

**DIRECTIVA 2010/55/UE DE LA COMISIÓN****de 20 de agosto de 2010****por la que se modifica el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de renovar la inclusión de la sustancia activa azoxistrobina****(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) La inclusión de la azoxistrobina en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE expira el 31 de diciembre de 2011. Se presentó una notificación con arreglo al artículo 4 del Reglamento (CE) n° 737/2007 de la Comisión, de 27 de junio de 2007, por el que se fija el procedimiento para renovar la inclusión de un primer grupo de sustancias activas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo y se establece la lista de dichas sustancias <sup>(2)</sup>, para la renovación de la inclusión de la azoxistrobina como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE en el plazo fijado en dicho artículo.

(2) Dicha notificación fue declarada admisible mediante la Decisión 2008/656/CE de la Comisión, de 28 de julio de 2008, sobre la admisibilidad de las notificaciones relativas a la renovación de la inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo de las sustancias activas azimsulfurón, azoxistrobina, fluroxipir, imazalilo, creoxim metilo, prohexadiona cálcica y espiroxamina, y por la que se establece la lista de los notificantes en cuestión <sup>(3)</sup>.

(3) En el plazo previsto en el artículo 6 del Reglamento (CE) n° 737/2007, y de conformidad con las disposiciones del mismo, el notificante presentó los datos requeridos, así como una explicación sobre la pertinencia de cada nuevo estudio presentado.

(4) El Estado miembro ponente elaboró, junto con el Estado miembro coponente, un informe de evaluación y lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») y a la Comisión el 10 de junio de 2009. Además de la evaluación de la sustancia, el informe contiene una lista de los estudios en los que se basó el Estado miembro ponente para su evaluación.

(5) La Autoridad comunicó el informe de evaluación al notificante y a todos los Estados miembros y transmitió las observaciones recibidas a la Comisión. Asimismo, la Autoridad puso el informe de evaluación a disposición del público.

(6) A petición de la Comisión, el informe de evaluación fue sometido a una revisión por pares por parte de los Estados miembros y la Autoridad; esta última presentó su conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la azoxistrobina <sup>(4)</sup> a la Comisión el 6 de abril de 2010. El informe de evaluación 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 9 de julio de 2010 como informe de revisión de la Comisión relativo a la azoxistrobina.

(7) Según los diversos exámenes efectuados, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contengan azoxistrobina sigan satisfaciendo, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE, sobre todo respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Procede, por tanto, renovar la inclusión de la azoxistrobina en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE para garantizar que los productos fitosanitarios que contengan esta sustancia activa puedan seguir autorizándose si cumplen lo dispuesto en dicha Directiva.

(8) Por otra parte, la revisión ha determinado que, en el caso de la sustancia activa azoxistrobina notificada por el principal presentador de datos, la impureza de fabricación tolueno se considera de importancia toxicológica y, por tanto, su presencia en el material técnico no debe superar el nivel máximo de 2 g/kg.

(9) De los nuevos datos presentados se desprende que la azoxistrobina puede causar riesgos para los organismos acuáticos. Sin perjuicio de la conclusión según la cual la inclusión de la azoxistrobina debe renovarse, conviene obtener información complementaria sobre esos puntos concretos. En el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 91/414/CEE se establece que la incorporación de una sustancia al anexo I puede estar sujeta a determinadas condiciones. Por tanto, procede exigir que el notificante presente información adicional para confirmar los resultados de la evaluación del riesgo, basándose en los conocimientos científicos más recientes, sobre el riesgo de contaminación de las aguas subterráneas en relación con algunos productos menores para transformación del suelo y el riesgo para los organismos acuáticos.

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

<sup>(2)</sup> DO L 169 de 29.6.2007, p. 10.

<sup>(3)</sup> DO L 214 de 9.8.2008, p. 70.

<sup>(4)</sup> Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance azoxystrobin on request from the European Commission», *The EFSA Journal*, 2010, 8(4):1542.

- (10) Debe dejarse transcurrir un plazo de tiempo razonable antes de renovar la inclusión de una sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE para que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos que se deriven de la renovación.
- (11) Sin perjuicio de las obligaciones que, en virtud de la Directiva 91/414/CEE, se derivan de la renovación de la inclusión de una sustancia activa en su anexo I, debe concederse a los Estados miembros un plazo de seis meses tras la renovación para revisar las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan azoxistrobina, con el fin de garantizar que se mantenga el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Directiva 91/414/CEE, en particular en su artículo 13, así como las condiciones pertinentes previstas en su anexo I. Los Estados miembros deben renovar las autorizaciones, en su caso con modificaciones, o negarse a renovarlas, según proceda. No obstante el plazo mencionado, procede conceder un plazo más largo para la presentación y la evaluación de la actualización de la documentación completa especificada en el anexo III de la Directiva 91/414/CEE con respecto a cada producto fitosanitario y a cada uso propuesto, de conformidad con los principios uniformes enunciados en dicha Directiva.
- (12) Procede, por tanto, modificar la Directiva 91/414/CEE en consecuencia.
- (13) 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

Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 31 de enero de 2012. 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 febrero de 2012.

