

# COMISIÓN

## DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 18 de diciembre de 2006

relativa a la no inclusión del alacloro en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo y a la retirada de las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan esta sustancia activa

[notificada con el número C(2006) 6567]

(Texto pertinente a los efectos del EEE)

(2006/966/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 8, apartado 2, párrafo cuarto,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE prevé que la Comisión realice un programa de trabajo para examinar las sustancias activas utilizadas en los productos fitosanitarios que ya estuvieran en el mercado el 25 de julio de 1993. En el Reglamento (CEE) n° 3600/92 de la Comisión, de 11 de diciembre de 1992, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la primera fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios <sup>(2)</sup>, se establecieron normas detalladas para la realización de este programa.
- (2) El Reglamento (CE) n° 933/94 de la Comisión, de 27 de abril de 1994, por el que se establecen las sustancias activas de los productos fitosanitarios y se designan los Estados miembros ponentes para la aplicación del Reglamento (CEE) n° 3600/92 de la Comisión <sup>(3)</sup>, designa las sustancias activas que deben ser evaluadas en el marco del Reglamento (CEE) n° 3600/92, designa a los Estados miembros que deben actuar como ponentes para la evaluación de cada sustancia e identifica a los productores de cada sustancia activa que presentaron una notificación dentro del plazo fijado.

- (3) El alacloro es una de las 89 sustancias activas incluidas en el Reglamento (CE) n° 933/94.

- (4) De conformidad con el artículo 7, apartado 1, letra c), del Reglamento (CEE) n° 3600/92, España, en su calidad de Estado miembro designado como ponente, presentó a la Comisión, el 20 de julio de 1999, el informe relativo a su evaluación de la información presentada por los notificantes de conformidad con lo dispuesto en el artículo 6, apartado 1, de dicho Reglamento.

- (5) Tras recibir el informe del Estado miembro ponente, la Comisión inició consultas con expertos de los Estados miembros, así como con los principales notificantes, tal como se establece en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CEE) n° 3600/92. Se llegó a la conclusión de que se necesitaban más datos. En la Decisión 2001/810/CE de la Comisión <sup>(4)</sup> se estableció un plazo, que finalizó el 25 de mayo de 2002, para que el notificante presentase los datos. En la misma Decisión se fijaba además el 31 de diciembre de 2002 como fecha límite para la presentación de los estudios a largo plazo especificados.

- (6) La Comisión organizó el 19 de diciembre de 2003 una reunión tripartita con los principales notificantes de datos y el Estado miembro ponente para la sustancia activa en cuestión.

- (7) El informe de evaluación preparado por España ha sido revisado por los Estados miembros y la Comisión en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal. Esta revisión finalizó el 4 de abril de 2006 con la adopción de un informe de revisión de la Comisión relativo al alacloro.

<sup>(1)</sup> DO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/75/CE de la Comisión (DO L 248 de 12.9.2006, p. 3).

<sup>(2)</sup> DO L 366 de 15.12.1992, p. 10. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 2266/2000 (DO L 259 de 13.10.2000, p. 27).

<sup>(3)</sup> DO L 107 de 28.4.1994, p. 8. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 2230/95 (DO L 225 de 22.9.1995, p. 1).

<sup>(4)</sup> DO L 305 de 22.11.2001, p. 32.

