



2024/1749

25.6.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/1749 DE LA COMISIÓN

de 24 de junio de 2024

por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa metconazol como candidata a la sustitución, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 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.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 20, apartado 1, en relación con su artículo 24, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Directiva 2006/74/CE de la Comisión ⁽²⁾ se incluyó el metconazol como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽³⁾.
- (2) Las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y figuran en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽⁴⁾.
- (3) La aprobación de la sustancia activa metconazol, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 15 de marzo de 2025.
- (4) Bélgica, el Estado miembro ponente, y el Reino Unido, el Estado miembro coponente, recibieron una solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa metconazol dentro del plazo previsto en dicho artículo, que se presentó de conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽⁵⁾.
- (5) De conformidad con el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, el solicitante presentó los expedientes complementarios necesarios al Estado miembro ponente, al Estado miembro coponente, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad»). El Estado miembro ponente consideró admisible la solicitud.
- (6) El Estado miembro ponente elaboró un proyecto de informe de evaluación de la renovación en consulta con el Estado miembro coponente que presentó a la Autoridad y a la Comisión el 26 de febrero de 2018. En su proyecto de informe de evaluación de la renovación, el Estado miembro ponente propuso renovar la aprobación del metconazol.
- (7) La Autoridad puso a disposición del público el expediente complementario resumido. También distribuyó el proyecto de informe de evaluación de la renovación al solicitante y a los Estados miembros para que formularan observaciones y puso en marcha una consulta pública al respecto. La Autoridad transmitió las observaciones recibidas a la Comisión.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

⁽²⁾ Directiva 2006/74/CE de la Comisión, de 21 de agosto de 2006, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella las sustancias activas diclorprop-P, metconazol, pirimetanil y triclopir (DO L 235 de 30.8.2006, p. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2006/74/oj>).

⁽³⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>).

⁽⁴⁾ 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 252 de 19.9.2012, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

- (8) El 12 de julio de 2019, la Autoridad pidió al solicitante información adicional sobre las propiedades de alteración endocrina del metconazol con arreglo al artículo 13, apartado 3 bis, párrafo primero, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012. El solicitante presentó información para permitir a la Autoridad que concluyese la evaluación acerca de si se cumplían los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina establecidos en el anexo II, punto 3.8.2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, introducidos por el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión ⁽⁶⁾.
- (9) En abril de 2022, el Estado miembro ponente puso a disposición de la Autoridad, los Estados miembros y la Comisión un proyecto actualizado de informe de evaluación de la renovación. En su proyecto actualizado de informe de evaluación de la renovación, el Estado miembro ponente examinó la información adicional relativa a los criterios para determinar las propiedades de alteración endocrina y propuso renovar la aprobación del metconazol.
- (10) El 11 de julio de 2023, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁷⁾, en la que indicaba que había esperar que el metconazol cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (11) La Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos un informe sobre la renovación y un proyecto del presente Reglamento los días 11 y 12 de diciembre de 2023, y 30 y 31 de enero de 2024, respectivamente.
- (12) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones acerca de la conclusión de la Autoridad y, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, acerca del informe sobre la renovación. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento y se tuvieron en consideración.
- (13) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa metconazol, que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (14) La evaluación del riesgo para renovar la aprobación de la sustancia activa metconazol se basa en una cantidad limitada de usos representativos, lo cual, no obstante, no restringe los usos para los que pueden ser autorizados los productos fitosanitarios que contengan dicha sustancia. Procede, por tanto, no mantener la restricción a los usos como fungicida y regulador del crecimiento vegetal.
- (15) La Comisión, sin embargo, considera que la sustancia activa metconazol es candidata a la sustitución con arreglo al artículo 24 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Estima que el metconazol es una sustancia persistente y tóxica con arreglo a los puntos 3.7.2.1 y 3.7.2.3, respectivamente, del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, ya que la semivida del metconazol es superior a 40 días en agua dulce y a 120 días en sedimentos de agua dulce, que la sustancia está clasificada como tóxica para la reproducción (categoría 2) de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁸⁾ y que la concentración sin efecto observado a largo plazo para organismos de agua dulce es inferior a 0,01 mg/l. Por tanto, el metconazol cumple la condición enunciada en el anexo II, punto 4, segundo guion, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (16) En consecuencia, es adecuado renovar la aprobación del metconazol como sustancia candidata a la sustitución con arreglo al artículo 24 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (17) No obstante, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con su artículo 6, y teniendo en cuenta los conocimientos científicos y técnicos actuales y el resultado de la evaluación del riesgo, es preciso incluir determinadas condiciones y restricciones.