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 3

1. Con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 91/414/CEE, los Estados miembros modificarán o retirarán, cuando sea necesario, las autorizaciones vigentes para productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa azoxistrobina a más tardar el 31 de enero de 2012.

En dicha fecha, a más tardar, comprobarán, en particular, que se cumplen las condiciones previstas en el anexo I de dicha Directiva por lo que se refiere a la sustancia activa azoxistrobina, con excepción de los requisitos indicados en la parte B de la entrada relativa a dicha sustancia activa, y que el titular de la autorización dispone de una documentación —o tiene acceso a ella— que cumpla los requisitos del anexo II de la mencionada Directiva de conformidad con las condiciones del artículo 13 de la misma.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, y si es necesario, cada producto fitosanitario autorizado que contenga azoxistrobina, bien como única sustancia activa o bien como una de varias sustancias activas, todas las cuales hubieran sido incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE a más tardar el 31 de julio de 2011, será objeto de una nueva evaluación por los Estados miembros que tenga en cuenta los avances científicos y técnicos y de acuerdo con los principios uniformes establecidos en el anexo VI de la Directiva 91/414/CEE, sobre la base de un expediente que cumpla los requisitos establecidos en el anexo III de la misma y que tenga en cuenta la parte B de la entrada de su anexo I en lo referente a la azoxistrobina. En función de esta evaluación, los Estados miembros determinarán si el producto sigue cumpliendo las condiciones establecidas en el artículo 4, apartado 1, letras b), c), d) y e), de la Directiva 91/414/CEE. Una vez que lo hayan determinado, los Estados miembros modificarán o retirarán la autorización, si es necesario, a más tardar el 31 de julio de 2015.

3. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2, cada producto fitosanitario autorizado que contenga azoxistrobina como una de varias sustancias activas, todas las cuales hubieran sido incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE a más tardar el 31 de julio de 2011, y al menos una de las cuales hubiera sido incluida en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE entre el 1 de enero de 2009 y el 31 de julio de 2011, será objeto de una nueva evaluación por los Estados miembros de acuerdo con los principios uniformes establecidos en el anexo VI de la Directiva 91/414/CEE, sobre la base de un expediente que cumpla los requisitos establecidos en el anexo III de la misma y que tenga en cuenta la parte B de la entrada de su anexo I en lo referente a la azoxistrobina. En función de esta evaluación, los Estados miembros 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.

Una vez que lo hayan determinado, los Estados miembros modificarán o retirarán la autorización, si es necesario, a más tardar el 31 de julio de 2015 o en la fecha establecida, si es posterior, para tal modificación o retirada en la(s) Directiva(s) por la(s) que se haya(n) incluido la(s) sustancia(s) en cuestión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

#### Artículo 4

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

*Artículo 5*

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 20 de agosto de 2010.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
José Manuel BARROSO

---

## ANEXO

En el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, la fila nº 2 se sustituye por el texto siguiente:

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza <sup>(1)</sup>	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
«2	Azoxistrobina Nº CAS 131860-33-8 Nº CICAP 571	(E)-2- {2[6-(2-ciano-fenoxi) pirimidin-4-iloxi] fenil -3-metoxiacrilato de metilo	≥ 930 g/kg Contenido máximo de tolueno: 2 g/kg Contenido máx. isómero Z: 25 g/kg	1 de agosto de 2011	31 de julio de 2021	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como fungicida.</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 azoxistrobina 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 9 de julio de 2010.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— las especificaciones del material técnico, tal como se fabrique comercialmente, deberán confirmarse y documentarse mediante datos analíticos apropiados; el material de prueba utilizado en los expedientes de toxicidad deberá compararse y verificarse en relación con estas especificaciones del material técnico,</li> <li>— la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en regiones con suelos o condiciones climáticas vulnerables,</li> <li>— la protección de los organismos acuáticos.</li> </ul> <p>Los Estados miembros se asegurarán de que las condiciones de autorización incluyan medidas de reducción del riesgo, como zonas tampón, cuando proceda.</p> <p>Los Estados miembros afectados solicitarán que se presenten estudios adicionales a fin de ultimar la evaluación del riesgo para las aguas subterráneas y los organismos acuáticos. Asimismo, velarán por que los notificantes presenten estos estudios a la Comisión a más tardar el 31 de octubre de 2012.»</p>

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