

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 703/2011 DE LA COMISIÓN**

**de 20 de julio de 2011**

**por el que se autoriza la sustancia activa azoxistrobina, con arreglo al Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 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 13, apartado 2, y su artículo 78, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Con arreglo al artículo 80, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n° 1107/2009, la Directiva 91/414/CEE del Consejo <sup>(2)</sup> debe aplicarse, con respecto al procedimiento y condiciones de autorización, a las sustancias activas que figuran en el anexo I 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>(3)</sup>. La azoxistrobina figura en el anexo I del Reglamento (CE) n° 737/2007.
- (2) La autorización de la azoxistrobina, establecida en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas autorizadas <sup>(4)</sup>, expira el 31 de diciembre de 2011. Con arreglo al artículo 4 del Reglamento (CE) n° 737/2007, se presentó una notificación para renovar la inclusión de la azoxistrobina en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, dentro del plazo previsto en dicho artículo.
- (3) Esa 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, crexoxim metilo, prohexadiona cálcica y espiroxamina, y por la que se establece la lista de los notificantes en cuestión <sup>(5)</sup>.
- (4) 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.
- (5) El Estado miembro ponente elaboró un informe de evaluación en consulta con el Estado miembro coponente, y el 10 de junio de 2009 lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la EFSA») y a la Comisión. Además de la evaluación de la sustancia activa, el informe contiene una lista de los estudios en los que se basó el Estado miembro ponente para su evaluación.
- (6) La EFSA comunicó el informe de evaluación al notificante y a los Estados miembros para que formularan sus observaciones, y transmitió las observaciones recibidas a la Comisión. Asimismo, la EFSA puso el informe de evaluación a disposición del público.
- (7) A solicitud de la Comisión, el informe de evaluación fue sometido a revisión *inter pares* por los Estados miembros y la EFSA. La EFSA presentó su conclusión sobre la revisión *inter pares* de la evaluación del riesgo de la azoxistrobina <sup>(6)</sup> a la Comisión el 12 de marzo de 2010. El informe de evaluación y la conclusión de la EFSA 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 17 de junio de 2011 como informe de revisión de la Comisión relativo a la azoxistrobina.
- (8) 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. Por consiguiente, procede autorizar la azoxistrobina.
- (9) Con arreglo al artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, en relación con su artículo 6, y habida cuenta de los actuales conocimientos científicos y técnicos, deben incluirse determinadas condiciones y restricciones que no se habían previsto en la primera inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

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

<sup>(2)</sup> DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO L 169 de 29.6.2007, p. 10.

<sup>(4)</sup> DO L 153 de 11.6.2011, p. 1.

<sup>(5)</sup> DO L 214 de 9.8.2008, p. 70.

<sup>(6)</sup> Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: «Conclusión sobre la revisión *inter pares* de la evaluación del riesgo de la sustancia activa azoxistrobina en plaguicidas». *EFSA Journal* 2010; 8(4):15421542. [110 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1542. Disponible en línea: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (10) Dado que el informe de revisión indica que la sustancia activa azoxistrobina notificada por el principal presentador de datos contiene la impureza de fabricación tolueno, de riesgo toxicológico, conviene establecer un nivel máximo de 2 g/kg de dicha impureza en el material técnico.
- (11) De los nuevos datos presentados se desprende que la azoxistrobina puede causar riesgos para los organismos acuáticos. Sin prejuzgar la conclusión sobre la autorización de la azoxistrobina, conviene, en particular, solicitar información confirmatoria complementaria.
- (12) Debe establecerse un plazo razonable antes de la autorización a fin de permitir que los Estados miembros y las partes interesadas se preparen para poder cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (13) Sin perjuicio de las obligaciones establecidas en el Reglamento (CE) n° 1107/2009 como consecuencia de la autorización, y teniendo en cuenta la situación específica creada por la transición entre la Directiva 91/414/CEE y el Reglamento (CE) n° 1107/2009, debe aplicarse lo siguiente. Debe concederse a los Estados miembros un plazo de seis meses tras la autorización para que examinen las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan azoxistrobina. Los Estados miembros podrían modificar, sustituir o retirar tales autorizaciones, según proceda. No obstante el plazo mencionado, procede establecer un período más largo para la presentación y 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.
- (14) La experiencia acumulada en las inclusiones en el 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 artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios<sup>(1)</sup>, pone de manifiesto que pueden surgir dificultades al 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 reúna los requisitos del anexo II de la mencionada Directiva. Esta aclaración, sin embargo, no impone nuevas obligaciones a los Estados miembros ni a los titulares de autorizaciones con respecto a las Directivas ya adoptadas para modificar el anexo I de la Directiva o del Reglamento que autorizan dichas sustancias.
- (15) Con arreglo al artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 debe modificarse en consecuencia.
- (16) En aras de la claridad, debe derogarse la 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<sup>(2)</sup>.
- (17) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

##### Autorización de sustancias activas

La sustancia activa azoxistrobina, especificada en el anexo I, queda autorizada en las condiciones fijadas en dicho anexo.