⁽⁶⁾ Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión, de 19 de abril de 2018, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 al establecer criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina (DO L 101 de 20.4.2018, p. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/2018-04-20>).

⁽⁷⁾ *EFSA Journal* 2023, doi: doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8141. Disponible en línea [en inglés]: www.efsa.europa.eu.

⁽⁸⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/2023-12-01>).

- (18) A la luz de la potencial preocupación por una creciente prevalencia de cepas de *A. fumigatus* resistentes al azole y teniendo en cuenta el principio de precaución, conviene, en particular, restringir la utilización de productos que contengan metconazol exclusivamente a los usuarios profesionales.
- (19) Asimismo, procede solicitar información confirmatoria complementaria sobre la evaluación de los procesos de tratamiento del agua en relación con los residuos de sustancias activas o sus metabolitos en el agua extraída para la producción de agua potable. Además, para aumentar la confianza en esta decisión, debe solicitarse información con vistas a confirmar los valores toxicológicos de referencia adecuados que se aplican a determinados metabolitos y la definición de residuo para la evaluación del riesgo.
- (20) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (21) En el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/408 de la Comisión ⁽⁹⁾ se incluyó el metconazol como sustancia candidata a la sustitución. Dado que va a renovarse la aprobación del metconazol como sustancia candidata a la sustitución y del correspondiente traslado de dicha sustancia a la parte E del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, debe suprimirse la entrada correspondiente al metconazol del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/408.
- (22) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/689 de la Comisión ⁽¹⁰⁾ se prorrogó el período de aprobación del metconazol hasta el 15 de marzo de 2025 con el fin de que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que expirara el período de aprobación de dicha sustancia activa. Sin embargo, dado que se ha adoptado una decisión sobre la renovación antes de esa fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento debe aplicarse antes de dicha fecha.
- (23) 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

Renovación de la aprobación de la sustancia activa

Se renueva la aprobación de la sustancia activa metconazol, especificada en el anexo I del presente Reglamento, con arreglo a las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

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

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

⁽⁹⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2015/408 de la Comisión, de 11 de marzo de 2015, que establece una lista de sustancias candidatas a la sustitución, en aplicación del artículo 80, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 67 de 12.3.2015, p. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/408/oj).

⁽¹⁰⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2023/689 de la Comisión, de 20 de marzo de 2023, por el que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) cepa QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* cepas ABTS-1857 y GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotipo H-14) cepa AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* cepas ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 y EG 2348, *Beauveria bassiana* cepas ATCC 74040 y GHA, clodinafop, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), ciprodinil, diclorprop-P, fenpiroximato, fosetil, malatión, mepanipirima, metconazol, metrafenona, pirimicarb, piridabeno, pirimetanil, rimsulfurona, spinosad, *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. harzianum*) cepas ICC012, T25 y TV1, *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*) cepa T11, *Trichoderma gamsii* (anteriormente *T. viride*) cepa ICC080, *Trichoderma harzianum* cepas T-22 e ITEM 908, triclopipir, trinexapac, triticonazol y ziram (DO L 91 de 29.3.2023, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/689/oj).

*Artículo 3***Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/408**

Se suprime la entrada correspondiente al metconazol del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/408.

*Artículo 4***Entrada en vigor y fecha de aplicación**

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

Será aplicable a partir del 1 de septiembre de 2024.

