

ES

ES

ES



COMISIÓN EUROPEA

Bruselas, 1.9.2010
COM(2010) 444 final

2010/0239 (NLE)

Propuesta de

DECISIÓN DEL CONSEJO

**relativa a la no inclusión del 1,3-dicloropropeno en el anexo I de la Directiva
91/414/CEE del Consejo**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La presente propuesta de Decisión del Consejo se refiere a la no inclusión del 1,3-dicloropropeno como sustancia activa en la lista de sustancias autorizadas (anexo I) de la Directiva 91/414/CEE del Consejo. La propuesta de no inclusión se basa en una serie de problemas detectados durante la segunda evaluación de esta sustancia activa, que está sin aprobar desde septiembre de 2007.

En virtud de la Directiva 91/414/CEE, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios, se crea un marco armonizado para la autorización y la comercialización de dichos productos. En el artículo 8, apartado 2, de la Directiva mencionada se establece un programa para el examen progresivo, durante un período de doce años, de las sustancias activas ya comercializadas contenidas en los plaguicidas, con vistas a su inclusión en el anexo I de la Directiva. En los Reglamentos (CE) nº 451/2000 y (CE) nº 1490/2002 se establecen las disposiciones de aplicación de la segunda y tercera fases del mencionado programa de trabajo.

El 1,3-dicloropropeno es una de las sustancias activas incluidas en la segunda fase del programa de trabajo. En virtud de la Decisión 2007/619/CE de la Comisión, dicha sustancia no se incluyó en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, en particular debido a la liberación en el medio ambiente de grandes cantidades de impurezas policloradas conocidas y desconocidas, con respecto a las cuales no se disponía de información en materia de persistencia, comportamiento toxicológico, absorción por los cultivos, acumulación, evolución metabólica y contenido de residuos, así como al carácter no concluyente de la evaluación del riesgo para los consumidores, al posible riesgo de contaminación de las aguas subterráneas y al riesgo para las aves, los mamíferos, los organismos acuáticos y otros organismos no objetivo.

En junio de 2008, el notificante de la sustancia activa volvió a presentar un nuevo expediente con arreglo al procedimiento acelerado contemplado en el Reglamento (CE) nº 33/2008. Dicho expediente fue evaluado por el Estado miembro designado ponente (España) y por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), quienes, el 30 de septiembre de 2009, presentaron sus conclusiones sobre la evaluación del riesgo del 1,3-dicloropropeno.

Sin embargo, la información y los datos adicionales presentados por el notificante no permitieron disipar todas las preocupaciones específicas que habían llevado a la primera no inclusión. Por ello, el 9 de julio de 2010, la Comisión presentó al Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal una propuesta de Decisión de la Comisión relativa a la no inclusión del 1,3-dicloropropeno en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo.

El Comité no formuló dictamen alguno y los resultados de la votación fueron los siguientes:

- catorce Estados miembros votaron a favor (ciento cincuenta votos),
- once Estados miembros votaron en contra (ciento cincuenta y cuatro votos) y
- dos Estados miembros se abstuvieron (cuarenta y un votos).

En consecuencia, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 19 de la Directiva 91/414/CEE y de conformidad con el artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE del Consejo, la Comisión debe

presentar al Consejo una propuesta sobre las medidas que han de adoptarse, y el Consejo dispone de tres meses para actuar por mayoría cualificada.

El proyecto de Decisión no está sujeto al derecho de control del Parlamento Europeo (artículo 8 de la Decisión 1999/468/CE del Consejo).

Propuesta de

DECISIÓN DEL CONSEJO

relativa a la no inclusión del 1,3-dicloropropeno en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios¹, y, en particular, su artículo 8, apartado 2, párrafo cuarto,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Decisión 2007/619/CE de la Comisión², se decidió no incluir la sustancia activa 1,3-dicloropropeno en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Dicha Decisión se adoptó en el marco de la segunda fase del programa de trabajo establecido en los Reglamentos (CE) n° 451/2000³ y (CE) n° 703/2001⁴ de la Comisión, por los que se establecen las disposiciones de aplicación de la segunda fase del programa de trabajo contemplado en el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE y una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en el anexo I de la citada Directiva.
- (2) El notificante original presentó una nueva solicitud con arreglo al artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE y al Reglamento (CE) n° 33/2008 de la Comisión, de 17 de enero de 2008, por el que se establecen disposiciones detalladas de aplicación de la Directiva 91/414/CEE del Consejo en lo que se refiere a un procedimiento ordinario y acelerado de evaluación de las sustancias activas que forman parte del programa de trabajo mencionado en el artículo 8, apartado 2, de dicha Directiva pero que no figuran en su anexo I⁵, solicitó la aplicación del procedimiento acelerado, con arreglo al capítulo III del Reglamento (CE) n° 33/2008, y presentó un expediente actualizado. La solicitud se remitió a España, Estado miembro designado ponente en el Reglamento (CE) n° 451/2000.

