

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1293 DE LA COMISIÓN****de 15 de septiembre de 2020****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 azadiractina****(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 13, apartado 2, letra c),

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva de Ejecución 2011/44/UE de la Comisión <sup>(2)</sup> incluyó la azadiractina como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo <sup>(3)</sup>.
- (2) De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009, las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE se consideran aprobadas con arreglo a dicho Reglamento y figuran en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión <sup>(4)</sup>.
- (3) La aprobación de la sustancia activa azadiractina, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, quedó restringida a su uso como insecticida.
- (4) De conformidad con el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, el 27 de febrero de 2012, uno de los productores de la sustancia activa, Trifolio-M GmbH, presentó una solicitud al Estado miembro ponente, Alemania, en la que pedía que se modificaran las condiciones de aprobación de la azadiractina para permitir su uso como acaricida. El Estado miembro ponente consideró admisible la solicitud.
- (5) El Estado miembro ponente evaluó el nuevo uso de la sustancia activa azadiractina en relación con los posibles efectos para la salud humana y animal y el medio ambiente de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, y elaboró una adenda del proyecto de informe de evaluación e informe suplementario que se presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») y a la Comisión el 10 de enero de 2013.
- (6) De conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, la Autoridad transmitió la adenda del proyecto de informe de evaluación e informe suplementario al solicitante y a los Estados miembros para que formularan observaciones, y la puso a disposición del público. De conformidad con el artículo 12, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se pidió información complementaria al solicitante. Alemania evaluó la información complementaria y presentó a la Comisión y a la Autoridad el 19 de septiembre de 2017 una adenda revisada del proyecto de informe de evaluación e informe suplementario.
- (7) El 14 de septiembre de 2018, la Autoridad comunicó a la Comisión sus conclusiones <sup>(5)</sup> sobre si cabía esperar que el nuevo uso de la sustancia activa azadiractina cumpliera los criterios para la aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El 19 de mayo de 2020, la Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el proyecto de adenda del informe de revisión de la azadiractina y un proyecto de Reglamento.

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

<sup>(2)</sup> 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 (DO L 100 de 14.4.2011, p. 43).

<sup>(3)</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>(4)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

<sup>(5)</sup> Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, «Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance azadirachtin (Margosa extract)» [«Revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa azadiractina (extracto de margosa) en los plaguicidas»], *EFSA Journal* 2018;16(9):5234. Doi: 10.2903/j.efsa.2018.5234.

- (8) Se invitó al solicitante a presentar sus observaciones sobre la adenda de informe de revisión.
- (9) Se ha determinado con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa que, cuando el producto fitosanitario se utiliza como acaricida, se cumplen los criterios para la aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Por consiguiente, conviene retirar la restricción del uso de azadiractina como insecticida únicamente.
- (10) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (11) 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**

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica de conformidad con lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2*

**Entrada en vigor**

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

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

Hecho en Bruselas, el 15 de septiembre de 2020.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO I

La columna «Disposiciones específicas» de la fila n.º 343, correspondiente a la azadiractina, de la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se sustituye por el texto siguiente:

«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 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, así como de la adenda del informe de revisión de la azadiractina, y en particular sus apéndices I y II, tal y como lo ultimó el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el 17 de julio de 2020.

En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán especial atención:

- 1) a la exposición de los consumidores por la dieta, con vistas a futuras revisiones de los límites máximos de residuos;
- 2) a la protección de los artrópodos y organismos acuáticos no objetivo.

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

---