



29 de marzo de 2018

(18-1971)

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.	<b>Miembro que notifica:</b> <u>UNIÓN EUROPEA</u> <b>Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):</b>
2.	<b>Organismo responsable:</b> Comisión Europea <b>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:</b>  Comisión Europea Servicio de información OTC Fax: +(32) 2 299 80 43 Correo electrónico: <a href="mailto:grow-eu-tbt@ec.europa.eu">grow-eu-tbt@ec.europa.eu</a> Sitio web: <a href="http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tbt/en/">http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tbt/en/</a>
3.	<b>Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [X], 2.10.1 [ ], 5.6.2 [ ], 5.7.1 [ ], o en virtud de:</b>
4.	<b>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):</b> clorprofam (sustancia plaguicida activa)
5.	<b>Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado:</b> <i>Draft Commission Implementing Regulation concerning the non-renewal of approval of the active substance chlorpropham, 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, and amending Implementing Regulation (EU) No 540/2011</i> (Proyecto de Reglamento de Ejecución de la Comisión, por el que no se renueva la aprobación de la sustancia activa clorprofam, de conformidad con el Reglamento (CE) N° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) N° 540/2011 de la Comisión). Documento en inglés (5 páginas)
6.	<b>Descripción del contenido:</b> en el proyecto de Reglamento de Ejecución de la Comisión notificado se establece que la aprobación de la sustancia activa clorprofam no será renovada, en virtud de las disposiciones del Reglamento (CE) N° 1107/2009. Los productos fitosanitarios ya comercializados que contienen clorprofam 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:** protección de la vida y seguridad de las personas; protección de la vida o la sanidad animal y vegetal, y protección del medio ambiente

Para autorizar una sustancia activa de conformidad con el Reglamento (CE) Nº 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 sustancia 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.

La insuficiencia de datos ha impedido a la EFSA concluir la evaluación del riesgo para los consumidores por ingesta alimentaria. Además, se determinó una preocupación notable: los resultados de una evaluación del riesgo para los consumidores indican que hay varios riesgos agudos y crónicos asociados a la sustancia clorprofam y a su metabolito 3-cloroanilina.

Por otra parte, la información disponible tampoco permite satisfacer los requisitos establecidos en el artículo 4(1) a (3) del Reglamento (CE) Nº 1107/2009; en particular, es necesaria una evaluación científica más detallada para determinar las posibles propiedades del clorprofam como perturbador endocrino; tampoco fue posible concluir la evaluación del riesgo para artrópodos a los que no está destinado en usos sobre el terreno.

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

Se retirarán las autorizaciones vigentes; los Estados miembros deberán retirar los productos fitosanitarios ya comercializados que contengan clorprofam, a más tardar seis meses después de la entrada en vigor de la medida. De conformidad con el artículo 46 del Reglamento 1107/2009, se concede un período de gracia de 15 meses desde la entrada en vigor de la medida (que permitirá utilizar el producto por última vez una temporada).

**8. Documentos pertinentes:**

- Reglamento (CE) Nº 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=ES>
- Reglamento de Ejecución (UE) Nº 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) Nº 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 clorprofam. EFSA Journal 2017;15(7):4903 [32 pp.]. doi: 10.2903/j.efsa.2017.4903: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2017.4903/epdf>

**9. Fecha propuesta de adopción:** junio 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:**

Servicio de información OTC de la Comisión Europea

Fax: + (32) 2 299 80 43

Correo electrónico: [grow-eu-tbt@ec.europa.eu](mailto: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\\_1794\\_00\\_e.pdf](https://members.wto.org/crnattachments/2018/TBT/EEC/18_1794_00_e.pdf)