

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 705/2011 DE LA COMISIÓN

de 20 de julio de 2011

por el que se autoriza la sustancia activa imazalilo, de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifican los anexos 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) De acuerdo con el artículo 80, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n° 1107/2009, la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽²⁾ se aplica 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 ⁽³⁾, por lo que respecta al procedimiento y las condiciones de autorización. El imazalilo figura en el anexo I del Reglamento (CE) n° 737/2007.
- (2) La autorización del imazalilo, tal como se establece 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 ⁽⁴⁾, expira el 31 de diciembre de 2011. Se presentó una notificación de acuerdo con el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 737/2007 para renovar la inclusión del imazalilo en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE en el plazo establecido en dicho artículo.
- (3) Dicha 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 ⁽⁵⁾.

- (4) El notificante presentó los datos exigidos de acuerdo con el artículo 6 del Reglamento (CE) n° 737/2007, junto con una explicación sobre la pertinencia de cada nuevo estudio presentado, en el plazo fijado en dicho artículo.
- (5) El Estado miembro ponente elaboró un informe de evaluación en consulta con el Estado miembro coponente, y el 9 de junio de 2009 lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo denominada «la Autoridad») 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 Autoridad comunicó el informe de evaluación al notificante y a los Estados miembros para que presentaran sus observaciones y transmitió las observaciones recibidas a la Comisión. Asimismo, la Autoridad puso el informe de evaluación a disposición del público.
- (7) A petición de la Comisión, el informe de evaluación fue sometido a una revisión *inter pares* por parte de los Estados miembros y la Autoridad. El 4 de marzo de 2010, esta última presentó a la Comisión su conclusión relativa a la revisión *inter pares* de la evaluación del riesgo del imazalilo ⁽⁶⁾. El 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 17 de junio de 2011 como informe de revisión de la Comisión relativo al imazalilo.
- (8) Según los diversos exámenes efectuados, cabe pensar que los productos fitosanitarios que contienen imazalilo también satisfacen, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE, especialmente en lo que respecta a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Procede, por tanto, autorizar el imazalilo.
- (9) No obstante, de acuerdo con el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, leído en relación con su artículo 6, y a la luz de los actuales conocimientos científicos y técnicos, es necesario añadir algunas condiciones y restricciones no contempladas en la primera inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽³⁾ DO L 169 de 29.6.2007, p. 10.

⁽⁴⁾ DO L 153 de 11.6.2011, p. 1.

⁽⁵⁾ DO L 214 de 9.8.2008, p. 70.

⁽⁶⁾ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance imazalil on request from the European Commission (Conclusión relativa a la revisión *inter pares* de la evaluación del riesgo de la sustancia activa imazalilo como plaguicida, a petición de la Comisión Europea). *EFSA Journal* 2010; 8(3):1526.

- (10) Sobre la base del informe de revisión en el que se respalda el establecimiento de un nivel de pureza más bajo que el establecido en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión, y teniendo en cuenta que no hay presencia de ninguna impureza significativa desde el punto de vista toxicológico o ecotoxicológico, debe modificarse el nivel de pureza.
- (11) A la luz de los nuevos datos presentados, parece que el imazalilo y sus productos de degradación en el suelo y los sistemas de aguas superficiales pueden entrañar riesgos para los microorganismos del suelo y los organismos acuáticos; debe confirmarse que la exposición de las aguas subterráneas es insignificante; es preciso seguir investigando la naturaleza de los residuos de las mercancías procesadas. Sin perjuicio de la conclusión de que debe autorizarse el imazalilo, procede, en particular, pedir más información confirmatoria.
- (12) Debe permitirse que transcurra un plazo de tiempo razonable antes de la autorización de manera que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para 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, teniendo en cuenta la situación específica creada por el paso de la Directiva 91/414/CEE al Reglamento (CE) n° 1107/2009, deben aplicarse, no obstante, las disposiciones indicadas a continuación. Debe concederse a los Estados miembros un período de seis meses después de la autorización para revisar las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan imazalilo. Los Estados miembros deben modificar, sustituir o retirar las autorizaciones, según proceda. No obstante el plazo mencionado, procede conceder un plazo más largo para la presentación y la evaluación de la actualización de la documentación completa de cada producto fitosanitario especificada en el anexo III de la Directiva 91/414/CEE para cada uso propuesto, de conformidad con los principios uniformes.
- (14) La experiencia adquirida con las incorporaciones al 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 apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios⁽¹⁾, ha puesto 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. 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 cumpla los requisitos del anexo II de la mencionada Directiva. Esta aclaración, no obstante, no impone nuevas obligaciones a los Estados miembros ni a los titulares de autorizaciones además de las derivadas de las Directivas ya adoptadas para modificar el anexo I

