

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/939 DE LA COMISIÓN
de 10 de mayo de 2023

por el que se retira la aprobación de la sustancia activa ipconazol, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión y se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 571/2014 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.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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 21, apartado 3, y su artículo 78, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 571/2014 de la Comisión ⁽²⁾ se aprobó el ipconazol como sustancia activa de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y se incluyó en la lista de la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽³⁾.
- (2) Tras la presentación de datos confirmatorios sobre el riesgo a largo plazo para las aves granívoras, tal como se exige en el artículo 1, en relación con el anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 571/2014, el Estado miembro ponente original, el Reino Unido ⁽⁴⁾, llevó a cabo una evaluación de los datos, que fue revisada por los Estados miembros y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad»). A partir de la información presentada, la Autoridad llegó a la conclusión de que existe un alto riesgo a largo plazo para las aves en relación con los usos representativos del ipconazol ⁽⁵⁾.
- (3) El 9 de marzo de 2018, el Comité de Evaluación del Riesgo de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas adoptó un dictamen ⁽⁶⁾, de conformidad con el artículo 37, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁷⁾, en el que llegaba a la conclusión, entre otras cosas, de que el ipconazol cumple los criterios para ser clasificado como tóxico para la reproducción de categoría 1B.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 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.º 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.º 540/2011 de la Comisión (DO L 157 de 27.5.2014, p. 96).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Tras la retirada del Reino Unido de la Unión, Bélgica fue designada Estado miembro ponente para el ipconazol mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/155 de la Comisión, de 31 de enero de 2018, que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 686/2012, por el que se asigna a los Estados miembros, a efectos del procedimiento de renovación, la evaluación de sustancias activas (DO L 29 de 1.2.2018, p. 8).

⁽⁵⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2017. «Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for ipconazole in light of confirmatory data» [Informe técnico sobre el resultado de la consulta a los Estados miembros, al solicitante y a la EFSA sobre la evaluación del riesgo del ipconazol utilizado en plaguicidas a la luz de los datos confirmatorios]. Publicación de referencia de la EFSA 2017:EN-1260. doi:10.2903/sp.efsa.2017.EN-1260.

⁽⁶⁾ Comité de Evaluación del Riesgo, Dictamen en el que se propone la clasificación y el etiquetado armonizados a nivel de la UE del ipconazol (ISO); (1RS,2SR,5RS;1RS,2SR,5SR)-2-(4-clorobenzil)-5-isopropil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)ciclopentanol [n.º CAS 125225-28-7 (todos los estereoisómeros); N.º CAS 115850-69-6 (racemato *cis-cis*); N.º CAS 115937-89-8 (racemato *cis-trans*)] Número CE:-Número CAS:-CLH-O-0000001412-86-198/F.