#### Artículo 2

##### Reevaluación de productos fitosanitarios

1. Con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1107/2009, 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 30 de junio de 2012.

Hasta esa fecha deberán verificar, en particular, que se cumplen las condiciones del anexo I del presente Reglamento, con la excepción de las que se indican en la parte B de la columna sobre disposiciones específicas de dicho anexo, y que los titulares de las autorizaciones dispongan de la documentación, o tengan acceso a ella, que reúna los requisitos del artículo 13, apartados 1 a 4, de la Directiva 91/414/CEE, y del artículo 62 del Reglamento (CE) n° 1107/2009.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga azoxistrobina como única sustancia activa, o junto con otras sustancias activas incluidas todas ellas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011, será objeto de una nueva evaluación por parte de los Estados miembros, no más tarde del 31 de diciembre de 2011, de acuerdo con los principios uniformes previstos en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, sobre la base de una documentación que reúna los requisitos establecidos en el anexo III de la Directiva 91/414/CEE y que tenga en cuenta la parte B de la columna sobre disposiciones específicas del anexo I del presente Reglamento. En función de esta evaluación, los Estados miembros determinarán si el producto sigue cumpliendo las condiciones fijadas en el artículo 29, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1107/2009.

A raíz de dicha determinación, los Estados miembros deberán:

- a) en el caso de un producto que contenga azoxistrobina como única sustancia activa, modificar o retirar la autorización, según proceda, a más tardar el 31 de diciembre de 2015, o bien

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

<sup>(2)</sup> DO L 220 de 21.8.2010, p. 67.

b) en el caso de un producto que contenga azoxistrobina entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, según proceda, a más tardar el 31 de diciembre de 2015, o en el plazo que establezca todo acto por el que se hayan incluido las sustancias en cuestión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, si este plazo concluye después de dicha fecha.

*Artículo 3*

**Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE)  
nº 540/2011**

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011 queda modificado con arreglo al anexo II del presente Reglamento.

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

Hecho en Bruselas, el 20 de julio de 2011.

*Artículo 4*

**Derogación**

Queda derogada la Directiva 2010/55/UE.

*Artículo 5*

**Entrada en vigor y fecha de aplicación**

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2012.

*Por la Comisión*

*El Presidente*

José Manuel BARROSO

## ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de autorización	Expiración de la autorización	Disposiciones específicas
Azoxistrobina N° CAS 131860-33-8 N° CICALP 571	(E)-2- [2[6-(2-cianofenoxi) pirimidin-4-iloxi] fenil -3-metoxiacrilato de metilo	≥ 930 g/kg  Contenido máximo de tolueno: 2 g/kg  Contenido máximo del isómero Z: 25 g/kg	1 de enero de 2012	31 de diciembre de 2021	PARTE A  Solo podrán autorizarse los usos como fungicida.  PARTE B  Para la aplicación de los principios uniformes contemplados en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la azoxistrobina y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 17 de junio de 2011.  En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán especial atención a los puntos siguientes:  1) el hecho de que 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;  2) la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en regiones con suelos o condiciones climáticas vulnerables;  3) la protección de los organismos acuáticos.  Los Estados miembros se asegurarán de que las condiciones de autorización incluyan medidas de reducción del riesgo cuando proceda.  Los Estados miembros afectados solicitarán que se presente información confirmatoria para evaluar el riesgo sobre las aguas subterráneas y los organismos acuáticos.  El notificante presentará dicha información a los Estados miembros, a la Comisión y a la EFSA a más tardar el 31 de diciembre de 2013.

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

## ANEXO II

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 queda modificado como sigue.

- 1) En la parte A se suprime la entrada relativa a la azoxistrobina.
- 2) En la parte B, se añade la entrada siguiente.

	Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de autorización	Expiración de la autorización	Disposiciones específicas
«4	Azoxistrobina N° CAS 131860-33-8 N° CICALP 571	(E)-2- {2[6-(2-cianofenoxi) pirimidin-4-iloxi] fenil -3-metoxiacrilato de metilo	≥ 930 g/kg Contenido máximo de tolueno: 2 g/kg Contenido máximo del isómero Z: 25 g/kg	1 de enero de 2012	31 de diciembre de 2021	<p>PARTE A Solo podrán autorizarse los usos como fungicida.</p> <p>PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes contemplados en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la azoxistrobina y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 17 de junio de 2011.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán especial atención a los puntos siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) el hecho de que 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>2) la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en regiones con suelos o condiciones climáticas vulnerables;</li> <li>3) la protección de los organismos acuáticos.</li> </ol> <p>Los Estados miembros se asegurarán de que las condiciones de autorización incluyan medidas de reducción del riesgo cuando proceda.</p> <p>Los Estados miembros afectados solicitarán que se presente información confirmatoria para evaluar el riesgo sobre las aguas subterráneas y los organismos acuáticos.</p> <p>El notificante presentará dicha información a los Estados miembros, a la Comisión y a la EFSA 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.