



20 de marzo de 2018

(18-1690)

Página: 1/3

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: inglés

NOTIFICACIÓN

Se da traslado de la notificación siguiente de conformidad con el artículo 10.6.

1. Miembro que notifica: <u>UNIÓN EUROPEA</u> Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):
2. Organismo responsable: Comisión Europea Nombre y dirección (incluidos los números de teléfono y de fax, así como las direcciones de correo electrónico y sitios Web, en su caso) del organismo o autoridad encargado de la tramitación de observaciones sobre la notificación, en caso de que se trate de un organismo o autoridad diferente: Comisión Europea Servicio de información OTC Fax: +(32) 2 299 80 43 Correo electrónico: grow-eu-tbt@ec.europa.eu Sitio web: http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tbt/en/
3. Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [X], 2.10.1 [], 5.6.2 [], 5.7.1 [], o en virtud de:
4. Productos abarcados (partida del SA o de la NCCA cuando corresponda; en otro caso partida del arancel nacional. Podrá indicarse además, cuando proceda, el número de partida de la ICS): fenamidona (sustancia plaguicida activa).
5. Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: <i>Draft Commission Implementing Regulation concerning the non-renewal of approval of the active substance fenamidone, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market</i> (Proyecto de Reglamento de aplicación de la Comisión por el que se establece la no renovación de la sustancia activa fenamidona de conformidad con el Reglamento (CE) N° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios). Documento en inglés (5 páginas).
6. Descripción del contenido: en el proyecto de Reglamento notificado se establece que la aprobación de la sustancia activa fenamidona no será renovada, en virtud de las disposiciones del Reglamento (CE) N° 1107/2009. Los productos fitosanitarios ya comercializados que contienen fenamidona serán retirados del mercado. La denegación de aprobación se fundamenta en la primera evaluación de la sustancia para el uso como sustancia activa de plaguicidas en la UE, en virtud del Reglamento (CE) N° 1107/2009. La sustancia había sido aprobada en el marco de la Directiva 91/414/CEE. Esta decisión solo se refiere a la comercialización de esa sustancia, y no afecta a los límites máximos de residuos (LMR) de los plaguicidas abarcados. Sin embargo, como consecuencia de la no aprobación, podrán tomarse medidas específicas sobre los LMR. En ese caso, se presentará otra notificación, como prevén los procedimientos en materia de medidas sanitarias y fitosanitarias.

7. Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes: proteger la salud y la seguridad de las personas; proteger la salud y la vida de los animales o preservar los vegetales; proteger el medio ambiente; para autorizar una sustancia activa de conformidad con el Reglamento (CE) N° 1107/2009 relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, debe demostrarse que esta no es perjudicial para la salud humana y de los animales ni para el medio ambiente. En el artículo 4 y el anexo II del Reglamento se enumeran los criterios de aprobación.

En el examen de la fenamidona y el estudio realizado por expertos se determinaron algunas preocupaciones y cuestiones para las que no pudieron extraerse resultados concluyentes. En el dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) se detallan estas cuestiones y preocupaciones.

En particular, no fue posible determinar el potencial genotóxico de la fenamidona ni establecer valores sanitarios de referencia. Por tanto, no fue posible evaluar el riesgo para los consumidores y no asociado a la alimentación. Además, en todas las situaciones pertinentes para vegetales cultivados en suelos con un pH superior o igual a 7, se determinó que hay un riesgo elevado de que los acuíferos estén contaminados por un metabolito importante desde un punto de vista toxicológico (RPA 412708), a niveles superiores al límite para el agua potable (0,1 µg/L).

Tampoco se pudo completar la evaluación de los riesgos para el consumidor asociados a la exposición a otro metabolito presente en los acuíferos (RPA 412636) y en los alimentos de origen vegetal y animal. Las definiciones de "residuos" utilizadas para la evaluación del riesgo en productos vegetales y los productos de la ganadería no se han completado, en lo que respecta a la inclusión de los metabolitos que puedan ser pertinentes.

Por último, las informaciones disponibles no han permitido concluir la evaluación de los riesgos para los mamíferos silvestres ni de excluir la existencia de un alto riesgo para los organismos acuáticos asociado a la exposición al metabolito acetofona.

Por tanto, la fenamidona no cumple los criterios de aprobación establecidos en el Reglamento (CE) N° 1107/2009, y no se puede autorizar.

Se retirarán las autorizaciones vigentes; los Estados miembros deberán retirar los productos fitosanitarios ya comercializados que contengan fenamidona, a más tardar seis meses después de la entrada en vigor de la medida. De conformidad con el artículo 46 del Reglamento N° 1107/2009, se concede un período de gracia de 15 meses desde la entrada en vigor de la medida.

8. Documentos pertinentes:

- 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: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R1107&qid=1437730988988&from=EN>
- 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 (DO L 153 de 11 de junio de 2011, páginas 1-186): <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?qid=1442928512004&uri=CELEX:32011R0540>
- Conclusiones del examen por homólogos de una evaluación de riesgo de plaguicidas, para la sustancia activa fenamidona. EFSA Journal 2016;14(2)4406; 102 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4406. <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4406>

9. Fecha propuesta de adopción: tercer trimestre de 2018.

Fecha propuesta de entrada en vigor: 20 días después de la publicación en el Diario Oficial de la UE.

10. Fecha límite para la presentación de observaciones: 60 días después de la fecha de notificación.

11. Textos disponibles en: Servicio nacional de información [], o dirección, números de teléfono y de fax y direcciones de correo electrónico y sitios Web, en su caso, de otra institución:

Comisión Europea

Servicio de información OTC

Fax: + (32) 2 299 80 43

Correo electrónico: grow-eu-tbt@ec.europa.eu

El documento está disponible en el sitio web UE-OTC:

<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tbt/en/>

https://members.wto.org/crnattachments/2018/TBT/EEC/18_1506_00_e.pdf