⁽⁷⁾ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

- (4) Por medio del Reglamento Delegado (UE) 2020/1182 de la Comisión ⁽⁸⁾, el anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 se ha modificado en consecuencia y el ipconazol se ha clasificado como tóxico para la reproducción de categoría 1B.
- (5) De conformidad con el artículo 4, apartado 3, letra e), inciso ii), del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, una sustancia activa solo puede aprobarse si un producto fitosanitario que la contenga no tiene efectos inaceptables en el medio ambiente, en particular en especies no objetivo, lo que incluye las aves.
- (6) Con arreglo al punto 3.6.4 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, solo debe aprobarse una sustancia activa si no está o no va a estar clasificada, con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, como tóxica para la reproducción de categoría 1B, a menos que la exposición de los seres humanos a esa sustancia en un producto fitosanitario en condiciones de uso propuestas realistas sea insignificante.
- (7) De conformidad con el artículo 21, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, la Comisión informó a los Estados miembros, a la Autoridad y al solicitante de que consideraba que era posible que ya no se cumplieran los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4, apartado 3, letra e), inciso ii), de dicho Reglamento y en el punto 3.6.4 de su anexo II, dado que se había identificado un riesgo elevado a largo plazo para las aves y que el ipconazol está clasificado como tóxico para la reproducción de categoría 1B. La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones al respecto.
- (8) El solicitante presentó observaciones e información adicional, que fueron examinadas y evaluadas por Bélgica, que es el nuevo Estado miembro ponente.
- (9) La Comisión pidió a la Autoridad que tuviera en cuenta la información facilitada por el solicitante, incluida la evaluación del nuevo Estado miembro ponente, y, en concreto, que tuviera en cuenta los riesgos que presentan para las aves los usos representativos del ipconazol y si podían considerarse satisfactorios los requisitos relativos a la exposición insignificante para las personas (exposición alimentaria y no alimentaria) establecidos en el anexo II, punto 3.6.4, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (10) El 1 de febrero de 2022, la Autoridad comunicó a la Comisión su declaración ⁽⁹⁾ en la que indicaba que, aunque los residuos de ipconazol en los alimentos están por debajo del valor por defecto de 0,01 mg/kg y, por tanto, se espera que la exposición alimentaria al ipconazol sea insignificante, existen incertidumbres sobre la exposición de los operarios y los trabajadores debido a las limitaciones de los estudios presentados. En particular, en el caso de los operarios, no se incluyeron en el estudio las mediciones de la exposición durante la limpieza del equipo, y la exposición durante el envasado se redujo al mínimo debido a un proceso altamente automatizado, limitando así la representatividad del estudio a la hora de tener en cuenta las prácticas de tratamiento de semillas comúnmente utilizadas en toda la Unión. Por lo tanto, el estudio tenía un uso limitado. Además, por lo que se refiere a los trabajadores, el estudio presentado tenía un valor limitado, ya que solamente incluía datos de dos trabajadores. Por añadidura, en el caso de uno de estos trabajadores, la exposición no podía considerarse insignificante, incluso teniendo en cuenta el uso de equipos de protección individual.
- (11) Además, la Autoridad llegó a la conclusión de que los usos representativos del ipconazol presentan un elevado riesgo a largo plazo para las aves, incluso después de tener en cuenta todas las mejoras apropiadas introducidas en la evaluación del riesgo.
- (12) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones sobre la declaración de la Autoridad y sobre su propuesta de retirar la aprobación del ipconazol debido a los motivos de inquietud que había detectado la Autoridad. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (13) La Comisión considera que el ipconazol ya no cumple los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4, apartado 3, letra e), inciso ii), del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y en el anexo II, punto 3.6.4, de dicho Reglamento.
- (14) Procede, por tanto, retirar la aprobación del ipconazol.

⁽⁸⁾ Reglamento Delegado (UE) 2020/1182 de la Comisión, de 19 de mayo de 2020, por el que se modifica, a efectos de su adaptación al progreso científico y técnico, la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (DO L 261 de 11.8.2020, p. 2).

⁽⁹⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2022. «Statement concerning the review of the approval of the active substance ipconazole» (Declaración relativa a la revisión de la aprobación de la sustancia activa ipconazol). *EFSA Journal* 2022;20(8):7133, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7133>.

- (15) Por consiguiente, debe modificarse el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia y debe derogarse el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 571/2014.
- (16) Debe darse suficiente tiempo a los Estados miembros para retirar las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan ipconazol.
- (17) En el caso de los productos fitosanitarios que contengan ipconazol, si los Estados miembros conceden un período de gracia de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, ese período debe ser lo más breve posible y no debe exceder de nueve meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.
- (18) El presente Reglamento no impide la presentación de una nueva solicitud de aprobación del ipconazol con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (19) 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

Retirada de la aprobación

Queda retirada la aprobación de la sustancia activa ipconazol.

Artículo 2

Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011

En la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se suprime la fila 73, relativa al ipconazol.

Artículo 3

Medidas transitorias

Los Estados miembros retirarán las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa ipconazol, a más tardar, el 31 de agosto de 2023.

Artículo 4

Período de gracia

Todo período de gracia concedido por los Estados miembros de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 expirará, a más tardar, el 29 de febrero de 2024.

Artículo 5

Derogación

Queda derogado el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 571/2014.

Artículo 6

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 10 de mayo de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN
