

## DIRECTIVA DE EJECUCIÓN 2011/44/UE DE LA COMISIÓN

de 13 de abril de 2011

por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo, para incluir la sustancia activa azadiractina y se modifica la Decisión 2008/941/CE de la Comisión

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 6, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) En los Reglamentos (CE) n° 451/2000 <sup>(2)</sup> y (CE) n° 1490/2002 <sup>(3)</sup> de la Comisión se establecen las disposiciones de aplicación de la tercera fase del programa de trabajo al que se refiere el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, así como una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en el anexo I de la mencionada Directiva. Dicha lista incluye azadiractina.
- (2) De conformidad con el artículo 24 *sexies* del Reglamento (CE) n° 2229/2004, el solicitante retiró su apoyo a la inclusión de la mencionada sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE en el plazo de dos meses a partir de la recepción del proyecto de informe de evaluación. En consecuencia, se adoptó la Decisión 2008/941/CE de la Comisión, de 8 de diciembre de 2008, relativa a la no inclusión de determinadas sustancias activas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo y a la retirada de las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan esas sustancias <sup>(4)</sup>, en la que se establece la no inclusión de la azadiractina.
- (3) Con arreglo al artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, el notificador original (en lo sucesivo, «el solicitante») presentó una nueva solicitud en la que pedía la aplicación del procedimiento acelerado contemplado en los artículos 14 a 19 del Reglamento (CE) n° 33/2008 de la Comisión, de 17 de enero de 2008, por el que se establecen disposiciones detalladas de aplicación de la Directiva 91/414/CEE del Consejo en lo que se refiere a un procedimiento ordinario y acelerado de evaluación de las sustancias activas que forman parte del programa de trabajo mencionado en el artículo 8, apartado 2, de dicha Directiva pero que no figuran en su anexo I <sup>(5)</sup>.
- (4) La solicitud se remitió a Alemania, Estado miembro designado ponente en el Reglamento (CE) n° 2229/2004. Se respetó el plazo para el procedimiento acelerado. La especificación de la sustancia activa y los usos argumentados son los mismos que fueron objeto de la Decisión

2008/941/CE. La solicitud cumple asimismo el resto de los requisitos sustantivos y de procedimiento del artículo 15 del Reglamento (CE) n° 33/2008.

- (5) Alemania evaluó los nuevos datos presentados por el solicitante y preparó un informe suplementario. El 10 de diciembre de 2009, envió dicho informe a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») y a la Comisión. La Autoridad comunicó el informe suplementario a los demás Estados miembros y al solicitante para que formularan sus observaciones y transmitió las observaciones recibidas a la Comisión. El 28 de octubre de 2010, de conformidad con el artículo 20, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 33/2008, la Autoridad presentó su conclusión sobre la azadiractina <sup>(6)</sup> a la Comisión a petición de esta última. El proyecto de informe de evaluación, el informe suplementario y la conclusión de la Autoridad fueron revisados por los Estados miembros y la Comisión en el marco del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal y finalizados el 11 de marzo de 2011 como informe de revisión de la Comisión relativo a la azadiractina.
- (6) A juzgar por los diversos exámenes realizados, cabe pensar que los productos fitosanitarios que contienen azadiractina satisfacen, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE, en particular con respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Procede, por tanto, incluir la azadiractina en el anexo I para garantizar que los productos fitosanitarios que contengan esta sustancia activa puedan autorizarse en todos los Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en la mencionada Directiva.
- (7) Sin perjuicio de esta conclusión, es conveniente obtener información complementaria sobre algunos puntos concretos. En el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 91/414/CEE se establece que la inclusión de una sustancia en el anexo I puede estar sujeta a condiciones. Por tanto, conviene exigir al solicitante que presente más información para confirmar la relación entre la azadiractina A y el resto de los componentes activos del extracto de semillas de neem con respecto a su cantidad, actividad biológica y persistencia, a fin de corroborar el planteamiento del principal compuesto activo en relación con la azadiractina A y la especificación del material técnico, la definición de residuo y la evaluación de riesgos para las aguas subterráneas.

