

CRC-13/1: Acetocloro

El Comité de Examen de Productos Químicos,

Recordando el artículo 5 del Convenio de Rotterdam sobre el Procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo Aplicable a Ciertos Plaguicidas y Productos Químicos Peligrosos Objeto de Comercio Internacional,

1. *Concluye* que las notificaciones de medidas reglamentarias firmes en relación con el acetocloro presentadas por la Unión Europea y por Burkina Faso, Cabo Verde, Chad, Gambia, Guinea-Bissau, Malí, Mauritania, Níger, Senegal y Togo¹ cumplen los criterios establecidos en el anexo II del Convenio;
2. *Aprueba* el fundamento de la conclusión del Comité que figura en el anexo de la presente decisión;
3. *Recomienda*, de conformidad con el párrafo 6 del artículo 5 del Convenio, que la Conferencia de las Partes incluya el acetocloro en el anexo III del Convenio como plaguicida;
4. *Decide*, de conformidad con el párrafo 1 del artículo 7 del Convenio, preparar un proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones sobre el acetocloro;
5. *Decide también*, de conformidad con el proceso de redacción de documentos de orientación para la adopción de decisiones estipulado en la decisión RC-2/2 y modificado en la decisión RC-6/3, que la composición del grupo de redacción entre reuniones encargado de preparar el proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones sobre el acetocloro y el plan de trabajo de ese grupo serán los que se exponen en los anexos II y III, respectivamente, del informe del Comité sobre la labor realizada en su 13ª reunión.

Anexo de la decisión CRC-13/1

Fundamento de la conclusión del Comité de Examen de Productos Químicos de que las notificaciones de medidas reglamentarias firmes presentadas por Burkina Faso, Cabo Verde, Chad, Gambia, Guinea-Bissau, Malí, Mauritania, Níger, Senegal, Togo y la Unión Europea respecto del acetocloro en la categoría de plaguicidas cumplen los criterios del anexo II del Convenio de Rotterdam

1. Al examinar las notificaciones de medidas reglamentarias firmes de Burkina Faso, Cabo Verde, Chad, Gambia, Guinea-Bissau, Malí, Mauritania, Níger, Senegal, Togo y la Unión Europea por las que se prohibió el acetocloro como plaguicida, junto con la documentación justificativa aportada por esas Partes, el Comité pudo confirmar que las medidas reglamentarias firmes se habían adoptado para proteger la salud humana y el medio ambiente. Se determinó que las notificaciones de esas Partes cumplían los requisitos de información del anexo I del Convenio de Rotterdam.
2. Las notificaciones y la documentación justificativa se pusieron disposición del Comité para su examen en los documentos UNEP/FAO/RC/CRC.13/2, UNEP/FAO/RC/CRC.13/3, UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/7 y UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/8. En el documento UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/5 se reprodujo la información facilitada por la Unión Europea y CropLife International sobre el comercio internacional existente.

¹ Véase UNEP/FAO/RC/CRC.13/3.

I. Burkina Faso, Cabo Verde, Chad, Gambia, Guinea-Bissau, Malí, Mauritania, Níger, Senegal y Togo

a) Alcance de las medidas reglamentarias notificadas

3. Las medidas reglamentarias notificadas por los países miembros del Comité Interestatal Permanente de Lucha contra la Sequía en el Sahel (CILSS), a saber, Burkina Faso, Cabo Verde, Chad, Gambia, Guinea-Bissau, Malí, Mauritania, Níger, Senegal y Togo (en adelante, los países del CILSS), se refieren al uso de acetocloro como plaguicida. Las medidas reglamentarias firmes, que entraron en vigor el 20 de marzo de 2017, prohíben el uso de todas las formulaciones plaguicidas que contengan acetocloro por los riesgos que puede entrañar la sustancia para la salud humana y el medio ambiente. También se prohíben la importación, la fabricación para uso doméstico, la distribución y la venta (UNEP/FAO/RC/CRC.13/3, anexo, parte B, seccs. 2.1, 2.2.1 y 2.2.3).

