

06 de febrero 2023

Aviso MSF (AMSF02-2023) G/SPS/N/EU/613

Unión Europea. Proyecto de Reglamento de Ejecución de la Comisión relativo a la no renovación de la aprobación de la sustancia activa plaguicida Oxamyl.

Se comunica, para lo que corresponda, sobre la medida notificada por la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria de la Comisión Europea, en la **G/SPS/N/EU/613**, el día 31 de enero 2023.

Título del documento notificado:

Proyecto de Reglamento de Ejecución de la Comisión relativo a la no renovación de la aprobación de la sustancia activa plaguicida Oxamil, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión (Texto pertinente a efectos del EEE)

Fechas importantes:

Fecha propuesta de adopción:	<u>2do trimestre 2023.</u>
Fecha propuesta de publicación:	<u>2do trimestre 2023.</u>
Fecha propuesta de entrada en vigor:	<u>20 días después de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea</u>
Fecha límite para comentarios:	<u>No aplica.</u>

Los comentarios solo son bienvenidos sobre cuestiones relacionadas con OTC y deben enviarse al servicio de información sobre OTC en el aviso G/TBT/N/EU/945.

Texto(s) disponible(s) en:

https://members.wto.org/crnattachments/2023/SPS/EEC/23_0781_00_e.pdf

Otros documentos relevantes e idioma(s) en los que están disponibles:

- Reglamento (CE) n.º 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/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R1107&qid=1437730988988&from=EN>
- Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11 de junio de 2011, p. 1–186). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1442928512004&uri=CELEX:32011R0540>

- Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de plaguicidas de la sustancia activa oxamil
- EFSA Journal 2022;20(5):7296 [36 págs.]. Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de plaguicidas de la sustancia activa oxamil <https://doi.org/10.2903/>

Miembro que notifica	Signatura y título	Productos abarcados	Plazo para la presentación de observaciones	Descargar	Enlace al texto completo
Unión Europea	<p>G/SPS/N/EU/613</p> <p>Proyecto de Reglamento de Ejecución de la Comisión relativo a la no renovación de la aprobación de la sustancia activa oxamil, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión (Texto pertinente a efectos del EEE).</p> <p>Este proyecto de Reglamento de Ejecución de la Comisión establece que la aprobación de la sustancia activa oxamil no se renueva de conformidad con el Reglamento(CE) n° 1107/2009. Los Estados miembros de la UE retirarán las autorizaciones para la protección de plantas productos que contengan oxamil como sustancia activa. La no renovación de la aprobación se basa sobre la primera evaluación de la sustancia para su uso como sustancia activa plaguicida en el Unión Europea bajo el Reglamento (CE) No 1107/2009. La sustancia era anteriormente evaluado y aprobado bajo la Directiva 91/414/EEC. Para que una sustancia activa sea aprobada de conformidad con el Reglamento</p>	<p>Description: Oxamyl (sustancia activa plaguicida)</p>		<p>En</p>	<p>Documento notificado (1)</p>

Miembro que notifica	Signatura y título	Productos abarcados	Plazo para la presentación de observaciones	Descargar	Enlace al texto completo
	<p>(CE) n.º 1107/2009 (relativo a la comercialización de productos fitosanitarios), debe demostrarse que la sustancia no es nociva para la salud humana, la salud animal o el medio ambiente. Los criterios se enumeran en el artículo 4 del Reglamento (y también se detallan en el Anexo II al mismo) que deben cumplirse para permitir su aprobación. Durante la evaluación y revisión por pares de oxamil, una serie de preocupaciones y áreas que no pudieron ser finalizadas fueron identificado. Estos se detallan en la conclusión de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y se informa aquí después: La exposición de los operadores está desactivada (mín. 112% de la AEOL y min 389% del AAOEL) aun cuando se considere el uso de EPP; El evaluación preliminar del riesgo dietético del consumidor indicó una gran superación de la aguda dosis de referencia (ARfD) para todos los usos representativos: 1,538% (papas, niños), 1.223% (sandías, niños), 656% (pepinos, niños) y 581% (tomates, niños) incluso cuando se consideraron residuos de oxamil en el LOQ de 0,01 mg/kg.</p> <p>Estas preocupaciones y áreas que no se pudieron finalizar significan que el oxamil no cumple con los criterios de aprobación descritos en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y su</p>				

Miembro que notifica	Signatura y título	Productos abarcados	Plazo para la presentación de observaciones	Descargar	Enlace al texto completo
	<p>aprobación no se puede extender. Las autorizaciones existentes deberán ser retiradas. Los Estados miembros de la UE deben retirar los productos fitosanitarios existentes que contengan oxamil a más tardar seis meses a partir de la fecha de entrada en vigor. Un período de gracia de conformidad con el artículo 46 del Reglamento No 1107/2009 está permitido y expirará a más tardar 12 meses después de la entrada en fuerza (permitiendo una última temporada de uso).</p>				

Se adjuntan los documentos relacionados. Para mayor detalle revisar el documento adjunto a esta notificación.

Atentamente,



Servicio
Fitosanitario
del Estado
MAG · COSTA RICA

PUNTO DE CONTACTO MSF