

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1100/2011 DE LA COMISIÓN

de 31 de octubre de 2011

por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 en lo relativo a las condiciones de aprobación de las sustancias activas dicamba, difenoconazol e imazaquín

(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,

Considerando lo siguiente:

(1) Las sustancias activas dicamba, difenoconazol e imazaquín se incluyeron en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽²⁾ mediante la Directiva 2008/69/CE de la Comisión ⁽³⁾, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 11 *ter* del Reglamento (CE) n° 1490/2002 de la Comisión, de 14 de agosto de 2002, por el que se establecen disposiciones adicionales de aplicación de la tercera fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, y por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 451/2000 ⁽⁴⁾. Desde la sustitución de la Directiva 91/414/CEE por el Reglamento (CE) n° 1107/2009, estas sustancias se consideran aprobadas con arreglo a dicho Reglamento y están incluidas en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución 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 ⁽⁵⁾.

(2) De conformidad con el artículo 12 *bis* del Reglamento (CE) n° 1490/2002, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, en lo sucesivo, «la EFSA», presentó a la Comisión las conclusiones de la evaluación por pares del difenoconazol ⁽⁶⁾, la dicamba ⁽⁷⁾ y el

imazaquín ⁽⁸⁾ el 17 de diciembre de 2010. Estas conclusiones fueron revisadas por los Estados miembros y la Comisión en el marco del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal, y fueron adoptados el 27 de septiembre de 2011 como informes de revisión de la Comisión relativos a las sustancias difenoconazol, dicamba e imazaquín.

(3) De conformidad con el artículo 12, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, la Comisión invitó a los notificadores a que presentaran sus observaciones respecto de las conclusiones de la EFSA. Además, de conformidad con el artículo 13, apartado 1, del citado Reglamento, la Comisión invitó a los notificadores a que presentaran observaciones sobre los informes de revisión de las sustancias difenoconazol, dicamba e imazaquín. Los notificadores enviaron sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.

(4) Se confirma que las sustancias activas dicamba, difenoconazol e imazaquín se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n° 1107/2009.

(5) De conformidad con el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, leído en relación con el artículo 6 del mismo Reglamento, y a la luz de los conocimientos científicos y técnicos, es necesario modificar las condiciones de aprobación de las sustancias dicamba, difenoconazol e imazaquín. Conviene, en particular, solicitar información confirmatoria complementaria.

(6) Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (CE) n° 540/2011 en consecuencia.

(7) Debe preverse un plazo razonable antes de la aplicación del presente Reglamento, a fin de permitir que los Estados miembros, los notificadores y los titulares de autorizaciones de productos fitosanitarios se adapten a los requisitos derivados de la modificación de las condiciones de aprobación.

(8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽³⁾ DO L 172 de 2.7.2008, p. 9.

⁽⁴⁾ DO L 224 de 21.8.2002, p. 23.

⁽⁵⁾ DO L 153 de 11.6.2011, p. 1.

⁽⁶⁾ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance difenoconazole» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo derivado del uso como plaguicida de la sustancia activa difenoconazol). *EFSA Journal* (2011), 9(1):1967. [71 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.1967. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

⁽⁷⁾ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dicamba» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo derivado del uso como plaguicida de la sustancia activa dicamba). *EFSA Journal* (2011), 9(1):1965. [52 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.1965. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

⁽⁸⁾ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance imazaquin» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo derivado del uso como plaguicida de la sustancia activa imazaquín). *EFSA Journal* (2011), 9(1):1968. [57 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.1968. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

La parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

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 mayo de 2012.

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

Hecho en Bruselas, el 31 de octubre de 2011.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

La parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 540/2011 queda modificada como sigue:

1) El número 172, relativo a la sustancia activa dicamba, se sustituye por el texto siguiente:

