MONITOREO DE RENOVACIÓN DE PESTICIDAS DE LA UE

31 de mayo de 2022[1]

En la Unión Europea (UE), todos los ingredientes activos se someten a reevaluaciones periódicas, según lo establecido en el reglamento (CE) n.º 1107/2009[2]. El proceso de reevaluación generalmente sigue la proyección indicada en la figura a continuación.

Este documento ofrece una descripción general de los ingredientes activos que están actualmente en proceso o que están programados para la renovación periódica de ingredientes activos en la Unión Europea. Está preparado en función de la información disponible públicamente. Enumera los ingredientes activos que caducaron o que se espera que caduquen, en **31 de Mayo de 2022**. El proceso de renovación trata sobre la aprobación de ingredientes activos utilizados en el mercado de la UE. El proceso es largo e impredecible. Solo los reglamentos finales publicados son definitivos. La renovación de pesticidas es un proceso separado de la configuración de LMR y tolerancia de importación de la UE, que se rige por una legislación específica. El cambio o eliminación de LMR puede ocurrir después de que se haya finalizado la no renovación.

Para obtener más información sobre el estado de registro y las fechas de caducidad de los ingredientes activos que no figuran en este documento, consulte la base de datos de pesticidas de la UE[3].

Para obtener información sobre ingredientes activos específicos, consulte el sitio web OpenEFSA[4] o contacte a las empresas que respaldan el ingrediente activo a través del proceso de renovación a croplife@croplife.org.

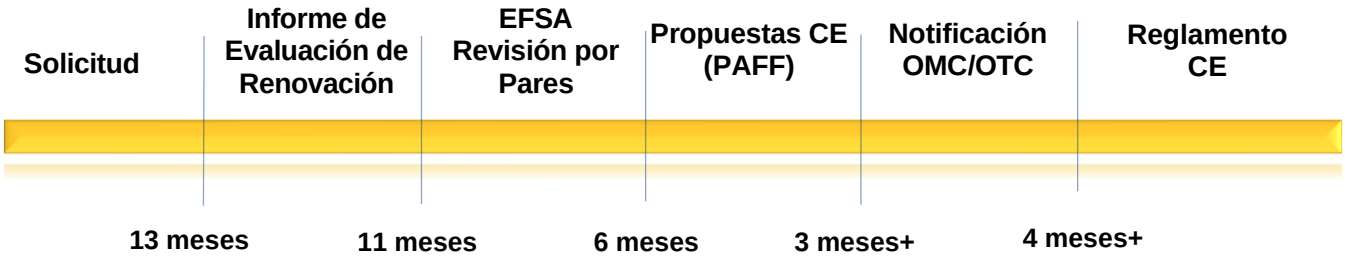


Figura 1: resumen esquemático del proceso de reevaluación de la UE para no renovación o renovación restringida. Los plazos son indicativos, como se describe en el reglamento (CE) n.º 1107/2009. Los pasos pueden llevar más tiempo de lo indicado.

Descargo de responsabilidad: el Monitoreo de Renovación de Pesticidas de la UE está destinado solo para fines informativos. Se invita a los usuarios a verificar la información obtenida del Monitoreo de Renovación de Pesticidas de la UE con terceros partes informados antes de participar en cualquier actividad comercial, como la venta o el envío de cualquier producto. Los usuarios reconocen que CropLife International y BCI no son responsables de la precisión, confiabilidad, y actual de la información y que la información provista podría no ser cien por ciento (100%) precisa, actualizada y libre de omisiones. CropLife International y BCI no serán responsables de las pérdidas ni daños derivados de cualquier error, omisión o mala interpretación del uso de los datos contenidos en el Monitoreo de Renovación de Pesticidas de la UE.

[1] Este Monitoreo de Renovación de Pesticidas de la UE refleja las sustancias enumeradas como no renovación o renovación restringida en la agenda de PAFF hasta la reunión de 17-18 de mayo de 2022.
[2] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:32009R1107&from=EN
[3] https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/active-substances/?event=search.as
[4] https://open.efsa.europa.eu/questions

SOLICITUD DE RENOVACIÓN - INGREDIENTES ACTIVOS CADUCADOS (junio 2021 – mayo 2022)

Las empresas químicas deben presentar una solicitud de renovación de aprobación de ingredientes activos a las autoridades de la UE. Si no lo hacen, los ingredientes activos caducarán automáticamente en la UE en la fecha establecida. Los ingredientes activos a continuación **ya han caducado** debido a que **no se presentó la solicitud de renovación** o **se retiró la solicitud de renovación**. Esta lista incluye sustancias que han caducado desde junio del 2021.

