

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 11 de abril de 2011

relativa a la no inclusión del diclobenil en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo

[notificada con el número C(2011) 2437]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2011/234/UE)

LA COMISIÓN 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 fitosanitarios ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 6, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los Reglamentos (CE) n° 451/2000 ⁽²⁾ y (CE) n° 1490/2002 ⁽³⁾ de la Comisión establecen las disposiciones de aplicación de la segunda y tercera fases 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 mencionada Directiva. Dicha lista incluye el diclobenil.
- (2) De conformidad con el artículo 11 *septies* del Reglamento (CE) n° 1490/2002 y el artículo 12, apartado 1, letra a), y apartado 2, letra b), del mencionado Reglamento, se adoptó la Decisión 2008/754/CE de la Comisión, de 18 de septiembre de 2008, relativa a la no inclusión del diclobenil 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 ⁽⁴⁾.
- (3) El notificador original (en lo sucesivo, «el solicitante») presentó una nueva solicitud con arreglo al artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, en la que pedía la aplicación del procedimiento acelerado contemplado en los artículos 14 a 19 del 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 ⁽⁵⁾.
- (4) La solicitud se remitió al Reino Unido, que el Reglamento (CE) n° 1490/2002 había designado Estado miembro ponente. Se respetó el plazo para el procedimiento ace-

lerado. La especificación de la sustancia activa y los usos propuestos son los mismos que los que fueron objeto de la Decisión 2008/754/CE. La solicitud cumple también los demás requisitos sustantivos y de procedimiento del artículo 15 del Reglamento (CE) n° 33/2008.

- (5) El Reino Unido evaluó los nuevos datos presentados por el solicitante y elaboró un informe suplementario. El 7 de octubre de 2009, transmitió dicho informe a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la EFSA») y a la Comisión. La EFSA comunicó el informe suplementario a los demás Estados miembros y al solicitante para recabar sus observaciones al respecto y transmitió las observaciones recibidas a la Comisión. El 29 de julio de 2010, de conformidad con el artículo 20, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 33/2008 y a petición de la Comisión, la EFSA presentó a esta última su conclusión sobre el diclobenil ⁽⁶⁾. Los Estados miembros y la Comisión examinaron, en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal, el proyecto de informe de evaluación, el informe suplementario y la conclusión de la EFSA, que fueron finalizados el 11 de marzo de 2011 como informe de revisión relativo al diclobenil.
- (6) El informe suplementario presentado por el Estado miembro ponente y las conclusiones presentadas por la EFSA se centraron en los motivos que dieron lugar a la no inclusión; en particular, preocupaba la exposición del consumidor a través del agua potable y la lixiviación a las aguas subterráneas. En el informe de revisión del diclobenil se identificaron otros motivos de preocupación.
- (7) El solicitante presentó información complementaria, en particular en relación con la lixiviación a las aguas subterráneas, la exposición del consumidor a través del agua potable, los riesgos para mamíferos y aves y los métodos de análisis para las impurezas del material técnico y para los productos de origen animal.
- (8) Sin embargo, la información complementaria presentada por el solicitante no permitió eliminar todos los motivos de preocupación específicos que se planteaban en relación con el diclobenil.

⁽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.

⁽⁴⁾ DO L 258 de 26.9.2008, p. 70.

⁽⁵⁾ DO L 15 de 18.1.2008, p. 5.

⁽⁶⁾ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dichlobenil* (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización como plaguicida de la sustancia activa diclobenil). *EFSA Journal* 2010;8(8):1705. [68 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1705. Disponible en línea: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

- (9) Durante la evaluación de esta sustancia activa se detectaron varios problemas. Se identificaron varios efectos inaceptables para el medio ambiente. En particular, se prevé que la posible contaminación de las aguas subterráneas por un metabolito muy persistente, 2,6-diclorobenzamida (BAM), sea muy elevada, con concentraciones muy superiores a 10 µg/l en todos los modelos utilizados. Existe la posibilidad de transporte a gran distancia del metabolito BAM a través de la atmósfera. Se identificó un alto riesgo de toxicidad aguda para las aves, así como un alto riesgo de toxicidad a largo plazo para las aves y los mamíferos que se alimentan de lombrices de tierra. No se disponía de suficientes datos para abordar la naturaleza de los residuos del metabolito BAM en las mercancías procesadas.
- (10) La Comisión pidió al solicitante que remitiera sus observaciones en relación con la conclusión de la EFSA. Además, de conformidad con el artículo 21, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 33/2008, le ofreció la posibilidad de presentar observaciones sobre el proyecto de informe de revisión. El solicitante envió sus observaciones, que se han examinado con detenimiento.
- (11) Sin embargo, a pesar de las razones aducidas por el solicitante, siguen subsistiendo los problemas mencionados, y las evaluaciones realizadas basándose en la información presentada y evaluada durante las reuniones de expertos de la EFSA no han demostrado que pueda suponerse que, en las condiciones de utilización propuestas, los productos fitosanitarios que contienen diclobenil 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 diclobenil no debe incluirse en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.
- (13) En aras de la claridad, es necesario derogar la Decisión 2008/754/CE.
- (14) La presente Decisión no excluye la presentación de otra solicitud para el diclobenil, de conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE y con el capítulo II del Reglamento (CE) n° 33/2008.
- (15) 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 diclobenil no se incluirá como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

Artículo 2

Queda derogada la Decisión 2008/754/CE de la Comisión.

Artículo 3

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 11 de abril de 2011.

Por la Comisión

John DALLI

Miembro de la Comisión