

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 571/2014 DE LA COMISIÓN
de 26 de mayo de 2014

por el que se aprueba la sustancia activa ipconazol, 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 (¹), 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 a), del Reglamento (CE) n° 1107/2009, la Directiva 91/414/CEE del Consejo (²) es aplicable, con respecto al procedimiento y las condiciones de aprobación, a las sustancias activas para las que se haya adoptado una decisión conforme al artículo 6, apartado 3, de dicha Directiva antes del 14 de junio de 2011. Las condiciones del artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1107/2009 se cumplieron respecto al ipconazol mediante la Decisión 2008/20/CE de la Comisión (³).
- (2) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, el Reino Unido recibió el 30 de marzo de 2007 una solicitud de Kureha GmbH para la inclusión de la sustancia activa ipconazol en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2008/20/CE se reconoció la conformidad documental del expediente, en la medida en que podía considerarse que, en principio, cumplía los requisitos sobre datos e información establecidos en los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE.
- (3) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 6, apartados 2 y 4, de la Directiva 91/414/CEE, se evaluaron los efectos de esta sustancia activa en la salud humana y animal y en el medio ambiente en relación con los usos propuestos por el solicitante. El 22 de mayo de 2008, el Estado miembro designado ponente, Reino Unido, presentó un proyecto de informe de evaluación. El 20 de mayo de 2011, de conformidad con el artículo 11, apartado 6, del Reglamento (UE) n° 188/2011 de la Comisión (⁴), se pidió información adicional al solicitante. El Reino Unido presentó en noviembre de 2011 la evaluación de la información complementaria recibida como proyecto de informe de evaluación actualizado.
- (4) Los Estados miembros y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») revisaron el proyecto de informe de evaluación. El 2 de abril de 2013, la Autoridad presentó a la Comisión su conclusión (⁵) sobre la revisión *inter pares* de la evaluación de los riesgos de la sustancia activa ipconazol utilizada como plaguicida. El proyecto de 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 20 de marzo de 2014 como Informe de revisión de la Comisión relativo al ipconazol.
- (5) Según los diversos exámenes efectuados, cabe pensar que los productos fitosanitarios que contienen ipconazol satisfacen, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), y apartado 3, 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, aprobar el ipconazol.
- (6) No obstante, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, leído en relación con su artículo 6, y teniendo en cuenta los actuales conocimientos científicos y técnicos, es preciso incluir determinadas condiciones y restricciones. Procede, en particular, pedir más información confirmatoria.

(¹) DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

(²) 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).

(³) Decisión 2008/20/CE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2007, por la que se reconoce, en principio, la conformidad documental de los expedientes presentados para su examen detallado con vistas a la posible inclusión del ipconazol y la maltodextrina en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 1 de 4.1.2008, p. 5).

(⁴) Reglamento (UE) n° 188/2011 de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva 91/414/CEE del Consejo en lo que se refiere al procedimiento para la evaluación de las sustancias activas que no estaban comercializadas dos años después de la fecha de notificación de dicha Directiva (DO L 53 de 26.2.2011, p. 51).

(⁵) Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance ipconazole* (Conclusión sobre la revisión *inter pares* de la evaluación del riesgo de la sustancia activa ipconazole utilizada como plaguicida). EFSA Journal 2013;11(4):3181. [76 pp.] doi: 10.2903/j.efsa.2013.3181. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu/efsajournal

- (7) Debe dejarse transcurrir un período de tiempo razonable antes de la aprobación para que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos resultantes de la aprobación.
- (8) Sin perjuicio de las obligaciones establecidas en el Reglamento (CE) nº 1107/2009 como consecuencia de la aprobación, y teniendo en cuenta la situación específica creada por la transición de la Directiva 91/414/CEE al Reglamento (CE) nº 1107/2009, procede aplicar, sin embargo, lo que se expone a continuación. Los Estados miembros deben disponer de un plazo de seis meses a partir de la aprobación para revisar las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan ipconazol. Los Estados miembros deben modificar, sustituir o retirar las autorizaciones, según proceda. No obstante el plazo mencionado, debe preverse un plazo más largo para presentar y evaluar la documentación completa especificada en el anexo III de la Directiva 91/414/CEE con respecto a cada producto fitosanitario y cada uso propuesto, de conformidad con los principios uniformes.
- (9) La experiencia adquirida con la inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE de sustancias activas evaluadas en el marco del Reglamento (CEE) nº 3600/92 de la Comisión ⁽¹⁾ pone 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. Para evitar estas dificultades, es preciso aclarar las obligaciones de los Estados miembros, en particular la obligación de comprobar que el titular de una autorización demuestre tener acceso a un expediente que cumpla los requisitos del anexo II de dicha Directiva. Esta aclaración, sin embargo, no impone nuevas obligaciones a los Estados miembros ni a los titulares de autorizaciones además de las previstas en las directivas adoptadas hasta la fecha para modificar el anexo I de esa Directiva o en los Reglamentos por los que se aprueban las sustancias activas.
- (10) Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011 de la Comisión ⁽²⁾ debe modificarse en consecuencia.
- (11) 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

Aprobación de una sustancia activa

Queda aprobada la sustancia activa ipconazol, tal como se especifica en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Revaluación de los productos fitosanitarios

1. Con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 1107/2009, los Estados miembros modificarán o retirarán, si es necesario, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan ipconazol como sustancia activa, a más tardar el 28 de febrero de 2015.