4. Se constató que la notificación cumplía los requisitos de información establecidos en el anexo I.

b) Criterio del párrafo a) del anexo II

a) [El Comité] confirmará si la medida reglamentaria firme se ha adoptado con el fin de proteger la salud humana o el medio ambiente;

5. El Comité confirma que la medida reglamentaria se adoptó con el fin de proteger la salud humana y el medio ambiente (UNEP/FAO/RC/CRC.13/3, anexo, parte B, seccs. 2.4.1 y 2.4.2).

6. El acetocloro se ha usado como plaguicida en los países del CILSS. La sustancia se ha empleado como herbicida selectivo en cultivos de maíz (UNEP/FAO/RC/CRC.13/3, secc. 2.3.1). Entre 2010 y 2012 se autorizaron en los países del CILSS varias formulaciones plaguicidas que contenían acetocloro. En 2014 se celebró una reunión de trabajo del Comité Saheliano sobre Plaguicidas. A partir de la propuesta presentada en esa reunión, el Ministro de Coordinación decidió que las formulaciones plaguicidas a base de acetocloro quedasen prohibidas desde el 20 de marzo de 2017. El Comité Saheliano sobre Plaguicidas recomendó poner fin a la autorización de las formulaciones plaguicidas que contuviesen acetocloro debido a lo siguiente:

- Los riesgos de contaminación de los recursos hídricos por varios metabolitos, en especial el t-norcloracetocloro.
- El riesgo elevado para los organismos acuáticos y los riesgos largo plazo para las aves herbívoras y los seres humanos tras la exposición prolongada.

7. Además, se tuvo en cuenta lo siguiente (UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/8):

- Las dificultades experimentadas por la población local para obtener equipos de protección personal adecuados.
- La frágil ecología de los países del CILSS, caracterizada por lluvias torrenciales en suelos que suelen ser pobres en materia orgánica y, por tanto, muy susceptibles de erosión y lixiviación.
- La ausencia de un sistema de gestión ambiental que respete las franjas de separación entre los campos tratados y los cursos de agua. El uso de aguas superficiales como agua de beber para el hombre y los animales.
- El uso de aguas subterráneas como fuente única de agua potable.
- La existencia de alternativas al uso de acetocloro.

8. En 2014, por recomendación del Comité Saheliano sobre Plaguicidas, el Ministro de Coordinación del CILSS decidió prohibir el acetocloro por entrañar un riesgo inaceptable para la salud de las poblaciones y para los organismos acuáticos y aves herbívoras en el medio ambiente, y por la dificultad con que tropezaban los usuarios de los países del Sahel para usar el acetocloro sin correr un riesgo inaceptable. También se menciona que el uso de la sustancia en formulaciones plaguicidas está prohibido o restringido en otros países, como los Estados Unidos de América y la Unión Europea (UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/8).