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

Hecho en Bruselas, el 24 de junio de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación IUQPA	Pureza (%)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
metconazol N.º CAS: 125116-23-6 (estereoquímica sin confirmar) N.º CICAP: 706	(1 <i>RS</i> ,5 <i>RS</i> :1 <i>RS</i> ,5 <i>S</i> - <i>SR</i>)-5-(4- <i>cloroben-</i> <i>cil</i>)-2,2- <i>dimetil-</i> 1-(1 <i>H</i> -1,2,4- <i>triazol-</i> 1- <i>ilmetil</i>) <i>ciclopenta-</i> <i>nol</i>	≥ 940 g/kg (suma de los isómeros <i>cis</i> y <i>trans</i>), con un nivel de <i>cis</i> -metconazol (CL 354801) no inferior a 800 g/kg ni superior a 950 g/kg Las siguientes impurezas no deben exceder los límites fijados a continuación en el material técnico: — tolueno: 2 g/kg — etilciclohexano: 2 g/kg	1 de septiembre de 2024	31 de agosto de 2031	El uso estará limitado a los usuarios profesionales. 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 sobre la renovación correspondiente al metconazol, y en particular sus apéndices I y II. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la evaluación de la exposición de los consumidores con respecto a los residuos que puedan estar presentes en los cultivos primarios y en los cultivos rotatorios sucesivos; — la protección de los operarios y los transeúntes o residentes; — la protección de los organismos acuáticos. Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo. El solicitante deberá aportar información confirmatoria con respecto a: 1) el efecto de los procesos de tratamiento del agua en la naturaleza de los residuos presentes en las aguas superficiales y subterráneas, cuando estas se utilizan para la obtención de agua potable; 2) el perfil de toxicidad general de los metabolitos M11 y M21, que debe seguir investigándose para confirmar los valores toxicológicos de referencia adecuados que les sean aplicables. Además, confirmación de la presencia de M11 y M21 y su proporción entre los compuestos monohidroxilados de metconazol en los cultivos, con vistas a confirmar la definición de residuo para la evaluación del riesgo. El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad la información confirmatoria mencionada en el punto 1 a más tardar el 15 de julio de 2026 y en el punto 2 a más tardar el 15 de julio de 2026.

(¹) En el informe sobre la renovación se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión se modifica como sigue:

- 1) En la parte A, se suprime la entrada 134, relativa al metconazol.
- 2) En la parte E se añade la entrada siguiente:

N.º	Denominación común, Números de identificación	Denominación IUQA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«15	metconazol N.º CAS: 125116-23-6 (estereoquímica sin confirmar) N.º CICAP: 706	(1RS,5RS:1-RS,5SR)-5-(4-cloroben- cil)-2,2-di- metil- 1-(1H-1,2,4- -triazol- 1-ilmetil) ciclopenta- nol	≥ 940 g/kg (suma de los isómeros <i>cis</i> y <i>trans</i>), con un nivel de <i>cis</i> -metconazol (CL 354801) no inferior a 800 g/kg ni superior a 950 g/kg Las siguientes impurezas no deben exceder los límites fijados a continuación en el material técnico: — tolueno: 2 g/kg — etilciclohexano: 2 g/kg	1 de septiembre de 2024	31 de agosto de 2031	El uso estará limitado a los usuarios profesionales. 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 sobre la renovación correspondiente al metconazol, y en particular sus apéndices I y II. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la evaluación de la exposición de los consumidores con respecto a los residuos que puedan estar presentes en los cultivos primarios y en los cultivos rotatorios sucesivos; — la protección de los operarios y los transeúntes o residentes; — la protección de los organismos acuáticos. Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo. El solicitante deberá aportar información confirmatoria con respecto a: 1) el efecto de los procesos de tratamiento del agua en la naturaleza de los residuos presentes en las aguas superficiales y subterráneas, cuando estas se utilizan para la obtención de agua potable; 2) el perfil de toxicidad general de los metabolitos M11 y M21, que debe seguir investigándose para confirmar los valores toxicológicos de referencia adecuados que les sean aplicables. Además, confirmación de la presencia de M11 y M21 y su proporción entre los compuestos monohidroxilados de metconazol en los cultivos, con vistas a confirmar la definición de residuo para la evaluación del riesgo. El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad la información confirmatoria mencionada en el punto 1 a más tardar el 15 de julio de 2026 y en el punto 2 a más tardar el 15 de julio de 2026.».

⁽¹⁾ En el informe sobre la renovación se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.