Antes de dicha fecha comprobarán, en particular, que se cumplen las condiciones establecidas en el anexo I del presente Reglamento, salvo las indicadas en la columna de disposiciones específicas de dicho anexo, y que el titular de la autorización dispone de documentación que cumple los requisitos del anexo II de la Directiva 91/414/CEE, de acuerdo con las condiciones del artículo 13, apartados 1 a 4, de dicha Directiva, y del artículo 62 del Reglamento (CE) nº 1107/2009, o tiene acceso a ella.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga ipconazol, bien como única sustancia activa, bien junto con otras sustancias activas, todas ellas incluidas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011 a más tardar el 31 de agosto de 2014, será objeto de una nueva evaluación por parte de los Estados miembros de acuerdo con los principios uniformes contemplados en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, a partir de un expediente que se ajuste a los requisitos del anexo III de la Directiva 91/414/CEE y teniendo en cuenta la columna de disposiciones específicas del anexo I del presente Reglamento. En función de esa evaluación, los Estados miembros determinarán si el producto cumple las condiciones expuestas en el artículo 29, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1107/2009.

⁽¹⁾ Reglamento (CEE) nº 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 (DO L 366 de 15.12.1992, p. 10).

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) nº 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).

A raíz de dicha determinación, los Estados miembros:

- a) en el caso de un producto que contenga ipconazol como única sustancia activa, cuando sea necesario, modificarán o retirarán la autorización el 29 de febrero de 2016 a más tardar, o
- b) en el caso de los productos que contengan ipconazol entre otras sustancias activas, modificarán o retirarán la autorización, si fuera necesario, a más tardar el 29 de febrero de 2016 o en el plazo que establezca para ello todo acto por el que se hayan incorporado al anexo I de la Directiva 91/414/CEE o se hayan aprobado las sustancias en cuestión, si este plazo expira después de la fecha indicada.

Artículo 3

Modificación 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.

Artículo 4

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 septiembre de 2014.

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

Hecho en Bruselas, el 26 de mayo de 2014.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO I

| Denominación común y números de identificación | Denominación UIQPA | Pureza ⁽¹⁾ | Fecha de aprobación | Expiración de la aprobación | Disposiciones específicas |
|--|---|--|-------------------------|-----------------------------|--|
| Ipconazol Nº CAS 125225-28-7 (mezcla de diastereoisómeros) 115850-69-6 (ipconazol cc, isómero cis) 115937-89-8 (ipconazol ct, isómero trans) Nº CICAP 798 | (1RS,2SR,5RS;1RS,2-SR,5SR)-2-(4-clorobenzil)-5-isopropil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil) ciclopentanol | ≥ 955 g/kg Ipconazol cc: 875-930 g/kg Ipconazol ct: 65-95 g/kg | 1 de septiembre de 2014 | 31 de agosto de 2024 | <p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del ipconazol, en particular sus apéndices I y II, tal como se ultimó el 20 de marzo de 2014 en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán una atención particular a:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) el riesgo para las aves granívoras; 2) la protección de los operarios y los trabajadores; 3) el riesgo para los peces. Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo, si procede. <p>El solicitante deberá aportar información confirmatoria con respecto a:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) la aceptabilidad del riesgo a largo plazo para las aves granívoras; b) la aceptabilidad del riesgo para los macroorganismos del suelo; c) el riesgo de metabolización o degradación enantioselectiva; d) las posibles propiedades de alteración endocrina del ipconazol para las aves y los peces. El solicitante presentará a la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad la información con arreglo a las letras a) y b) a más tardar el 31 de agosto de 2016, la información con arreglo a la letra c) en un plazo de dos años a partir de la adopción del correspondiente documento de orientación sobre la evaluación de las mezclas de isómeros y la información con arreglo a la letra d) en un plazo de dos años a partir de la adopción de las directrices de ensayo de la OCDE sobre la alteración endocrina, o bien de directrices de ensayo acordadas a nivel de la UE. |

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

ANEXO II

En la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011, se añade la entrada siguiente:

| Número | Denominación común y números de identificación | Denominación UIQPA | Pureza (*) | Fecha de aprobación | Expiración de la aprobación | Disposiciones específicas |
|--------|--|--|--|-------------------------|-----------------------------|---|
| «73 | Ipconazol Nº CAS 125225-28-7 (mezcla de diastereoisómeros) 115850-69-6 (ipconazol cc, isómero cis) 115937-89-8 (ipconazol ct, isómero trans) Nº CICAP 798 | (1RS,2SR,5RS;1RS,2S-R,5SR)-2-(4-cloro-benzil)-5-isopropil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil) ciclopentanol | ≥ 955 g/kg Ipconazol cc: 875-930 g/kg Ipconazol ct: 65-95 g/kg | 1 de septiembre de 2014 | 31 de agosto de 2024 | <p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del ipconazol, en particular sus apéndices I y II, tal como se ultimó el 20 de marzo de 2014 en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán una atención particular a:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) el riesgo para las aves granívoras; 2) la protección de los operarios y los trabajadores; 3) el riesgo para los peces. Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo, si procede. <p>El solicitante deberá aportar información confirmatoria con respecto a:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) la aceptabilidad del riesgo a largo plazo para las aves granívoras; b) la aceptabilidad del riesgo para los macroorganismos del suelo; c) el riesgo de metabolización o degradación enantioselectiva; d) las posibles propiedades de alteración endocrina del ipconazol para las aves y los peces. El solicitante presentará a la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad la información con arreglo a las letras a) y b) a más tardar el 31 de agosto de 2016, la información con arreglo a la letra c) en un plazo de dos años a partir de la adopción del correspondiente documento de orientación sobre la evaluación de las mezclas de isómeros y la información con arreglo a la letra d) en un plazo de dos años a partir de la adopción de las directrices de ensayo de la OCDE sobre la alteración endocrina, o bien de directrices de ensayo acordadas a nivel de la UE.» |

(*) En los informes de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas correspondientes.