9. En la notificación y la documentación justificativa se advierte del riesgo para la salud humana debido al riesgo elevado de que el acetocloro y sus metabolitos contaminen las aguas superficiales y subterráneas.
10. En los Estados Unidos, debido a las preocupaciones por la contaminación de las aguas subterráneas, está prohibido usar acetocloro en suelos de textura gruesa (por ejemplo, suelos arenosos con menos de un 3% de materia orgánica) bajo los cuales haya aguas subterráneas a menos de 30 pies de profundidad. El acetocloro no puede aplicarse con ningún sistema de riego (incluido el sistema de riego por inundación) ni mediante aplicación aérea. Tampoco puede aplicarse directamente en el agua ni en zonas donde haya aguas superficiales. Además, el acetocloro no debe mezclarse ni verterse en recipientes a menos de 15 metros de un pozo o unas aguas superficiales, salvo que existan medidas adecuadas de aislamiento o eliminación. Estas medidas tienen por objeto impedir que la sustancia vaya a parar a aguas subterráneas o aguas de superficie (Estados Unidos de América, Agencia de Protección Ambiental (EPA), 2006).
11. La documentación justificativa indica que en el Sahel no es posible implantar un sistema de gestión ambiental que respete las franjas de separación entre los campos tratados y los cursos de agua.
12. Según los valores obtenidos mediante modelos, los suelos de la región tienen entre un 1,06% y un 1,36% de carbono orgánico (Direction Culture/SN-SOSUCO, 2008). El promedio del contenido de carbono orgánico de los suelos cercanos a los ríos es del 1,06% (Ouedraogo *et al.* 2012). La frágil ecología de los países del CILSS se caracteriza en ocasiones por lluvias torrenciales en suelos que suelen ser pobres en materia orgánica y, por tanto, susceptibles de erosión y lixiviación.
13. Según los resultados del estudio de modelización de Ouedraogo *et al.* (2012), dadas las condiciones de uso vigentes en Burkina Faso, había muchas posibilidades de que el acetocloro contaminase las aguas superficiales.
14. En un estudio realizado para cuantificar la concentración de plaguicidas en dos lagos del país se registraron unas concentraciones de acetocloro de hasta 53,1 µg/l (Soleri, 2013).
15. La contaminación de las aguas subterráneas y las aguas superficiales en los países del CILSS da lugar a la contaminación del agua de beber, ya que ambas se usan como fuentes de agua potable. En países como Burkina Faso, más de la mitad de los agricultores (el 67,5%) tienen un punto de abastecimiento de agua en sus campos o en las inmediaciones. La mayoría de esos puntos se encuentra a menos de 100 metros de los campos (Toe, 2010). Esta proximidad podría ocasionar que el agua se contaminase con plaguicidas por distintas vías. En la mitad de los casos, el agua obtenida en esos puntos de abastecimiento se usa para consumo humano; en el 29% de los casos se destina a la preparación o dilución de plaguicidas; y en el 26,96% se emplea para abreviar animales (Tep, 2010), lo que explica la presencia de acetocloro en algunos cursos de agua de Burkina Faso (Soleri, 2013).
16. Los países del CILSS llegaron a la conclusión de que el uso del acetocloro como plaguicida en esas condiciones entrañaba un riesgo inaceptable para la salud de las personas y los animales a causa de la contaminación del agua potable.
17. En la notificación y la documentación justificativa también se señalaron los riesgos para los operarios.
18. Se hace referencia al informe de 2011 de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), en que se indica que los riesgos para la salud de los operarios se acentuaron porque, según las estimaciones, la exposición a las formulaciones de la Comunidad Europea arrojaba unos valores más altos (entre el 1435% y el 5.550%) que el nivel aceptable de exposición del operario (NAEO), pese al empleo de fumigadoras de remolque y al uso de guantes durante la mezcla, carga y aplicación. Sin equipos de protección personal, se registran valores de hasta un 35.550% del NAEO.
19. A diferencia de lo recomendado en los Estados Unidos y los Estados miembros de la Unión Europea, en los países del Sahel se recomienda una aplicación de bajo volumen (con mochilas de fumigación), en concreto, una dosis de 2,5 a 3,5 l/ha de la formulación diluida en agua para los

cultivos de algodón. El producto debe aplicarse una vez por año agrícola. Como equipo de protección personal, se recomienda usar ropa protectora, gafas y guantes.

