

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/784 DE LA COMISIÓN****de 29 de mayo de 2018****por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a las condiciones de aprobación de la sustancia activa clotianidina****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 21, apartado 3, su artículo 49, apartado 2, y su artículo 78, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) La sustancia activa clotianidina se incluyó en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo <sup>(2)</sup>, mediante la Directiva 2006/41/CE de la Comisión <sup>(3)</sup>.
- (2) Las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y figuran en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión <sup>(4)</sup>.
- (3) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 485/2013 de la Comisión <sup>(5)</sup> se modificaron las condiciones de aprobación de la sustancia activa clotianidina y se pidió a los solicitantes que proporcionasen información confirmatoria sobre lo siguiente:
  - a) el riesgo para polinizadores distintos de las abejas melíferas;
  - b) el riesgo para las abejas melíferas que liban néctar o polen en los cultivos siguientes;
  - c) la posible absorción por malas hierbas en floración a través de las raíces;
  - d) el riesgo para las abejas melíferas que liban melazo de insectos;
  - e) la posible exposición a la gutación y el riesgo agudo y a largo plazo para la supervivencia y el desarrollo de las colonias, así como el riesgo para la cría resultante de esta exposición;
  - f) la posible exposición a nubes de polvo de perforación y el riesgo de efectos a corto o largo plazo para la supervivencia y el desarrollo de las colonias, así como el riesgo para la cría resultante de esta exposición;
  - g) el riesgo de efectos a corto o largo plazo para la supervivencia y el desarrollo de las colonias, y el riesgo para la cría resultante de la ingesta de néctar y polen contaminados.
- (4) En diciembre de 2014, los solicitantes presentaron información adicional sobre las abejas (a saber, abejas melíferas, abejorros y abejas solitarias) a Bélgica, Estado miembro ponente, dentro del plazo previsto a tal efecto. En marzo de 2015 y en junio de 2015 presentaron expedientes actualizados.
- (5) Bélgica evaluó la información adicional presentada por el solicitante. El lunes, 31 de agosto de 2015, presentó su evaluación, en forma de adenda al proyecto de informe de evaluación, a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad»).

<sup>(1)</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

<sup>(3)</sup> Directiva 2006/41/CE de la Comisión, de 7 de julio de 2006, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir las sustancias activas clotianidina y petoxamida (DO L 187 de 8.7.2006, p. 24).

<sup>(4)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas autorizadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

<sup>(5)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 485/2013 de la Comisión, de 24 de mayo de 2013, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo relativo a las condiciones de aprobación de las sustancias activas clotianidina, tiametoxam e imidacloprid, y se prohíben el uso y la venta de semillas tratadas con productos fitosanitarios que las contengan (DO L 139 de 25.5.2013, p. 12).

- (6) La Comisión consultó a la Autoridad y, el 13 de octubre de 2016, esta presentó su dictamen sobre la evaluación del riesgo de la clotianidina <sup>(1)</sup>. La Autoridad identificó para mayoría de los cultivos un elevado riesgo agudo para las abejas derivado de los productos fitosanitarios que contienen la sustancia activa clotianidina. En concreto, en lo que se refiere a la exposición al polvo, la Autoridad constató elevados riesgos agudos para las abejas en el caso de los cereales de invierno, y no se pueden descartar elevados riesgos crónicos para las abejas en el caso de la remolacha azucarera. En el caso de la ingesta de residuos presentes en polen y néctar contaminados, se constataron elevados riesgos agudos y crónicos o no se puede descartar un elevado riesgo para la mayoría de los usos de campo. Asimismo, se constataron riesgos crónicos y agudos para las abejas en los cultivos siguientes en el caso de todos los usos de campo. En lo que se refiere a los viveros forestales, los solicitantes no facilitaron datos y, por lo tanto, no se pueden descartar los riesgos para las abejas. Además, la Autoridad puso de manifiesto una serie de carencias en los datos.
- (7) Como figura en el considerando 16 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 485/2013, el 11 de febrero de 2015 la Comisión inició la revisión de la nueva información científica al pedir a la Autoridad que organizase una convocatoria abierta para recabar datos. La autoridad inició la convocatoria abierta para recabar datos; el plazo de la convocatoria finalizó el 30 de septiembre de 2015 <sup>(2)</sup>.
- (8) El 13 de noviembre de 2015, la Comisión solicitó a la EFSA que le proporcionase las conclusiones relativas a la evaluación actualizada del riesgo para las abejas en lo que respecta al uso de la clotianidina aplicada como tratamiento de semillas o gránulos mediante la organización de una revisión por pares y la consideración de los datos recogidos en el marco de la convocatoria abierta específica y de cualesquiera otros datos nuevos procedentes de estudios, labores de investigación y actividades de seguimiento que sean pertinentes para los usos examinados. El 28 de febrero de 2018, la Autoridad presentó sus conclusiones sobre la revisión por pares de la evaluación actualizada del riesgo que los plaguicidas representan para las abejas en cuanto a la sustancia activa clotianidina usada como tratamiento de semillas y gránulos <sup>(3)</sup>. Se ofreció a los solicitantes la oportunidad de presentar observaciones sobre estas conclusiones. Los solicitantes presentaron sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (9) Los Estados miembros y la Comisión revisaron el proyecto de informe de evaluación, la adenda a dicho proyecto y las conclusiones de la Autoridad en el marco del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos, documentación que ultimaron el 27 de abril de 2018 como adenda revisada del informe de revisión de la Comisión relativo a la clotianidina.
- (10) La Comisión invitó a los solicitantes a presentar sus observaciones sobre la adenda revisada del informe de revisión relativo a la clotianidina. Los solicitantes presentaron sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (11) Tras revisar la información presentada por los solicitantes en 2014 y en 2015, la Comisión llegó a la conclusión de que no se había presentado la información complementaria confirmatoria exigida por el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 485/2013 y, tras considerar asimismo la conclusión sobre la evaluación actualizada del riesgo para las abejas, la Comisión llegó a la conclusión de que no se podían descartar riesgos adicionales para las abejas sin imponer más restricciones. Teniendo presente la necesidad de garantizar un nivel de seguridad y de protección que sea coherente con el elevado nivel de protección de la salud animal que se persigue en la Unión, procede prohibir todos los usos en el exterior. Por lo tanto, procede limitar el uso de la clotianidina a los invernaderos permanentes y exigir que los cultivos resultantes permanezcan durante todo su ciclo vital en el interior de un invernadero permanente y que no se trasplanten al exterior.
- (12) Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (13) Teniendo en cuenta los riesgos que representan para las abejas las semillas tratadas, la comercialización y el uso de semillas tratadas con productos fitosanitarios que contengan clotianidina deben estar sometidos a las mismas restricciones que el uso de la clotianidina. Procede, por lo tanto, disponer que las semillas tratadas con productos fitosanitarios que contengan clotianidina no se comercialicen ni se usen excepto cuando se destinen a ser utilizadas únicamente en invernaderos permanentes y los cultivos resultantes vayan a permanecer en un invernadero permanente durante todo su ciclo vital.