¹ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.
² DO L 249 de 25.9.2007, p. 11.
³ DO L 55 de 29.2.2000, p. 25.
⁴ DO L 98 de 7.4.2001, p. 6.
⁵ DO L 15 de 18.1.2008, p. 5.

- (3) Dicha solicitud cumplía los requisitos sustantivos y de procedimiento establecidos en el artículo 15 del Reglamento (CE) nº 33/2008 y se presentó en el plazo dispuesto en la segunda frase del artículo 13 de ese mismo Reglamento.
- (4) España evaluó la nueva información y los nuevos datos facilitados por el notificante y elaboró un informe adicional, que presentó el 15 de abril de 2009.
- (5) Dicho informe fue sometido a una revisión por pares por parte de los Estados miembros y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y presentado a la Comisión el 30 de septiembre de 2009 en forma de conclusión de la EFSA sobre el 1,3-dicloropropeno⁶. El informe fue revisado por los Estados miembros y la Comisión en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal y adoptado el 9 de julio de 2010 en forma de informe de estudio de la Comisión relativo al 1,3-dicloropropeno.
- (6) La nueva evaluación del Estado miembro ponente y la nueva conclusión de la EFSA se concentraron en las preocupaciones que habían llevado a la no inclusión y que se debían a la liberación en el medio ambiente de grandes cantidades de impurezas policloradas conocidas y desconocidas, con respecto a las cuales no se disponía de información en materia de persistencia, comportamiento toxicológico, absorción por los cultivos, acumulación, evolución metabólica y contenido de residuos, así como al carácter no concluyente de la evaluación del riesgo para los consumidores, al posible riesgo de contaminación de las aguas subterráneas y al riesgo para las aves, los mamíferos, los organismos acuáticos y otros organismos no objetivo.
- (7) El notificante, en el expediente actualizado, presentaba nuevos datos y nueva información en relación con las preocupaciones que habían llevado a la no inclusión y, en particular, con respecto a la identidad de varias impurezas, al contenido de residuos previsto en los cultivos, al riesgo de contaminación de las aguas subterráneas y al riesgo para las aves, los mamíferos, los organismos acuáticos y otros organismos no objetivo. Se llevó a cabo una nueva evaluación, que figura en el informe adicional y en la conclusión de la EFSA sobre el 1,3-dicloropropeno.
- (8) No obstante, la información y los datos adicionales presentados por el notificante no permitieron disipar todas las preocupaciones específicas que habían llevado a la no inclusión.
- (9) En concreto, preocupa la exposición de los consumidores a once impurezas de fabricación no identificadas. Además, no se abordaron adecuadamente: la posible contaminación de las aguas subterráneas por el 1,3-dicloropropeno; el ácido (EZ)-3-cloroacrílico, un importante derivado tóxico de su descomposición; y once impurezas de fabricación no identificadas; existe, asimismo, el riesgo potencial de transporte de largo recorrido a través de la atmósfera de diez impurezas de fabricación. Por otro lado, no quedó demostrado que el riesgo para los organismos no objetivo fuera aceptable.

⁶ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria; «Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 1,3-dichloropropene» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa 1,3-dicloropropeno utilizada como plaguicida), a petición de la Comisión Europea. *EFSA Journal* 2009; 7(10):1341 [102 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2009.1341. Disponible en: www.efsa.europa.eu.

- (10) La Comisión pidió al notificante que enviara sus observaciones sobre los resultados de la revisión por pares y que indicara si tenía la intención de seguir apoyando la sustancia en cuestión. Además, de conformidad con el artículo 21, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 33/2008, le ofreció la posibilidad de presentar observaciones a su proyecto de informe de estudio. El notificante envió sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (11) Sin embargo, a pesar de las razones aducidas por el notificante, no se han podido disipar las preocupaciones existentes, y las evaluaciones realizadas a partir de la información presentada y evaluada durante las reuniones de expertos de la EFSA no han demostrado que pueda esperarse que, en las condiciones de utilización propuestas, los productos fitosanitarios que contienen 1,3-dicloropropeno cumplan, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE.
- (12) Por tanto, el 1,3-dicloropropeno no debe incluirse en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.
- (13) La Decisión 2007/619/CE debe ser derogada.
- (14) La presente Decisión no afecta a la presentación de otra solicitud en relación con el 1,3-dicloropropeno de conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE y con el capítulo II del Reglamento (CE) nº 33/2008.
- (15) El Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal no ha emitido dictamen alguno en el plazo fijado por su Presidente.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El 1,3-dicloropropeno no se incluirá como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

Artículo 2

Queda derogada la Decisión 2007/619/CE.

Artículo 3

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el [...].

Por el Consejo
El Presidente