20. En los países del CILSS, las personas tienen dificultades para encontrar un equipo adecuado de protección personal. Los agricultores no usan esos equipos (Gomgnimbou *et al.*, 2010; Ouedraogo *et al.*, 2009; Toe *et al.*, 2010). El equipo de protección que se vende a los agricultores consiste principalmente en máscaras, botas y guantes. Lo más usado son las máscaras (el 40% de los agricultores las emplean; el 39% usan mascarillas antipolvo y el 1% restante, máscaras de cartucho filtrante), seguidas de las botas (el 28,8%). Lo menos usado es la combinación de ambos elementos (tan solo el 4,5% de los agricultores). El 12,62% de los agricultores usan máscaras y botas a la vez, mientras que solo el 0,93% usa guantes, botas, traje de faena, máscara y gafas al mismo tiempo. Las máscaras de cartucho filtrante solo se usan en combinación con guantes, botas, traje de faena y gafas protectoras en el 0,31% de los casos (Toe, 2010). No debe permitirse que las personas que no usen equipos de protección personal lleven a cabo tratamientos que requieran plena protección (para las formulaciones a base de acetocloro).

21. En la notificación y la documentación justificativa se señalaron los siguientes riesgos para el medio ambiente:

22. Según los modelos del estudio de Ouedraogo *et al.* (2012), el acetocloro tiene muchas posibilidades de contaminar las aguas superficiales si se usa en los cultivos de caña de azúcar de Burkina Faso en una proporción de 3,54 kg de i.a./ha.

23. En un estudio realizado para cuantificar la concentración de plaguicidas en dos lagos del país se registraron unas concentraciones de acetocloro de hasta 53,1 µg/l (Soleri, 2013).

24. La contaminación de las aguas subterráneas y las aguas superficiales en los países del CILSS puede entrañar un riesgo elevado a corto plazo para las aves que beban agua contaminada después de los tratamientos de post-emergencia.

25. Además, se señaló un posible riesgo elevado para las plantas terrestres no destinatarias y un riesgo elevado a largo plazo para las aves herbívoras.

26. En la notificación se explica que la medida reglamentaria firme prohíbe todos los usos de las formulaciones plaguicidas que contengan acetocloro a partir de mayo de 2017, por lo que se prevé que origine una disminución importante de la cantidad del producto químico usada, lo que a su vez dará lugar a una reducción considerable del riesgo para la salud humana y el medio ambiente.

27. El Comité confirma que se cumple el criterio del párrafo a).

c) Criterios del párrafo b) del anexo II

b) [El Comité] establecerá si la medida reglamentaria firme se ha adoptado como consecuencia de una evaluación del riesgo. Esta evaluación se basará en un examen de los datos científicos en el contexto de las condiciones reinantes en la Parte de que se trate. Con ese fin, la documentación proporcionada deberá demostrar que:

- i) Los datos se han generado de conformidad con métodos científicamente reconocidos;*
- ii) El examen de los datos se ha realizado y documentado con arreglo a principios y procedimientos científicos generalmente reconocidos;*

28. En las notificaciones de los países de CILSS se tuvieron en cuenta datos científicos extraídos de diversas fuentes. En el anexo de la decisión por la que se prohibió el acetocloro se citan varios informes nacionales, informes de la EPA y la EFSA y artículos editados en publicaciones examinadas por homólogos.

29. El Comité concluye que los datos aportados por los países de la CILSS en la documentación justificativa se generaron de conformidad con métodos científicamente reconocidos y que el examen de los datos se realizó y documentó con arreglo a principios y procedimientos científicos generalmente reconocidos.

30. En consecuencia, el Comité confirma que se cumplen los criterios de los apartados b) i) y b) ii).

iii) *La medida reglamentaria firme se ha basado en una evaluación del riesgo en la que se tuvieron en cuenta las condiciones reinantes en la Parte que adoptó la medida;*

31. La medida reglamentaria firme por la que se prohibió el acetocloro se basó en una evaluación del riesgo. Los países del CILSS determinaron que el acetocloro entrañaba tales riesgos para la salud humana y el medio ambiente que los usuarios de los países del CILSS tenían enormes dificultades para usar la sustancia sin correr un riesgo inaceptable. Los riesgos para la salud humana (por la contaminación de las aguas subterráneas y las aguas superficiales, usadas ambas como agua potable), los operarios (por la insuficiencia de las medidas de protección personal) y el medio ambiente (por las propiedades intrínsecas de la sustancia, el riesgo de contaminación del agua y las condiciones específicas imperantes en el Sahel) dificultan mucho el uso de acetocloro en condiciones de seguridad.

