



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 UE-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): Clorotalonil (sustancia plaguicida activa)
5. Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: <i>Draft Commission Implementing Regulation concerning the non-renewal of the approval of the active substance chlorothalonil, 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 Commission 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 clorotalonil, 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. Descripción del contenido: En el proyecto de Reglamento de Ejecución de la Comisión notificado se establece que la aprobación de la sustancia activa clorotalonil no será renovada, en virtud de las disposiciones del Reglamento (CE) N° 1107/2009. Los productos fitosanitarios ya comercializados que contienen clorotalonil 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 salud o seguridad humanas; protección de la salud y la vida de los animales o preservación de los vegetales; 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 del Reglamento se enumeran los criterios de aprobación, que se explican con más detalle en el anexo II de dicho documento.

En el examen y el estudio realizado por expertos acerca del clorotalonil se determinaron algunas preocupaciones y cuestiones respecto de 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 concreto, no se ha podido excluir una preocupación en materia de genotoxicidad en relación con los residuos a los que estarán expuestos los consumidores. Se ha previsto la presencia de varios metabolitos de significación toxicológica por encima del valor paramétrico de 0,1 µg/L en aguas subterráneas en todas las hipótesis examinadas. También se ha detectado un alto riesgo para anfibios y peces.

Asimismo, la Autoridad ha concluido que los métodos analíticos empleados en los estudios toxicológicos no se habían determinado previamente y, por tanto, no se habían validado, lo que cuestiona la validez de los estudios en general y, en particular, de los estudios de la exposición alimentaria por dosis repetidas. Tampoco se han podido obtener resultados concluyentes respecto de muchas otras cuestiones de la evaluación del riesgo, ya que los datos del expediente eran insuficientes. Concretamente, no se ha podido completar la evaluación del riesgo para los consumidores derivado de la exposición alimentaria debido a la falta de información que permitiese confirmar la definición del residuo en los vegetales y la evaluación de la exposición del ganado, incluida la evaluación toxicológica de un metabolito.

Por otro lado, el clorotalonil se considera un carcinógeno de categoría 2 según los términos del Reglamento (CE) Nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, mientras que en el dictamen de la EFSA se indica que se debería clasificar como carcinógeno de categoría 1B. En cuanto a los usos representativos examinados, no se han podido confirmar los niveles de residuos mencionados en el artículo 18(1)(b) del Reglamento (CE) Nº 396/2005 relativos a los productos fitosanitarios y zoonosanitarios debido a la falta de información sobre la magnitud y la toxicidad de los metabolitos incluidos en la definición del residuo para la evaluación del riesgo. Por consiguiente, no se cumple el requisito establecido en el punto 3.6.3 del anexo II del Reglamento (CE) Nº 1107/2009.

En consecuencia, el clorotalonil 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 clorotalonil, a más tardar seis meses después de la entrada en vigor de la medida. De conformidad con el artículo 46 del Reglamento Nº 1107/2009, se concede un período de gracia de 12 meses desde la entrada en vigor de la medida.

<p>8. Documentos pertinentes:</p> <ul style="list-style-type: none">• 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 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R1107&qid=1437730988988&from=ES• 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 (<i>DO L 153, de 11 de junio de 2011, páginas 1-186</i>) https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:32011R0540&from=ES• <i>Conclusion on the peer review of the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance chlorothalonil. EFSA Journal 2018;16(1):5126, 40 pp.</i> https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5126
<p>9. Fecha propuesta de adopción: primer trimestre de 2019</p> <p>Fecha propuesta de entrada en vigor: 20 días después de la publicación en el Diario Oficial de la UE</p>
<p>10. Fecha límite para la presentación de observaciones: 60 días después de la fecha de notificación</p>
<p>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:</p> <p>Comisión Europea Servicio de información UE-OTC Fax: + (32) 2 299 80 43 Correo electrónico: grow-eu-tbt@ec.europa.eu</p> <p>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_6220_00_e.pdf</p>