de la Directiva 91/414/CEE o los Reglamentos por los que se autorizan las sustancias activas.

- (15) De acuerdo con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, debe modificarse el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 en consecuencia.
- (16) En aras de la claridad, debe derogarse la Directiva 2010/57/UE de la Comisión, de 26 de agosto de 2010, por la que se modifica el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo para renovar la inclusión de la sustancia activa imazalilo⁽²⁾.
- (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 la sustancia activa

Se autoriza la sustancia activa imazalilo, tal como se describe en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Reevaluación de los productos fitosanitarios

1. Con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1107/2009, los Estados miembros modificarán o retirarán, si es necesario, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan imazalilo como sustancia activa, a más tardar el 30 de junio de 2012.

Para dicha fecha comprobarán, en particular, que se cumplen las condiciones establecidas en el anexo I del presente Reglamento, salvo las indicadas en la parte B de la columna sobre las disposiciones específicas de dicho anexo, y que el titular de la autorización dispone de una documentación que reúna los requisitos del anexo II de la Directiva 91/414/CEE de conformidad con las condiciones del artículo 13, apartados 1 a 4, de la misma y del artículo 62 del Reglamento (CE) n° 1107/2009, o tiene acceso a ella.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga imazalilo como única sustancia activa, o junto con otras sustancias activas incluidas todas ellas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 a más tardar el 31 de diciembre de 2011, será objeto de una nueva evaluación por parte de los Estados miembros de acuerdo con los principios uniformes, mencionados en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, sobre la base de documentación que cumpla los requisitos establecidos en el anexo III de la Directiva 91/414/CEE y teniendo en cuenta la parte B de la columna sobre las disposiciones específicas del anexo I del presente Reglamento. En función de esta evaluación, los Estados miembros determinarán si el producto cumple las condiciones establecidas 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 imazalilo como única sustancia activa, modificar o retirar la autorización, si es necesario, a más tardar el 31 de diciembre de 2015, o bien

⁽¹⁾ DO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

⁽²⁾ DO L 225 de 27.8.2010, p. 5.

- b) en el caso de un producto que contenga imazalilo junto con otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, si es necesario, a más tardar el 31 de diciembre de 2015, o en el plazo que se establezca en el acto o los actos por los que se hayan incluido la sustancia o sustancias en cuestión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE o se hayan autorizado la sustancia o sustancias en cuestión si dicho plazo expira después de esta fecha.