32. En la evaluación del riesgo se tuvieron en cuenta las condiciones vigentes en las Partes notificantes, por ejemplo, las condiciones de aplicación de la sustancia, la disponibilidad de equipos de protección personal y las circunstancias ambientales de la región.

33. En consecuencia, el Comité confirma que se cumple el criterio del apartado b) iii).

34. El Comité confirma que se cumplen los criterios del párrafo b).

d) Criterios del párrafo c) del anexo II

c) *[El Comité] considerará si la medida reglamentaria firme justifica suficientemente la inclusión del producto químico en el anexo III, para lo que tendrá en cuenta:*

i) *Si la medida reglamentaria firme ha supuesto, o cabe prever que suponga, una reducción significativa de la cantidad del producto químico utilizada o del número de usos;*

35. El uso de acetocloro está prohibido en virtud de la medida reglamentaria firme que prohíbe todas las formulaciones plaguicidas que contengan la sustancia.

36. Dado que la medida reglamentaria prohíbe el uso de acetocloro como plaguicida, es de esperar que la medida reglamentaria se traduzca en una reducción considerable de la cantidad del producto químico utilizada.

37. Por consiguiente, el Comité confirma que se cumple el criterio del párrafo c) i).

ii) *Si la medida reglamentaria firme ha supuesto, o cabe prever que suponga, una reducción real del riesgo para la salud humana o el medio ambiente en la Parte que ha presentado la notificación;*

38. Se prevé que las medidas reglamentarias que prohíben el uso de plaguicidas a base de acetocloro reduzcan considerablemente la cantidad de producto químico usada, luego también es de esperar una disminución importante del riesgo para el medio ambiente.

39. Por tanto, el Comité concluye que se cumple el criterio del párrafo c) ii).

iii) *Si las razones que han conducido a la adopción de la medida reglamentaria firme solo rigen en una zona geográfica limitada o en otras circunstancias limitadas;*

40. En la notificación se declara que el uso de plaguicidas que contengan acetocloro podría causar problemas similares para la salud y el medio ambiente en otros países. El Comité concluye que es probable que en otros países se planteen problemas ambientales parecidos.

41. Por tanto, el Comité concluye que se cumple el criterio del párrafo c) iii).

iv) *Si hay pruebas de que prosigue el comercio internacional del producto químico;*

42. En la notificación de la Unión Europea no se da ninguna información sobre la cantidad estimada de acetocloro producido, importado, exportado ni usado.

43. Sin embargo, según la información reunida por la Secretaría, el acetocloro sigue comercializándose a nivel internacional (UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/5).

44. En consecuencia, el Comité concluye que se cumple el criterio del párrafo c) iv).

e) Criterio del párrafo d) del anexo II

d) [El Comité] tendrá en cuenta que el uso indebido intencional no constituye de por sí razón suficiente para incluir un producto químico en el anexo III.

45. En la notificación no hay ningún indicio de que la medida reglamentaria obedeciese a una preocupación por el uso indebido intencional.

46. Por tanto, el Comité confirma que se cumple el criterio del párrafo d).

f) Conclusión

47. El Comité concluye que las notificaciones de medidas reglamentarias firmes presentadas por Burkina Faso, Cabo Verde, Chad, Gambia, Guinea-Bissau, Malí, Mauritania, Níger, Senegal y Togo cumplen los criterios enunciados en el anexo II del Convenio.

II. Unión Europea

a) Alcance de la medida reglamentaria notificada

48. La medida reglamentaria notificada por la Unión Europea se refiere al uso de acetocloro como plaguicida. La comercialización o el uso de acetocloro están desautorizados en virtud de la medida reglamentaria firme por la que se prohíbe comercializar o usar productos fitosanitarios que contengan esa sustancia en la Unión Europea. Con arreglo al Reglamento (CE) núm. 1107/2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (por el que se deroga la Directiva 91/414/CEE), no se aprueba la comercialización del acetocloro.