- **Profoxidim** (31/07/2021)
- **Ésteres metílicos de los ácidos grasos C8-C10** (31/08/2021)
- **Triazóxido** (30/09/2021)
- **Acrinatrina** (31/12/2021)
- **Azimsulfurón** (31/12/2021)
- **Fluquinconazol** (31/12/2021)
- **Procloraz** (31/12/2021)

SOLICITUD DE RENOVACIÓN - SE ESPERA QUE CADUQUEN (hasta mayo del 2023)

Para los ingredientes activos a continuación, **no se presentaron solicitudes de renovación de aprobación** o **se retiraron las solicitudes**. La fecha de caducidad está indicada. Tenga en cuenta que la caducidad de los ingredientes activos en la UE no se notifica a la Organización Mundial del Comercio (OMC).

- **Bispiribaco** (31/07/2022)
- **Aceites vegetales/aceite de citronela** (31/08/2022)
- **Granulovirus de Adoxophyes orana, cepa BV-0001** (31/01/2023)
- **Virus del mosaico amarillo del calabacín, cepa débil** (31/05/2023)

SIGUIENTES PARA LA REVISIÓN (hasta diciembre del 2022)

Según el programa de revisión de pesticidas de la UE, los ingredientes activos deben volver a solicitar la renovación tres años antes de su fecha de caducidad. Las sustancias que se enumeran a continuación tienen **fechas límite** para la **presentación de la solicitud de renovación.** La lista muestra todos los ingredientes activos que están programados para el proceso periódico de renovación. Esto no implica que estos ingredientes activos tendrán problemas con la renovación en la UE.

- **1,4- Dimetilnaftaleno** (30/06/2022)
- **Piridalil** (30/06/2022)
- **Bacillus pumilus QST 2808** (31/08/2022)
- **Streptomyces lydicus WYEC 108** (31/12/2022)

COMITÉ PERMANENTE DE VEGETALES, ANIMALES, ALIMENTOS Y PIENSOS (SCoPAFF)

Los siguientes ingredientes activos se han propuesto para la **no renovación** o **renovación restringida** y ahora están siendo **considerados** por el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos (SCoPAFF) como disponible en el resumen de la reunión del 27-28 de enero y en las agendas de las reuniones de 30-31 de marzo y de 17-18 de mayo de 2022. Es posible que aún no se haya tomado una decisión final.

(Ninguna)

NOTIFICACIÓN OMC (junio 2021 – mayo 2022)

Los ingredientes activos a continuación han sido notificados a la **OMC según lo propuesto para no renovación** o la **renovación restringida**. Los ingredientes activos que se renuevan no necesitan ser notificados a la OMC. Estas notificaciones de Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) de la OMC informan que el ingrediente activo está sujeto a una propuesta de no renovación para su uso en la UE. Esto no es necesariamente indicativo de la decisión final de la UE. La Comisión y los Estados miembros de la UE realizan más trabajos después de la notificación, pudiendo cambiar la propuesta. La regulación definitiva de no renovación puede llevar un período de tiempo significativo después de que la consulta de la OMC se haya completado. Estas notificaciones no aconsejan lo que sucederá con los LMRs de la UE. Esta información se proporciona a través de notificaciones Sanitaria y Fitosanitaria (MSF) de la OMC, normalmente unos años después. Para obtener una explicación completa sobre la justificación de la propuesta de restricción o no renovación de la aprobación, consulte el proyecto de reglamento. La fecha de notificación se indica entre paréntesis.

(Ninguna)

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN (junio 2021 – mayo 2022)

La Comisión ha publicado decisiones finales sobre la no renovación o la renovación restringida en la UE para los ingredientes activos a continuación. Para obtener una explicación completa sobre la justificación de la aprobación restringida o la no renovación, consulte el reglamento publicado. La fecha de publicación se indica entre paréntesis.