Artículo 3

Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el 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 2010/57/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 UIQPA	Pureza (1)	Fecha de autorización	Expiración de la autorización	Disposiciones específicas
Imazalilo N° CAS 35554-44-0 73790-28-0 (sustituido) N° CIPAC 335	(RS)-1-(β-aliloxi-2,4-diclorofenil)imidazol o bien alil(RS)-1-(2,4-diclorofenil)-2-imidazol-1-il-etil éter	≥ 950 g/kg	1 de enero de 2012	31 de diciembre de 2021	<p>PARTE A</p> <p>Solo se autorizarán los usos como fungicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes, mencionados en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del imazalilo y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue finalizado 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 deberán:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) prestar especial atención al hecho de que las especificaciones del material técnico, tal como se fabrique comercialmente, deben 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) prestar especial atención a la situación de la exposición alimentaria aguda de los consumidores de cara a futuras revisiones de los límites máximos de residuos; 3) prestar especial atención a la seguridad de los operarios y trabajadores; las condiciones de uso autorizadas deberán prescribir la utilización de equipos de protección individual adecuados y la aplicación de medidas de reducción del riesgo para disminuir la exposición; 4) velar por el establecimiento de prácticas adecuadas de gestión de residuos para tratar la solución residual restante después de la aplicación, como el agua de limpieza del sistema de aspersión y el vertido de los residuos de tratamiento, así como la prevención de cualquier vertido accidental de solución de tratamiento; los Estados miembros que permitan evacuar las aguas residuales a la red de saneamiento se asegurarán de que se realiza una evaluación del riesgo local; 5) prestar especial atención al riesgo para los organismos acuáticos y los microorganismos del suelo y al riesgo a largo plazo para las aves granívoras y los mamíferos. <p>Las condiciones de autorización incluirán, si procede, medidas de reducción del riesgo.</p>

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de autorización	Expiración de la autorización	Disposiciones específicas
					<p>El notificante presentará información confirmatoria sobre:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la vía de degradación del imazalilo en el suelo y los sistemas de aguas superficiales; b) datos sobre medio ambiente que avalen las medidas de gestión que deben adoptar los Estados miembros para asegurarse de que la exposición de las aguas subterráneas es insignificante; c) un estudio de hidrólisis para determinar la naturaleza de los residuos de las mercancías procesadas. <p>El notificante presentará esta información a los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad a más tardar el 31 de diciembre de 2013.</p>

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de la sustancia activa.

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 al imazalilo.
- 2) En la parte B, se añade la entrada siguiente:

	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Fecha de autorización	Expiración de la autorización	Disposiciones específicas
«5	Imazalilo N° CAS: 35554-44-0 73790-28-0 (sustituido) N° CIPAC: 335	(RS)-1-(β-aliloxi-2,4-dicloro-fenil)imidazol o bien alil(RS)-1-(2,4-diclorofenil)-2-imidazol-1-iletil éter	≥ 950 g/kg	1 de enero de 2012	31 de diciembre de 2021	<p>PARTE A</p> <p>Solo se autorizarán los usos como fungicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes, mencionados en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del imazalilo y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue finalizado 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 deberán:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) prestar especial atención al hecho de que las especificaciones del material técnico, tal como se fabrique comercialmente, deben 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) prestar especial atención a la situación de la exposición alimentaria aguda de los consumidores de cara a futuras revisiones de los límites máximos de residuos; 3) prestar especial atención a la seguridad de los operarios y trabajadores; las condiciones de uso autorizadas deberán prescribir la utilización de equipos de protección individual adecuados y la aplicación de medidas de reducción del riesgo para disminuir la exposición; 4) velar por el establecimiento de prácticas adecuadas de gestión de residuos para tratar la solución residual restante después de la aplicación, como el agua de limpieza del sistema de aspersión y el vertido de los residuos de tratamiento, así como la prevención de cualquier vertido accidental de solución de tratamiento; los Estados miembros que permitan evacuar las aguas residuales a la red de saneamiento se asegurarán de que se realiza una evaluación de riesgo local; 5) prestar especial atención al riesgo para los organismos acuáticos y los microorganismos del suelo y al riesgo a largo plazo para las aves granívoras y los mamíferos.

	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de autorización	Expiración de la autorización	Disposiciones específicas
						<p>Las condiciones de autorización incluirán, si procede, medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El notificante presentará información confirmatoria sobre:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la vía de degradación del imazalilo en el suelo y los sistemas de aguas superficiales; b) datos sobre medio ambiente que avalen las medidas de gestión que deben adoptar los Estados miembros para asegurarse de que la exposición de las aguas subterráneas es insignificante; c) un estudio de hidrólisis para determinar la naturaleza de los residuos de las mercancías procesadas. <p>El notificante presentará esta información a los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad a más tardar el 31 de diciembre de 2013.»</p>

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de la sustancia activa.