49. Todas las autorizaciones de productos fitosanitarios que contuviesen acetocloro tuvieron que ser retiradas por los Estados miembros antes del 23 de junio de 2012, y todos los usos de productos fitosanitarios que contuviesen acetocloro quedaron prohibidos a partir del 23 de junio de 2013 a más tardar.

50. Se determinó que la notificación cumplía los requisitos de información establecidos en el anexo I.

b) Criterio del párrafo a) del anexo II

a) [El Comité] confirmará si la medida reglamentaria firme se ha adoptado con el fin de proteger la salud humana o el medio ambiente;

51. El Comité confirma que la medida reglamentaria se adoptó para proteger la salud humana y el medio ambiente (UNEP/FAO/RC/CRC.11/6, secc. 2.4.2 de la notificación de la Unión Europea).

52. El acetocloro se usaba como herbicida en los maizales para controlar y reducir las malezas anuales mediante pulverización general (UNEP/FAO/RC/CRC.13/3, secc. 2.3.1).

53. De conformidad con la Directiva 91/414/CEE (derogada por el Reglamento (CE) núm. 1107/2009), se llevó a cabo una evaluación del riesgo. Según la conclusión del Comité, no se había demostrado que pudiera esperarse que los productos fitosanitarios que contienen acetocloro satisficieran en general los requisitos establecidos en el artículo 5 1) a) y b) de la Directiva 91/414/CEE (UNEP/FAO/RC/CRC.13/3, secc. 2.4.1).

54. A raíz de la evaluación del riesgo relacionados con la salud humana, se señalaron los siguientes motivos de preocupación (UNEP/FAO/RC/CRC.13/3, anexo, parte A, secc. 2.4.2.1):

- La exposición humana puede exceder el 100% de la ingesta diaria admisible cuando se tienen en cuenta las concentraciones previstas en las aguas subterráneas de los metabolitos ácido t-oxanfílico, ácido t-sulfinilacético, ácido t-sulfónico y ácido s-sulfónico, que se han evaluado como metabolitos pertinentes.

- Cuando se extraen aguas superficiales con fines de consumo humano puede darse una exposición humana al metabolito t-norcloracetocloro, posibilidad que se ha considerado pertinente desde el punto de vista de la evaluación de los peligros toxicológicos.
- En bastantes zonas de la Unión Europea se ha detectado un potencial elevado de contaminación de las aguas subterráneas por los metabolitos ácido t-oxanílico, ácido t-sulfinilacético, ácido t-sulfónico y ácido s-sulfónico, que según la evaluación son metabolitos pertinentes.
- No se dispone de un método válido para cuantificar los residuos de origen vegetal en los alimentos.

55. A raíz de la evaluación del riesgo relacionados con la salud humana, se señalaron los siguientes motivos de preocupación (UNEP/FAO/RC/CRC.13/3, anexo, parte B, secc. 2.4.2.2):

- El acetocloro es muy tóxico para todos los grupos de organismos acuáticos y entraña un riesgo elevado para esos organismos.
- En relación con las aplicaciones de post-emergencia, se señaló que las aves corren un riesgo muy agudo por la ingestión de agua potable contaminada.
- Las plantas terrestres no destinatarias corren un riesgo elevado. Según la evaluación del riesgo, en los campos de cultivo debe acotarse una zona de separación de cinco metros que no se fumigará para proteger a las plantas no destinatarias que crecen fuera del sembrado.
- Se ha detectado un riesgo elevado para las aves herbívoras.

56. Se espera que la medida reglamentaria firme propicie una disminución considerable de la cantidad de producto químico utilizada, lo que se traducirá en una reducción notable del riesgo para la salud humana y el medio ambiente.

