

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 18 de septiembre de 2008

relativa a la no inclusión del diniconazol-M 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

[notificada con el número C(2008) 5068]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2008/743/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

toda la información pertinente se presentó el 31 de mayo de 2007.

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 ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 8, apartado 2, párrafo cuarto,

Considerando lo siguiente:

(1) En el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE se establece que un Estado miembro puede autorizar, durante un período de 12 años a partir de la fecha de notificación de dicha Directiva, la comercialización de productos fitosanitarios que contengan sustancias activas no incluidas en el anexo I de la misma, ya comercializadas dos años después de dicha fecha de notificación, mientras esas sustancias se van examinando gradualmente en el marco de un programa de trabajo.

(2) Los Reglamentos (CE) n° 451/2000 ⁽²⁾ y (CE) n° 1490/2002 ⁽³⁾ de la Comisión establecen normas de desarrollo para la aplicación de la tercera fase del programa de trabajo contemplado en el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, así como una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Dicha lista incluye el diniconazol-M.

(3) Los efectos del diniconazol-M sobre la salud humana y el medio ambiente se han evaluado de acuerdo con lo dispuesto en los Reglamentos (CE) n° 451/2000 y (CE) n° 1490/2002 en lo relativo a una serie de usos propuestos por el notificante. Además, dichos Reglamentos designan los Estados miembros ponentes que han de presentar a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) los informes de evaluación y las recomendaciones pertinentes, de conformidad con el artículo 8, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 451/2000. Por lo que se refiere al diniconazol-M, el Estado miembro ponente fue Francia y

(4) La Comisión examinó el diniconazol-M de conformidad con el artículo 11 *bis* del Reglamento (CE) n° 1490/2002. Un proyecto de informe de revisión correspondiente a dicha sustancia fue revisado por los Estados miembros y la Comisión en el marco del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal y fue adoptado el 20 de mayo de 2008 como informe de revisión de la Comisión.

(5) Durante el examen de esta sustancia activa por el Comité y teniendo en cuenta las observaciones formuladas por los Estados miembros, se concluyó que había claros indicios de que puede tener efectos nocivos para la salud humana, en particular, de los operarios, ya que la exposición supera el 100 % del nivel de exposición admisible para el operario (NEAO). Además, en el informe de revisión relativo a la sustancia se incluyen otras preocupaciones señaladas por el Estado miembro ponente en su informe de evaluación.

(6) La Comisión pidió al notificante que remitiera sus observaciones sobre los resultados del examen del diniconazol-M y que señalara si tenía o no la intención de seguir apoyando esta sustancia. El notificante envió sus observaciones, que se han examinado con detenimiento. Sin embargo, a pesar de las razones aducidas, siguen sin resolverse las preocupaciones mencionadas, y 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 diniconazol-M cumplan en general los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE.

(7) Por tanto, el diniconazol-M no debe incluirse en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

(8) Deben adoptarse medidas para garantizar que las autorizaciones concedidas para los productos fitosanitarios que contienen diniconazol-M se retiren en un plazo determinado y que no se renueven ni concedan nuevas autorizaciones para dichos productos.

⁽¹⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ DO L 55 de 29.2.2000, p. 25.

⁽³⁾ DO L 224 de 21.8.2002, p. 23.

- (9) Cualquier prórroga que haya concedido un Estado miembro para la eliminación, el almacenamiento, la comercialización y la utilización de las existencias actuales de productos fitosanitarios que contengan diniconazol-M debe limitarse a un período no superior a 12 meses, a fin de permitir la utilización de las existencias actuales en un nuevo período vegetativo. Esto garantiza que los agricultores puedan disponer de productos fitosanitarios que contengan diniconazol-M durante 18 meses a partir de la adopción de la presente Decisión.
- (10) La presente Decisión no prejuzga la presentación de una solicitud relativa al diniconazol-M, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE y en el 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 I ⁽¹⁾, con vistas a su posible inclusión en dicho anexo.
- (11) 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 diniconazol-M no se incluirá como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

Artículo 2

Los Estados miembros velarán por que:

- a) las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan diniconazol-M se retiren como muy tarde el 18 de marzo de 2009;
- b) a partir de la fecha de publicación de la presente Decisión, no se conceda ni se renueve ninguna autorización de productos fitosanitarios que contengan diniconazol-M.

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 como muy tarde el 18 de marzo de 2010.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 18 de septiembre de 2008.

Por la Comisión

Androulla VASSILIOU
Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 15 de 18.1.2008, p. 5.