<u>No renovación</u>

Famoxadona: no renovación debido al alto potencial de exposición de los trabajadores, alto riesgo a largo plazo para los mamíferos y alto riesgo para los organismos acuáticos. (20/08/2021)

Indoxacarbo: no renovación basada en preocupaciones sobre los altos riesgos a largo plazo para los mamíferos silvestres y lagunas de datos. (29/11/2021)

Fosmet: No renovación basada en preocupaciones ambientales y múltiplas lagunas de datos. (24/01/2022)

Isopirazam: retirada de la aprobación debido a la clasificación como tóxico para la reproducción de categoría 1B y cancerígeno de categoría 2. (18/05/2022)

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN (continuado)

Renovación restringida

Cipermetrina: renovación como candidato a sustitución. (25/11/2021)

Sulfoxaflor: renovación restringida al uso en invernadero permanente. (28/04/2022)

Bifenazato: renovación restringida a cultivos no comestibles en invernaderos permanentes. (03/05/2022)

CAMBIO DE LMR (junio 2021 – mayo 2022)

Como **resultado de la no renovación** o **caducidad** de la aprobación, se han propuesto LMR restrictivos (notificación de la OMC) o implementados (Reglamento de la Comisión) para las siguientes sustancias. Las notificaciones de cambios de los LMR aparecerán como notificaciones MSF de la OMC. Tenga en cuenta que no todos los cambios de LMR se incluyen aquí, ya que los LMR pueden cambiar incluso si el ingrediente activo se vuelve a aprobar.

Notificación MSF de la OMC

- **Bifentrina**: Notificación de la OMC G/SPS/N/EU/527. (15/12/2021) – Tolerancias de importación y CXL mantenidos
- **Cloridazón**: Notificación de la OMC G/SPS/N/EU/527. (15/12/2021)
- **Imazaquín**: Notificación de la OMC G/SPS/N/EU/527. (15/12/2021)
- **Fenpropimorfo**: Notificación de la OMC G/SPS/N/EU/527. (15/12/2021) – Tolerancias de importación mantenidas
- **Tralcoxidim**: Notificación de la OMC G/SPS/N/EU/527. (15/12/2021)
- **Propoxur**: Notificación de la OMC G/SPS/N/EU/532. (15/12/2021)
- **Tiram**: Notificación de la OMC G/SPS/N/EU/532. (15/12/2021)

Reglamento de Ejecución

- **Propineb:** Reglamento de la Comisión 2021/1864 de 25/10/2021. *Fecha efectiva: 14/05/2022*

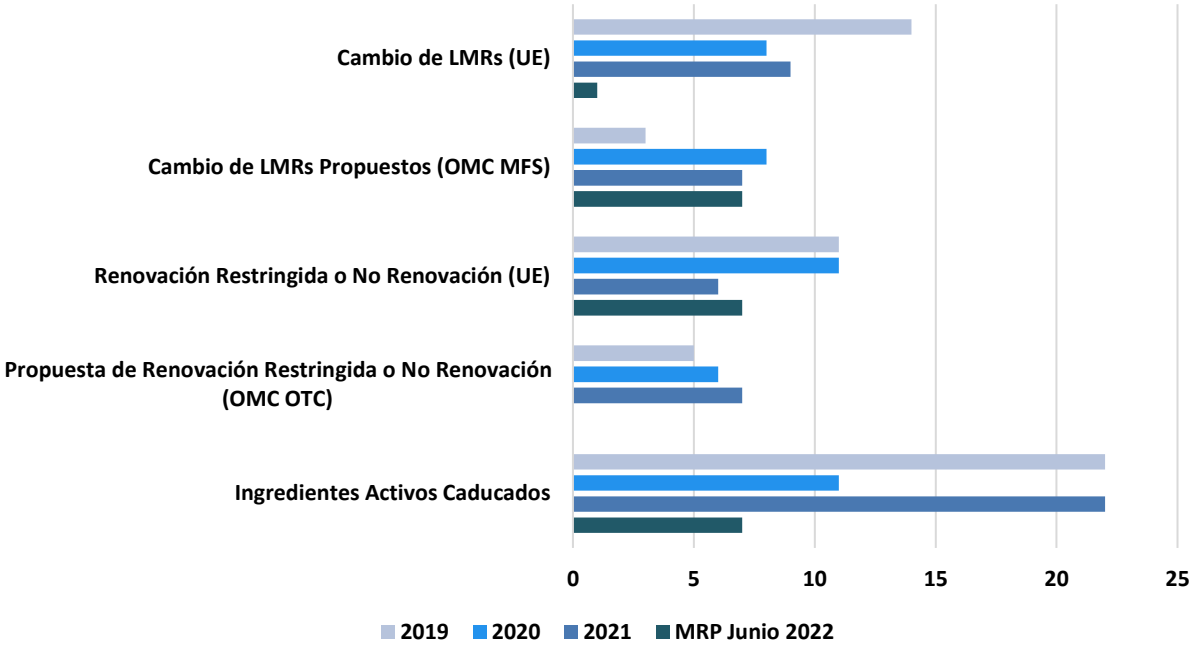
Tabla I. Monitoreo de Renovación de Pesticidas (MRP) de la UE en Números

