

23 de enero 2023

Aviso MSF AMSF01-2023 [G/SPS/N/EU/608](#)

Unión Europea. Proyecto de Reglamento de Ejecución de la Comisión por el que se retira la aprobación de la sustancia activa ipconazol de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

Se comunica, para lo que corresponda, sobre la medida notificada por la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria de la Comisión Europea, en la [G/SPS/N/EU/608](#), el día 16 de enero 2023.

Título del documento notificado:

Proyecto de Reglamento de Ejecución de la Comisión 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) de la Comisión No 571/2014 (Texto pertinente a efectos del EEE).

Fechas importantes:

Fecha propuesta de adopción: **2do trimestre 2023.**

Fecha propuesta de publicación: **2do trimestre 2023.**

Fecha propuesta de entrada en vigor: **20 días después de su publicación en el**

Diario Oficial de la

Unión Europea

Fecha límite para comentarios: **No aplica.**

solo son bienvenidos

Los comentarios

relacionadas con OTC y

sobre cuestiones

de información

deben enviarse al servicio

sobre OTC en el aviso

G/TBT/N/EU/944.

Texto(s) disponible(s) en:

https://members.wto.org/crnattachments/2023/SPS/EEC/23_0435_00_e.pdf

Miembro que notifica	Signatura y título	Productos abarcados	Plazo para la presentación de observaciones	Descargar	Enlace al texto completo
Unión Europea	<p>G/SPS/N/EU/608</p> <p>Proyecto de Reglamento de Ejecución de la Comisión 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) de la Comisión No 571/2014 (Texto pertinente a efectos del EEE). Este proyecto de Reglamento de Ejecución de la Comisión dispone que se retire la aprobación de la sustancia activa ipconazol de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Para que una sustancia activa sea aprobada de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 (relativo a la comercialización de productos fitosanitarios), deberá demostrarse que la sustancia no es nociva para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente. Los criterios se enumeran en el artículo 4 del Reglamento (y también se detallan</p>	<p>Description: Ipconazol (sustancia activa plaguicida)</p>		<p>En</p>	<p>Documento notificado (1)</p>

Miembro que notifica	Signatura y título	Productos abarcados	Plazo para la presentación de observaciones	Descargar	Enlace al texto completo
	<p>en el anexo II del mismo) que deben cumplirse para permitir la aprobación. Las sustancias activas pueden revisarse en cualquier momento cuando, a la luz de nuevos conocimientos científicos y técnicos, haya indicios de que la sustancia ya no cumple los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 1107/2009. Las sustancias que están o deben clasificarse como tóxicas para la reproducción de categoría 1B (R1B) según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 no pueden ser aprobado a menos que se demuestre que la exposición para los seres humanos es insignificante en condiciones de uso realistas. El Reglamento Delegado (UE) 2020/1182 de la Comisión modificó el anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 y clasificó al ipconazol como tóxico para la reproducción de categoría 1B. No se pudo concluir el uso de ipconazol para humanos debido a las limitaciones de los datos disponibles. Además, existe un alto riesgo a largo plazo para las aves Los usos representativos de ipconazol fueron concluidos por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Esto significa que ipconazol ya no cumple los criterios de aprobación descritos en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y, por lo tanto, debe retirarse la aprobación.</p>				

Miembro que notifica	Signatura y título	Productos abarcados	Plazo para la presentación de observaciones	Descargar	Enlace al texto completo
	<p>Será necesario retirar las autorizaciones existentes; Los Estados miembros de la UE deben retirar los productos fitosanitarios existentes que contengan ipconazol a más tardar tres meses después de la fecha de entrada en vigor. Se permite un período de gracia de conformidad con el artículo 46 del Reglamento 1107/2009 que expirará a más tardar seis meses después de la entrada en vigor. Esta decisión solo se refiere a la comercialización de esta sustancia y los productos fitosanitarios que la contienen. Tras la retirada de la aprobación y la expiración de todos los períodos de gracia para las existencias de productos que contengan esta sustancia, se pueden tomar medidas por separado sobre los LMR, en cuyo caso se realizará una notificación por separado de conformidad con los procedimientos MSF. Este proyecto de Reglamento de Ejecución de la Comisión también se notificó de conformidad con Acuerdo TBTA en el aviso G/TBT/N/EU/944.</p>				

Se adjuntan los documentos relacionados. Para mayor detalle revisar el documento adjunto a esta notificación.

Atentamente,

CENTRO DE INFORMACIÓN Y NOTIFICACIÓN MSF

DEPARTAMENTO DE NORMAS Y REGULACIONES



PUNTO DE CONTACTO MSF

CENTRO DE INFORMACIÓN Y NOTIFICACIÓN
T. (506) 2549-3592 | E. puntocontactomsf@sfe.go.cr
www.sfe.go.cr