57. El Comité concluye que se cumple el criterio del párrafo a).

c) Criterios del párrafo b) del anexo II

b) [El Comité] establecerá si la medida reglamentaria firme se ha adoptado como consecuencia de una evaluación del riesgo. Esta evaluación se basará en un examen de los datos científicos en el contexto de las condiciones reinantes en la Parte de que se trate. Con ese fin, la documentación proporcionada deberá demostrar que:

- i) Los datos se han generado de conformidad con métodos científicamente reconocidos;*
- ii) El examen de los datos se ha realizado y documentado con arreglo a principios y procedimientos científicos generalmente reconocidos;*

58. Antes de la adopción de la medida reglamentaria, se realizó una evaluación del riesgo conforme a la Directiva 91/414/EEC (derogada por el Reglamento (CE) 1107/2009), en que se dispone que la Comisión Europea dé a conocer un programa de trabajo para el examen de las sustancias activas existentes que se usan en productos fitosanitarios con miras a su posible inclusión en el anexo I de la Directiva de conformidad con las disposiciones del Reglamento (CE) núm. 1095/2007 y el Reglamento (CE) núm. 2229/2004.

59. Se encargó a uno de los Estados miembros que emprendiese la evaluación del riesgo a partir de la información presentada por el solicitante y preparase un proyecto de informe de evaluación, que se sometió a un examen por homólogos durante el cual la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) celebró consultas con expertos de los Estados miembros y con el solicitante.

60. A partir de los resultados de la evaluación del riesgo, la Comisión Europea elaboró un proyecto de informe del examen que se sometió al análisis de los expertos del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, cuya conclusión fue que no se había demostrado que pudiera esperarse que los productos fitosanitarios a base de acetocloro satisficiesen en general los

requisitos establecidos en el artículo 5 1) a) y b) de la Directiva 91/414/CEE, lo que dio lugar a la adopción de una decisión por la que se estableció la no aprobación del acetocloro (Reglamento de Ejecución (UE) núm. 1372/2011 de la Comisión de 21 de diciembre de 2011).

61. La evaluación se basó en un examen de los datos científicos y tuvo en cuenta las condiciones reinantes en la Unión Europea (usos previstos, tasas de aplicación recomendadas y buenas prácticas agrícolas). Solo se validaron y usaron en la evaluación los datos generados con métodos reconocidos científicamente. Además, los exámenes de los datos se realizaron y documentaron con arreglo a principios y procedimientos científicos de aceptación general (UNEP/FAO/RC/CRC/13/3, anexo, parte B, secc. 2.4.1).

62. Por tanto, el Comité determinó que los datos examinados para la evaluación del riesgo se generaron con métodos reconocidos científicamente y que los exámenes de los datos se realizaron con arreglo a principios y procedimientos científicos reconocidos generalmente.

iii) *La medida reglamentaria firme se ha basado en una evaluación del riesgo en la que se tuvieron en cuenta las condiciones reinantes en la Parte que adoptó la medida;*

63. La medida reglamentaria firme por la que se prohibió el acetocloro se basó en una evaluación del riesgo. En el análisis del riesgo se examinó el uso del herbicida en los cultivos de maíz.

64. La decisión de prohibir el uso del acetocloro como plaguicida se basó en un conjunto de datos muy variados sobre identidad, propiedades físicas, químicas y técnicas y métodos de análisis, toxicología de mamíferos, residuos, destino ambiental y comportamiento, y ecotoxicología, incluidas las condiciones de uso propuestas en la Unión Europea, que comprenden los usos previstos, las tasas de aplicación recomendadas y las buenas prácticas agrícolas. Toda la información disponible en ese conjunto de datos se ha tenido en cuenta en la evaluación del riesgo y, por tanto, en la decisión de la Unión Europea. La EFSA basó su conclusión en la evaluación de los usos representativos que se dan en la Unión Europea.