Alcance del Tiempo / Paso de Revisión	2019 (Enero-Diciembre)	2020 (Enero-Diciembre)	2021 (Enero-Diciembre)	MRP Junio 2022 (junio 2021 – mayo 2022)
Ingredientes Activos Caducados	**22**	**11**	**22**	**7**
	Propanilo, Putrescina, Fuberidazol, Hipoclorito de sódio, Fenpropimorfo, Triadimenol, Tralkoxidima, Clorhidrato de trimetilamina, Trichoderma polysporum cepa IMI 206039, Silicato de aluminio y sódio, Bacillus thuringiensis subsp. Tenebrionis cepa NB 176 (TM 14 1), Quizalofop-P, Extracto de algas marinas, Teflubenzurón, Acetato de amonio, Difenacum, Piedra caliza, Clorsulfurón, Metomilo, Ciromazina, Pimienta, Lufenurón	Phlebiopsis gigantea cepas múltiples, Epoxiconazol, Triflumizol, Espirodiclofeno, FEN 560, Tiofanato-metilo, Fosfuro de calcio, Benzoato de denatónio, Imidacloprid, Zeta cipermetrina, Haloxyfop-P	Triflumurón, Fenbuconazol, Metosulam, Trichoderma IMI 206040, Bromadiolona, Carbetamida, Carboxina, Cyproconazol, Dietofencarb, Etridiazol, Fenoxicarb, Flutriafol, Miclobutanilo, Orizalina, Pencicurón, Profoxidim, Ésteres metílicos de los ácidos grasos C8-C10, Triazóxido, Acrinatrina, Azimsulfurón, Fluquinconazol, Procloraz	Profoxidim, Ésteres metílicos de los ácidos grasos C8-C10, Triazóxido, Acrinatrina, Azimsulfurón, Fluquinconazol, Procloraz
Propuesto para No Renovación o Renovación Restringida (OMC OTC)	**5**	**6**	**7**	**0**
	Tiacloprid, Metalaxilo-M, Clorpirifós, Clorpirifós-metilo, Tiofanato-metilo	Benalaxil, Benfluralina, Beta-ciflutrina, Bromoxinil, Etoxazole, Fenpirazamina	Abamectina, Alfa-cipermetrina, Cipermetrina, Famoxadona, Indoxacarbo, Fosmet, Sulfoxaflor	(Ninguna)
No Renovación o Renovación Restringida (Reglamento de Ejecución)	**11**	**11**	**6**	**7**
	Etoprofós, Clorotalonilo, Clorprofam, Dimetoato, Desmedifam, Metiocarb, Tiacloprid, Metoxifenozida, Ciflumetofeno, Tolclofós-metilo, Alfa-cipermetrina	Benalaxil, Beta-ciflutrina, Bromoxinil, Clorpirifós, Clorpirifós-metilo, Fenamifós, Mancozeb, Tiacloprid, Tiofanato-metilo, Metalaxilo-M, Etoxazole	Alfa-cipermetrina, Cipermetrina, Famoxadona, Fenpirazamina, Indoxacarbo, Terbutilacina	Famoxadona, Indoxacarb, Fosmet, Isopirazam, Cipermetrina, Sulfoxaflor, Bifenazato

