



3 de octubre de 2019

(19-6379)

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 de la UE 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): Clorpirifós (sustancia activa de los plaguicidas, también denominado clorpirifós etil).
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 chlorpyrifos, 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 the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011</i> (Proyecto de Reglamento de Ejecución de la Comisión relativo a la no renovación de la aprobación de la sustancia activa clorpirifós, de conformidad con el Reglamento (CE) N° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y por el que se modifica el anexo al 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 clorpirifós no será renovada, en virtud de las disposiciones del Reglamento (CE) N° 1107/2009. Las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan clorpirifós se retirarán y ya no se podrán comercializar esos productos. La no renovación de la aprobación se basa en una evaluación científica llevada a cabo en virtud del Reglamento (CE) N° 1107/2009 por expertos de los Estados miembros de la Unión Europea y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). La decisión solo afecta a la comercialización del clorpirifós y los productos fitosanitarios que lo contienen. Como consecuencia de la no renovación de la aprobación y transcurridos todos los períodos de gracia para las existencias de productos que

contengan dicha sustancia, se tomarán medidas específicas para reducir rápidamente todos los LMR vigentes al límite de cuantificación y se presentará otra notificación como prevén los procedimientos en materia de medidas sanitarias y fitosanitarias. Una vez que los LMR inferiores sean aplicables (previsto para el tercer trimestre de 2020), los productos alimenticios que tengan niveles superiores de clorpirifós no serán conformes a la normativa y no se podrán comercializar en el mercado de la UE.

7. Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes: 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 del Reglamento se enumeran los criterios de aprobación, que se explican con más detalle en el anexo II de dicho documento. En el curso de la evaluación y el examen por expertos de esta sustancia activa, se identificaron distintos motivos de preocupación. En la declaración de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) se detallan estas cuestiones y preocupaciones.

- La información disponible no permite descartar el potencial genotóxico del clorpirifós. Por lo tanto, no se pueden establecer valores sanitarios de referencia para el clorpirifós y tampoco se puede evaluar el riesgo asociado y no asociado a la alimentación.
- El estudio disponible en ratas mostró efectos de neurotoxicidad en el desarrollo (se observaron efectos adversos a las dosis más bajas utilizadas en ratas y no se pudo establecer un nivel sin efecto adverso observado [NOAEL]); los datos epidemiológicos muestran una asociación entre la exposición al clorpirifós durante el desarrollo y efectos adversos en el desarrollo neurológico infantil.
- En el examen, los expertos propusieron clasificar el clorpirifós como tóxico para la reproducción, categoría 1B, H360D, "Puede perjudicar al feto", de conformidad con los criterios establecidos en el Reglamento (CE) N° 1272/2008 del Reglamento^[1], según corresponda.

En consecuencia, el clorpirifós no cumple los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) N° 1107/2009, y no se puede autorizar. Se retirarán las autorizaciones vigentes; los Estados miembros deberán retirar las autorizaciones para los productos fitosanitarios ya comercializados que contengan clorpirifós, a más tardar un mes 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 3 meses desde la entrada en vigor de la medida.

^[1] Reglamento (CE) N° 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° 1907/2006 (DO L 353 de 31 de diciembre de 2008, página 1).

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.

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=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 (DO L 153, 11 de junio de 2011, páginas 1-186): <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?qid=1442928512004&uri=CELEX:32011R0540>

- Reglamento (CE) N° 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° 1907/2006 (DO L 353, 31 de diciembre de 2008, página 1) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX%3A32008R1272>
- *Statement on the available outcomes of the human health assessment in the context of the pesticides peer review of the active substance chlorpyrifos*, *EFSA Journal* 2019;17(5):5809. DOI: 10.2903/j.efsa.2019.5809 https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/5809-chlorpyrifos.pdf

9. Fecha propuesta de adopción: último trimestre de 2019.

Fecha propuesta de entrada en vigor: 3 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:

European Commission (Comisión Europea)
EU-TBT Enquiry Point (Servicio de información OTC de la UE)
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/2019/TBT/EEC/19_5425_00_e.pdf