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza	Fecha de autorización	Expiración de la autorización	Disposiciones específicas
«172	Dicamba N° CAS 1918-00-9 N° CICAP: 85	Ácido 3,6-dicloro-2-metoxibenzoico	≥ 850 g/kg	1 de enero de 2009	31 de diciembre de 2018	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como herbicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre la dicamba, 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 27 de septiembre de 2011.</p> <p>En esta evaluación global, los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de las plantas no diana.</p> <p>Si procede, las condiciones de uso deberán incluir medidas adecuadas de reducción del riesgo.</p> <p>El notificador presentará información confirmatoria sobre los siguientes puntos:</p> <p>a) la identificación y cuantificación de un grupo de productos para la transformación del suelo formados en un estudio de incubación en el suelo;</p> <p>b) el potencial de transporte a gran distancia por la atmósfera.</p> <p>El notificador presentará esta información a los Estados miembros, la Comisión y la EFSA a más tardar el 30 de noviembre de 2013.»</p>

2) El número 173, relativo a la sustancia activa difenoconazol, se sustituye por el texto siguiente:

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza	Fecha de autorización	Expiración de la autorización	Disposiciones específicas
«173	Difenoconazol N° CAS: 119446-68-3 N° CICAP: 687	3-cloro-4-[(2RS,4RS;2RS,4SR)-4-metil-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)-1,3-dioxolan-2-il]fenil 4-clorofenil éter	≥ 940g/kg Contenido máximo de tolueno: 5 g/kg	1 de enero de 2009	31 de diciembre de 2018	<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 a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, se tendrán</p>

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza	Fecha de autorización	Expiración de la autorización	Disposiciones específicas
						<p>en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre el difenoconazol, 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 27 de septiembre de 2011.</p> <p>En esta evaluación global, los Estados miembros atenderán especialmente a la protección de los organismos acuáticos.</p> <p>Si procede, las condiciones de uso deberán incluir medidas adecuadas de reducción del riesgo.</p> <p>El notificador presentará información confirmatoria sobre los siguientes puntos:</p> <p>a) los datos adicionales sobre las especificaciones del material técnico;</p> <p>b) los residuos de metabolitos derivados del triazol en los cultivos primarios, los cultivos rotatorios, los productos transformados y los productos de origen animal;</p> <p>c) el potencial de alteración endocrina en los peces (estudio del ciclo de vida completo de los peces) y el riesgo crónico para las lombrices de tierra derivado de la sustancia activa y el metabolito CGA 205375 (*);</p> <p>d) el posible impacto del cociente de isómeros variable en el material técnico y de la degradación preferencial o la conversión de la mezcla de isómeros en la evaluación del riesgo de los trabajadores, los consumidores y el medio ambiente.</p> <p>El notificador presentará a los Estados miembros, a la Comisión y a la EFSA la información prevista en la letra a) no más tarde del 31 de mayo de 2012, la información prevista en las letras b) y c) no más tarde del 30 de noviembre de 2013, y la información prevista en la letra d) dos años después de la adopción de las directrices específicas a más tardar.»</p>

(*) 1-[2-[2-cloro-4-(4-cloro-fenoxi)-fenil]-2-1H-[1,2,4]triazol-il]-etanol.

3) El número 175, relativo a la sustancia activa imazaquín, se sustituye por el texto siguiente:

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza	Fecha de autorización	Expiración de la autorización	Disposiciones específicas
«175	Imazaquín Nº CAS 81335-37-7 Nº CICAP: 699	Ácido 2-[(RS)-4-iso-propil-4-metil-5-oxo-2-imidazolin-2-il]quinolina-3-carboxílico	≥ 960 g/kg (mezcla racémica)	1 de enero de 2009	31 de diciembre de 2018	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como regulador del crecimiento vegetal.</p> <p>PARTE B</p> <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</p>

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza	Fecha de autorización	Expiración de la autorización	Disposiciones específicas
						<p>tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del imazaquín, 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 27 de septiembre de 2011.</p> <p>El notificador presentará información confirmatoria sobre los siguientes puntos:</p> <p>a) los datos adicionales sobre las especificaciones del material técnico;</p> <p>b) el posible impacto del cociente de isómeros variable en el material técnico y de la degradación preferencial o la conversión de la mezcla de isómeros en la evaluación del riesgo de los trabajadores, los consumidores y el medio ambiente.</p> <p>El notificador presentará a los Estados miembros, a la Comisión y a la EFSA la información prevista en la letra a) no más tarde del 31 de mayo de 2012, y la información prevista en la letra b) dos años después de la adopción de las directrices específicas a más tardar.»</p>