<sup>(1)</sup> EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2016: *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance clothianidin in light of confirmatory data submitted* [Conclusiones de la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa clotianidina a la luz de los datos confirmatorios presentados]. EFSA Journal 2016;14(11):4606, 34 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2016.4606.

<sup>(2)</sup> EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2015: *Technical report on the open call for new scientific information as regards the risk to bees from the use of the three neonicotinoid pesticide active substances clothianidin, imidacloprid and thiamethoxam applied as seed treatments and granules in the EU* [Informe técnico sobre la convocatoria abierta de nueva información científica en relación con el riesgo que representa para las abejas el uso de la clotianidina, el imidacloprid y el tiametoxam, tres sustancias activas de plaguicidas neonicotinoides aplicados como tratamientos de semillas y gránulos en la UE]. Publicación de referencia de la EFSA 2015:EN-903, 8 pp.

<sup>(3)</sup> EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2018: *Conclusiones sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo que los plaguicidas representan para las abejas en cuanto a la sustancia activa clotianidina usada como tratamiento de semillas y gránulos*. EFSA Journal 2018;16(2):5177. 86 pp.

- (14) Debe darse suficiente tiempo a los Estados miembros para que modifiquen o retiren las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan clotianidina.
- (15) En el caso de los productos fitosanitarios que contienen clotianidina, si los Estados miembros conceden un período de gracia de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, dicho período debe expirar, a más tardar, el 19 de diciembre de 2018.
- (16) La prohibición de comercialización y uso de las semillas tratadas solo debe aplicarse a partir del 19 de diciembre de 2018, a fin de permitir un período de transición suficiente.
- (17) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

### **Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011**

La parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

#### *Artículo 2*

### **Prohibición de comercialización y uso de las semillas tratadas**

No se comercializarán ni se usarán semillas tratadas con productos fitosanitarios que contengan clotianidina excepto en los siguientes casos:

- a) cuando se destinen a ser utilizadas únicamente en invernaderos permanentes, y
- b) cuando los cultivos resultantes vayan a permanecer en un invernadero permanente durante todo su ciclo vital.

#### *Artículo 3*

### **Disposiciones transitorias**

De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009, los Estados miembros modificarán o retirarán, según proceda, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contienen la sustancia activa clotianidina a más tardar el 19 de septiembre de 2018.

#### *Artículo 4*

### **Período de gracia**

Todo período de gracia concedido por los Estados miembros de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 será lo más breve posible y expirará a más tardar el 19 de diciembre de 2018.

#### *Artículo 5*

### **Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 485/2013**

En lo que se refiere a las semillas tratadas con productos fitosanitarios que contengan clotianidina, queda suprimido el artículo 2 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 485/2013.

#### *Artículo 6*

### **Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

No obstante, los artículos 2 y 5 se aplicarán a partir del 19 de diciembre de 2018.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 29 de mayo de 2018

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXO

El texto de la columna «Disposiciones específicas» de la fila n.º 121, correspondiente a la clotianidina, de la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se sustituye por el texto siguiente:

## «PARTE A

Solo podrán autorizarse los usos como insecticida en invernaderos permanentes o para el tratamiento de semillas destinadas a su uso exclusivo en invernaderos permanentes. Los cultivos resultantes deberán permanecer en un invernadero permanente durante todo su ciclo vital.

## PARTE B

Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre la clotianidina y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fueron adoptadas en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 27 de enero de 2006, y las conclusiones de la adenda revisada al informe de revisión de la clotianidina, tal y como fueron adoptadas en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 27 de abril de 2018.

En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención:

- al riesgo para las aguas subterráneas,
- al riesgo para las abejas y los abejorros liberados para la polinización en invernaderos permanentes,
- a la exposición de las abejas a través del consumo de agua contaminada procedente de invernaderos permanentes.

Los Estados miembros garantizarán que la aplicación en las semillas solo se realice en instalaciones para el tratamiento profesional de semillas. Dichas instalaciones deberán aplicar las mejores técnicas disponibles para garantizar que la liberación de polvo durante la aplicación en las semillas, el almacenamiento y el transporte pueda minimizarse.

Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción de riesgos.»

---