<sup>(1)</sup> DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 168 de 27.6.2002, p. 14.

<sup>(3)</sup> DO L 379 de 24.12.2004, p. 13.

<sup>(4)</sup> DO L 335 de 13.12.2008, p. 91.

<sup>(5)</sup> DO L 15 de 18.1.2008, p. 5.

<sup>(6)</sup> Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance azadirachtin* (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización como plaguicida de la sustancia activa azadiractina). EFSA Journal 2011;9(3):2008[76pp.].doi:10.2903/j.efsa.2011.2088. Disponible en línea en: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (8) Antes de incluir una sustancia activa en el anexo I, debe dejarse que transcurra un período de tiempo razonable con el fin de que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos que vayan a resultar de la inclusión.
- (9) Sin perjuicio de las obligaciones establecidas en la Directiva 91/414/CEE como consecuencia de la inclusión de una sustancia activa en su anexo I, debe concederse a los Estados miembros un plazo de seis meses a partir de la inclusión para revisar las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan azadiractina y comprobar que se cumplen los requisitos establecidos en la Directiva 91/414/CEE, en particular en su artículo 13, así como las condiciones pertinentes establecidas en su anexo I. Los Estados miembros deben modificar, sustituir o retirar, según proceda, las autorizaciones vigentes de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 91/414/CEE. No obstante el plazo mencionado, procede conceder un período más largo para la presentación y la evaluación de la documentación completa especificada en el anexo III con respecto a cada producto fitosanitario y a cada uso propuesto, de conformidad con los principios uniformes enunciados en dicha Directiva.
- (10) La experiencia adquirida con anteriores incorporaciones al anexo I de la Directiva 91/414/CEE de sustancias activas evaluadas en el marco del Reglamento (CEE) n° 3600/92 de la Comisión, de 11 de diciembre de 1992, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la primera fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo relativa a la comercialización de productos fitosanitarios <sup>(1)</sup>, ha puesto de manifiesto que pueden surgir dificultades a la hora de interpretar las obligaciones de los titulares de las autorizaciones vigentes en lo que se refiere al acceso a los datos. Por tanto, para evitar dificultades añadidas, es necesario aclarar las obligaciones de los Estados miembros, en particular la de verificar que el titular de una autorización demuestre tener acceso a una documentación que cumpla los requisitos del anexo II de la mencionada Directiva. Esta aclaración, no obstante, no impone nuevas obligaciones a los Estados miembros ni a los titulares de autorizaciones además de las derivadas de las Directivas ya adoptadas para modificar el anexo I.
- (11) Procede, por tanto, modificar la Directiva 91/414/CEE en consecuencia.
- (12) La Decisión 2008/941/CE establece la no inclusión de la azadiractina y la retirada de las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan esa sustancia, a más tardar, el 31 de diciembre de 2011. Es necesario suprimir la línea relativa a la azadiractina en el anexo de dicha Decisión.
- (13) Procede, por tanto, modificar la Decisión 2008/941/CE en consecuencia.
- (14) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artículo 1

El anexo I de la Directiva 91/414/CEE queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.

#### Artículo 2

Se suprime la línea relativa a la azadiractina en el anexo de la Decisión 2008/941/CE.

#### Artículo 3

Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 30 de noviembre de 2011, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de diciembre de 2011.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

#### Artículo 4

1. Con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 91/414/CEE, los Estados miembros modificarán o retirarán, cuando sea necesario, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan azadiractina como sustancia activa a más tardar el 30 de noviembre de 2011.