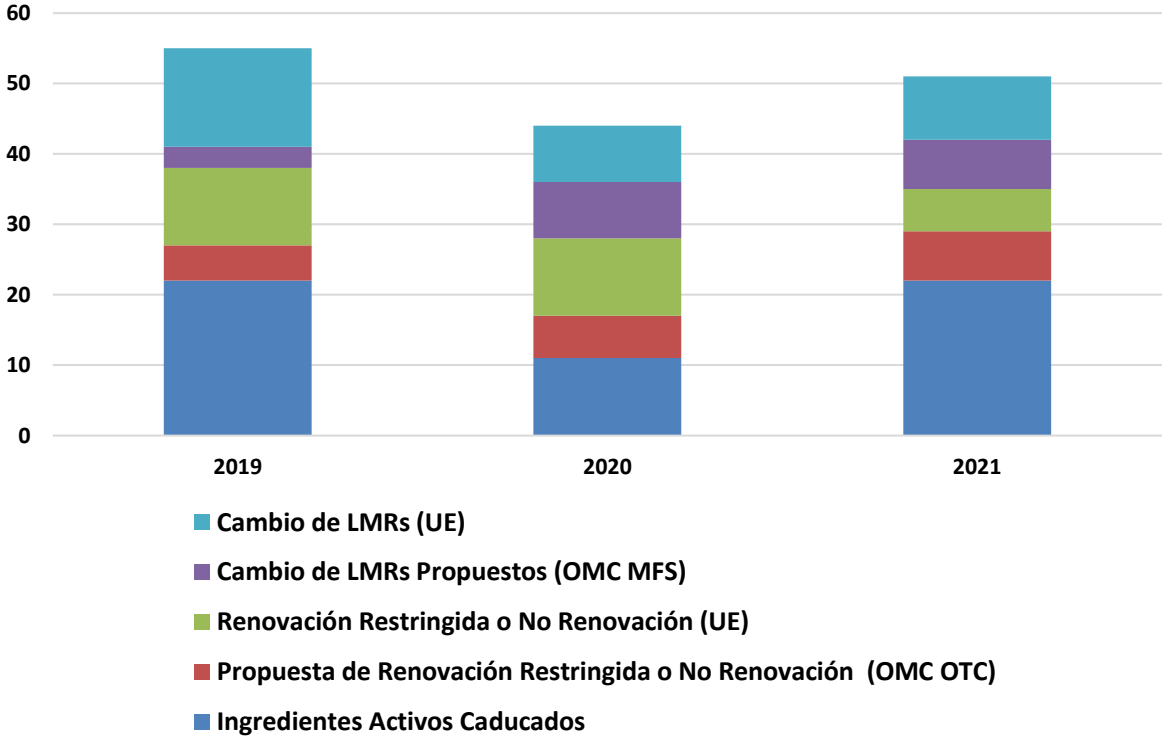
Tabla I. Monitoreo de Renovación de Pesticidas (MRP) de la UE en Números

Alcance del Tiempo / Paso de Revisión	**2019** (Enero-Diciembre)	**2020** (Enero-Diciembre)	**2021** (Enero-Diciembre)	**MRP Junio 2022** (junio 2021 – mayo 2022)
Cambio de LMRs Propuestos Devido a No Aprobación de Ingredientes Activos (OMC MSF)	**3**	**8**	**7**	**7**
	Flufenoxurón, Clorpirifós, Clorpirifós-metilo	Clorotalonil, Clorprofam, Dimetoato, Etoprofós, Fenamidona, Metiocarb, Propiconazol, Pimetrozina	Bifentrina, Cloridazón, Imazaquín, Fenpropimorfo, Tralcoxidim, Propoxur, Tiram	Bifentrina, Cloridazón, Imazaquín, Fenpropimorfo, Tralcoxidim, Propoxur, Tiram
Cambio de LMRs Devido a No Aprobación de Ingredientes Activos (Reglamento de Ejecución)	**14**	**8**	**9**	**1**
	Iprodiona, Linurón, Buprofezina, Diflubenzurón, Picoxistrobina, Tepraloxidim, Etoxisulfurón, Ioxinil, Amitrol, Flupirsulfurón-metilo, Isoproturón, Triasulfurón, Fipronil, Imazosulfurón, Ortosulfamurón	Clorpirifós, Clorpirifós-metilo, Azinfos-metil, Flufenoxurón, Oxadiazón, Fosalón, Alquitrán de aceite de resina, Aceite de resina crudo	Clorotalonil, Clorprofam, Dimetoato, Etoprofós, Fenamidona, Metiocarb, Propiconazol, Pimetrozina, Propineb	Propineb
Número Total de Ingredientes Activos	**55**	**44**	**51**	**22**

Ingredientes Activos por Paso de Revisión



Ingredientes Activos Totales por Monitoreo de Renovación de Pesticidas (MRP) de la UE



Preguntas y respuestas del MONITOREO DE RENOVACIÓN DE PESTICIDAS DE LA UE

¿Qué es el informe del Monitoreo de Renovación de Pesticidas de la UE?

- Ofrece una descripción general de los ingredientes activos que están programados para una revisión periódica o que actualmente se encuentran en ella. La revisión periódica es un procedimiento normal y frecuente para todos los pesticidas aprobados en la UE, de conformidad con el Reglamento 1107/2009 que regula el acceso al mercado de pesticidas en la UE.
- También se enumeran los ingredientes activos que no se han renovado, que tienen una renovación restringida o que han caducado (no se ha enviado ningún expediente de renovación).