- (8) La revisión del alacloro planteó una serie de cuestiones abiertas, que fueron abordadas por la Comisión técnica de fitosanidad, productos fitosanitarios y sus residuos. Se pidió a la Comisión técnica que formulase observaciones sobre dos cuestiones. La primera cuestión era si la aparición de los tumores en el cornete nasal observados en el estudio de carcinogenicidad en ratas era relevante para los humanos y, en caso afirmativo, si existe un mecanismo genotóxico. La segunda cuestión era si la información presentada para los metabolitos 65, 85, 54, 25, 76 y 51, que superan el nivel de 0,1 µg/l, era suficiente para demostrar que no son relevantes. En su dictamen <sup>(1)</sup> relativo a la primera cuestión, la Comisión científica concluyó que la fuerza de los hechos sugiere que existe un modo de acción distinto de la genotoxicidad en la aparición de los tumores en el cornete nasal observados en los estudios de carcinogenicidad en ratas. Si bien el modo de acción podría ser relevante para los humanos, es extremadamente improbable que se alcancen las concentraciones de metabolitos activos necesarias para iniciar la cadena de acontecimientos que concluyen en cáncer. En cuanto a la segunda cuestión, la Comisión técnica concluyó que los metabolitos 65, 54 y 25 se han probado adecuadamente en lo que se refiere a la toxicidad, pero la base de datos de toxicidad es inadecuada en el caso de los metabolitos del suelo 85, 76 y 51. La base de datos de genotoxicidad también es inadecuada para los metabolitos del suelo 85, 76 y 51. Respecto al metabolito 25, la Comisión técnica no pudo determinar si este metabolito era seguro desde el punto de vista de la genotoxicidad. Se llegó a la conclusión de que, si bien la información presentada en relación con los metabolitos 65 y 54 es suficiente para demostrar que no son relevantes, no se puede llegar a una conclusión similar en el caso de los metabolitos 85, 76, 51 y 25.
- (9) Durante la evaluación de esta sustancia activa se señalaron otros motivos de preocupación. Se averiguó que las concentraciones esperadas en las aguas subterráneas de algunos de los metabolitos antes citados superan el límite máximo aceptable de 0,1 µg/l. Además, no se podía excluir la posibilidad de que el alacloro sea carcinógeno. En este contexto, el alacloro ha sido clasificado como un carcinógeno de categoría 3 en el marco de la Directiva 2004/73/CE de la Comisión <sup>(2)</sup>, que adapta, por vigésima novena vez, al progreso técnico la Directiva 67/548/CEE del Consejo <sup>(3)</sup> relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas. En este caso, se consideró apropiado aumentar los factores de seguridad utilizados para establecer un nivel de exposición admisible para el operario (NEAO). La exposición resultante de la manipulación de la sustancia y su aplicación en las proporciones (es decir, las dosis previstas por hectárea) propuestas por el notificante superarían dicho nivel y, en otras palabras, supondrían un riesgo inaceptable para los operarios.
- (10) Por consiguiente, dado que estas preocupaciones siguen sin resolverse, las evaluaciones realizadas basándose en la información presentada no han demostrado que pueda preverse que, en las condiciones de utilización propuestas, los productos fitosanitarios que contienen alacloro satisfagan en general los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE.
- (11) Por consiguiente, el alacloro no debe incluirse en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.
- (12) Deben adoptarse medidas para garantizar que las autorizaciones existentes de los productos fitosanitarios que contienen alacloro se retiren en un plazo determinado y que no se renueven ni se concedan nuevas autorizaciones para dichos productos.
- (13) Las prórrogas para la eliminación, el almacenamiento, la comercialización y la utilización de las existencias actuales de productos fitosanitarios que contengan alacloro que hayan sido concedidas por los Estados miembros deben limitarse a un periodo no superior a doce meses, con el fin de permitir la utilización de las existencias actuales en un nuevo período vegetativo como máximo.
- (14) La presente Decisión no excluye la posibilidad de que la Comisión adopte posteriormente otras medidas para esta sustancia activa en el marco de la Directiva 79/117/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1978, relativa a la prohibición de salida al mercado y de utilización de productos fitosanitarios que contengan determinadas sustancias activas <sup>(4)</sup>. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 850/2004 <sup>(5)</sup>.
- (15) La presente Decisión no prejuzga la presentación, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, de una solicitud para obtener la inclusión del alacloro en el anexo I de dicha Directiva.
- (16) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### Artículo 1

El alacloro no se incluirá como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

#### Artículo 2

Los Estados miembros garantizarán que:

- a) las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan alacloro se retiren antes del 18 de junio de 2007;

<sup>(1)</sup> Dictamen de la Comisión técnica de fitosanidad, productos fitosanitarios y sus residuos sobre una petición de la Comisión relativa a la evaluación del alacloro en el contexto de la Directiva 91/414/CEE del Consejo (Pregunta EFSA-Q-2004-48 - dictamen adoptado el 28 de octubre de 2004).

<sup>(2)</sup> DO L 152 de 30.4.2004, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO 196 de 16.8.1967, p. 1.

<sup>(4)</sup> DO L 33 de 8.2.1979, p. 36

<sup>(5)</sup> DO L 158 de 30.4.2004, p. 7

- b) a partir del 19 de diciembre de 2006, no se conceda ni se renueve, en virtud de la excepción contemplada en el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, ninguna autorización de productos fitosanitarios que contengan alacloro.

*Artículo 3*

Las prórrogas concedidas por los Estados miembros de conformidad con las disposiciones del artículo 4, apartado 6, de la Directiva 91/414/CEE serán lo más breves posible y expirarán a más tardar el 18/VI/2008.

*Artículo 4*

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 18 de diciembre de 2006.

*Por la Comisión*  
Markos KYPRIANOU  
*Miembro de la Comisión*