No más tarde de dicha fecha comprobarán, en particular, que se cumplen las condiciones establecidas en el anexo I de la mencionada Directiva en relación con la azadiractina, salvo los requisitos indicados en la parte B de la entrada relativa a dicha sustancia activa, y que el titular de la autorización dispone de documentación, o tiene acceso a ella, conforme con los requisitos del anexo II de dicha Directiva, de acuerdo con las condiciones del artículo 13 de la misma.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga azadiractina como única sustancia activa, o junto con otras sustancias activas incluidas todas ellas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE a más tardar el 30 de abril de 2011, será objeto de una nueva evaluación por parte de los Estados miembros de acuerdo con los principios uniformes establecidos en el anexo VI de la Directiva 91/414/CEE, sobre la base de una documentación que cumpla los requisitos establecidos en el anexo III de dicha Directiva y teniendo en cuenta la parte B de la entrada de su anexo I relativa a la azadiractina. En función de esta evaluación, determinarán si el producto cumple las condiciones establecidas en el artículo 4, apartado 1, letras b), c), d) y e), de la Directiva 91/414/CEE.

<sup>(1)</sup> DO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

A raíz de dicha determinación, los Estados miembros deberán:

- a) en el caso de un producto que contenga azadiractina como única sustancia activa, modificar o retirar la autorización, cuando sea necesario, a más tardar el 31 de mayo de 2015, o
- b) en el caso de un producto que contenga azadiractina entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, cuando sea necesario, a más tardar el 31 de mayo de 2015, o, si es posterior, en la fecha límite que establezca la Directiva o las Directivas por las que se hayan incluido las sustancias en cuestión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

*Artículo 5*

La presente Directiva entrará en vigor el 1 de junio de 2011.

*Artículo 6*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 13 de abril de 2011.

*Por la Comisión*

*El Presidente*

José Manuel BARROSO

## ANEXO

Al final del cuadro del anexo I de la Directiva 91/414/CEE se añade la entrada siguiente:

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza <sup>(1)</sup>	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
«350	Azadiractina Nº CAS: 11141-17-6 como azadiractina A Nº CICAP: 627 como azadiractina A	Azadiractina A: (2aR,3S,4S,4aR,5S,7aS,8S,10R,10aS,10bR)-10-acetoxi-3,5-dihidroxi-4-[[1aR,2S,3aS,6aS,7S,7aS)-6a-hidroxi-7a-metil-3a,6a,7,7a-tetrahydro-2,7-metanofuro[2,3-b]oxireno[ε]oxepin-1a(2H)-il]-4-metil-8-[[2E)-2-metilbut-2-enoil]oxi]octahidro-1H-nafto[1,8a-c:4,5-b'c']difuran-5,10a(8H)-dicarboxilato de dimetilo.	Expresada como azadiractina A ≥ 111 g/kg  La suma de las aflatoxinas B <sub>1</sub> , B <sub>2</sub> , G <sub>1</sub> , G <sub>2</sub> no deberá superar 300 µg/kg de contenido de azadiractina A.	1 de junio de 2011	31 de mayo de 2021	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como insecticida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la azadiractina y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 11 de marzo de 2011.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán especial atención:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— a la exposición de los consumidores por la dieta, con vistas a futuras revisiones de los límites máximos de residuos,</li> <li>— a la protección de los artrópodos y organismos acuáticos no objetivo. Cuando proceda, se aplicarán medidas de reducción de riesgos.</li> </ul> <p>Los Estados miembros afectados pedirán que se presente información confirmatoria con respecto a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— la relación entre la azadiractina A y el resto de los componentes activos del extracto de semillas de neem con respecto a su cantidad, actividad biológica y persistencia, a fin de corroborar el planteamiento del principal compuesto activo en relación con la azadiractina A y la especificación del material técnico, la definición de residuo y la evaluación de riesgos para las aguas subterráneas.</li> </ul> <p>Los Estados miembros afectados velarán por que el solicitante proporcione esta información a la Comisión, a más tardar, el 31 de diciembre de 2013.»</p>

<sup>(1)</sup> En los informes de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas correspondientes.