65. En consecuencia, el Comité confirma que se cumple el criterio del párrafo b) iii).

66. El Comité confirma que se cumplen los criterios del párrafo b).

d) Criterios del párrafo c) del anexo II

c) *[El Comité] considerará si la medida reglamentaria firme justifica suficientemente la inclusión del producto químico en el anexo III, para lo que tendrá en cuenta:*

i) *Si la medida reglamentaria firme ha supuesto, o cabe prever que suponga, una reducción significativa de la cantidad del producto químico utilizada o del número de usos;*

67. El uso del acetocloro se prohíbe en la medida reglamentaria firme, que entró en vigor el 23 de junio de 2013. La medida reglamentaria firme prohíbe el uso del acetocloro como plaguicida desautorizando la comercialización y el uso de productos fitosanitarios que contengan la sustancia. Con arreglo al Reglamento (CE) núm. 1107/2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (por el que se deroga la Directiva 91/414/CEE), no se aprueba la comercialización del acetocloro.

68. Por consiguiente, se espera que la medida reglamentaria firme propicie una disminución considerable de la cantidad de producto químico utilizada, lo que redundará en una importante reducción del riesgo para la salud humana y el medio ambiente.

69. Por tanto, el Comité confirma que se cumple el criterio del párrafo c) i).

ii) *Si la medida reglamentaria firme ha supuesto, o cabe prever que suponga, una reducción real del riesgo para la salud humana o el medio ambiente en la Parte que ha presentado la notificación;*

70. Dado que la medida reglamentaria por la que se prohíbe el uso del acetocloro reducirá considerablemente la cantidad utilizada de esa sustancia, también cabe prever una reducción notable de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente.

71. Por tanto, el Comité confirma que se cumple el criterio del párrafo c) ii).
- iii) *Si las razones que han conducido a la adopción de la medida reglamentaria firme solo rigen en una zona geográfica limitada o en otras circunstancias limitadas;*
72. En la notificación se afirma que los demás países en que se usa la sustancia, en especial los países en desarrollo, probablemente tropezarán con problemas sanitarios y ambientales parecidos (UNEP/FAO/RC/CRC.13/3, annex, part B, sect. 2.5.2).
73. Por tanto, el Comité confirma que se cumple el criterio del párrafo c) iii).
- iv) *Si hay pruebas de que prosigue el comercio internacional del producto químico;*
74. En la notificación de la Unión Europea no se da ninguna información sobre la cantidad estimada de acetocloro producido, importado, previsto ni usado.
75. Sin embargo, según la información reunida por la Secretaría, la sustancia sigue comercializándose a nivel internacional (UNEP/FAO/RC/CRC.13/INF/5).
76. Por consiguiente, el Comité confirma que se cumple el criterio del párrafo c) iv).

e) Criterio del párrafo d) del anexo II

- d) *[El Comité] tendrá en cuenta que el uso indebido intencional no constituye de por sí razón suficiente para incluir un producto químico en el anexo III.*
77. En la notificación no hay ningún indicio de que la medida reglamentaria obedeciese a una preocupación por el uso indebido intencional.
78. Por tanto, el Comité confirma que se cumple el criterio del párrafo d).

f) Conclusión

79. El Comité llega a la conclusión de que la notificación de medida reglamentaria firme presentada por la Unión Europea cumple los criterios establecidos en el anexo II del Convenio.

Conclusión

80. El Comité concluye que las notificaciones de medidas reglamentarias firmes presentadas por Burkina Faso, Cabo Verde, Chad, Gambia, Guinea-Bissau, Malí, Mauritania, Níger, Senegal, Togo y la Unión Europea cumplen los criterios enunciados en el anexo II del Convenio. El Comité concluye asimismo que las medidas reglamentarias firmes adoptadas esas Partes son fundamento suficiente para la inclusión del acetocloro en el anexo III del Convenio de Rotterdam en la categoría de plaguicidas y que debería elaborarse un proyecto de documento de orientación para la adopción de decisiones basado en las notificaciones.