

8 de septiembre de 2020

(20-6059)

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: <i>European Commission</i> (Comisión Europea) <i>EU-TBT Enquiry Point</i> (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): fenpirazamina (sustancia activa de plaguicidas).
5.	Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado: <i>Draft Commission Implementing Regulation amending Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards the conditions of approval of the active substance fenpyrazamine</i> (Proyecto de Reglamento de Ejecución de la Comisión que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) N° 540/2011 en lo referente a las condiciones de aprobación de la sustancia activa fenpirazamina). Documentos en inglés (4 y 2 páginas).
6.	Descripción del contenido: El proyecto de Reglamento de Ejecución de la Comisión notificado prevé modificar las condiciones de aprobación de la sustancia activa fenpirazamina en aplicación del Reglamento (CE) N° 1107/2009. Los Estados miembros de la UE revisarán las autorizaciones otorgadas a los productos fitosanitarios que contengan fenpirazamina como sustancia activa cuando proceda. La modificación de las condiciones de aprobación prevista se basa en la evaluación destinada a aclarar la especificación técnica propuesta en el momento de la aprobación de la fenpirazamina para su uso como sustancia activa de plaguicidas en la UE, en virtud del Reglamento (CE) N° 1107/2009. Esta decisión solo afecta a la comercialización de esta sustancia y de los productos fitosanitarios que la contienen, y no tiene incidencia alguna en los límites máximos de residuos (LMR) establecidos para el plaguicida en cuestión; se consideró que la impureza no era nueva en los lotes de producción comercial.

7.	<p>Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes: Para que una sustancia activa sea aprobada conforme al Reglamento (CE) Nº 1107/2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, debe demostrarse que la sustancia en cuestión no es perjudicial para la salud humana y de los animales ni para el medio ambiente. Los criterios que se deben cumplir para su aprobación se enuncian en el artículo 4 del Reglamento y se explican con más detalle en el anexo II de dicho documento. La especificación de referencia establecida en el momento en que se aprobó por primera vez la fenpirazamina se han actualizado sobre la base de los datos relativos a los lotes de material técnico de fabricación comercial. En lo que respecta a la sustancia activa notificada por el solicitante, la revisión permitió determinar que el grado de pureza mínimo era más elevado y que estaba presente una impureza pertinente desde el punto de vista toxicológico, la hidrazina. El contenido de hidrazina en la sustancia activa producida no puede superar el umbral máximo de concentración del 0,0001% (1 mg/kg). Esta información se expone detalladamente en el dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). Las autorizaciones vigentes deberán adaptarse consecuentemente. Los Estados miembros de la Unión Europea deben velar por que la comercialización de la fenpirazamina y de los productos fitosanitarios que la contienen se ajuste a la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) Nº 540/2011 modificado por el proyecto de Reglamento de Ejecución de la Comisión notificado; 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.</p>
8.	<p>Documentos pertinentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?qid=1590756186915&uri=CELEX%3A32009R1107 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, 11 de junio de 2011, páginas 1 a 186). https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?qid=1590756246146&uri=CELEX:32011R0540 <i>Outcome of the consultation on the pesticide risk assessment of confirmatory data for the active substance fenpyrazamine.</i> EFSA Journal (2012) 10(1):2496. doi:10.2903/j.efsa.2012.2496. http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-630
9.	<p>Fecha propuesta de adopción: cuarto trimestre de 2020</p> <p>Fecha propuesta de entrada en vigor: 20 días después de la publicación en el Diario Oficial de la UE</p>
10.	<p>Fecha límite para la presentación de observaciones: 60 días después de la fecha de notificación</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:

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/2020/TBT/EEC/20_5315_00_e.pdf

https://members.wto.org/crnattachments/2020/TBT/EEC/20_5315_01_e.pdf