¿Por qué se redactó este informe?

- CropLife International encargó el informe del Monitoreo de renovación de pesticidas para apoyar a los gobiernos, a los agricultores y a la cadena de valor agroalimentaria para saber mejor qué ingredientes activos están actualmente en proceso de renovación de pesticidas en la Unión Europea.
- El procedimiento de renovación de pesticidas de la UE puede ser complejo y difícil de controlar, y el estado de los ingredientes activos en el proceso de revisión puede ser difícil de interpretar.
- La información sobre el estado de revisión de los ingredientes activos está disponible públicamente, pero se distribuye en varios sitios web e informes. La mayoría de la información no está disponible en un solo lugar.
- La UE debe avisar a los Estados miembros de la OMC de cuándo una aprobación de ingrediente activo se cambia o no se renueva (notificación OTC). Las notificaciones de la OMC se envían tarde en el proceso de renovación de la UE y, por lo tanto, las partes interesadas las reciben tarde. Una decisión posterior de reducir o eliminar LMR (potencialmente como TI y LMRs correspondientes al Codex), que se realiza mediante una notificación MSF, puede ser demasiado tarde para que las partes interesadas adapten su oferta o participen en el debate.

¿Cuál es la diferencia entre el Early Alert del USDA y el Monitoreo de Renovación de Pesticidas de la UE de CropLife International?

- El Early Alert del USDA cubre los ingredientes activos en proceso de renovación de la UE que tienen LMRs (tolerancias) estabelecidos en los Estados Unidos.
- El informe de CropLife International cubre todos los ingredientes activos que se renuevan en la UE (es decir, cubre más sustancias que el informe del USDA).

¿Por qué se desarrolló el informe?

- Para informar a las partes interesadas sobre el proceso y el momento de la renovación de los ingredientes activos en la UE y para crear conciencia para las partes interesadas que no pertenecen a la UE.
- En caso de restricción o no renovación: alertar a las partes interesadas de cuándo pueden los LMR reducirse al Límite de Cuantificación (LOQ).

- Para proporcionar información a tiempo para que las partes interesadas puedan participar en el apoyo de períodos de transición adecuados o el mantenimiento de LMR, ambos importantes para el comercio con la UE.

¿Quién es responsable de presentar un expediente para la renovación de ingredientes activos en la Unión Europea?

- Normalmente, la industria (empresas individuales, varias empresas conjuntamente o grupos de trabajo) genera los datos y compila y envía el expediente. Una lista de los remitentes está disponible en el portal OpenEFSA: https://open.efsa.europa.eu/questions
- Existen requisitos de datos para la aprobación de ingredientes activos (reglamento UE 283/2013).
- Todos los interesados están invitados a aportar información relevante para la renovación de los ingredientes activos.

¿Cuál es la relación entre la renovación del ingrediente activo y el LMR o TI?

- Cuando un ingrediente activo no se renueva en la UE o si se modifica las condiciones de uso, los LMR pueden eliminarse o reducirse.
- La eliminación de los LMR después de la revocación de las autorizaciones de pesticidas por parte de la UE no se aplica a los LMR en función de los LMR de Codex y de las tolerancias de importación establecidas para facilitar el comercio mundial, siempre que se consideren aceptables para la seguridad del consumidor.

¿A quién me puedo contactar si tengo preguntas sobre un ingrediente activo específico?

- Empresas que presentaron un expediente para la renovación de la UE pueden recuperarse a través del portal OpenEFSA: https://open.efsa.europa.eu/questions. Las empresas individuales tendrán la información relevante sobre el ingrediente activo, los productos que venden a los agricultores, y la gama de cultivos del producto que está aprobado para su uso.
- En caso de haber problemas a la hora de identificar al titular de la autorización correspondiente para un ingrediente activo específico, no dude en contactar con CropLife International.

¿Es esta una lista completa de sustancias registradas en la UE?

- No. Solo se enumeran los ingredientes activos que se someterán o se someten actualmente al proceso de renovación. Además, se mencionan las sustancias que caducaron, que no se renovaron o que tuvieron una renovación restringida.
- Para obtener más información y datos sobre el estado de aprobación y las fechas de caducidad de los ingredientes activos que no figuran en este documento, consulte la base de datos de pesticidas de la UE: https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/active-substances/?event=search.as

¿Cuándo se actualizará este informe?

- Este informe se actualizará trimestralmente o a la discreción de CropLife International.