

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 3 de noviembre de 2008

relativa a la no inclusión del bromuconazol 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) 6290]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2008/832/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 ⁽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 bromuconazol.
- (3) Los efectos del bromuconazol en 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. En dichos Reglamentos se designan, además, 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 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1490/2002. Por lo que se refiere al bromuconazol, el Estado miembro ponente fue Bélgica y toda la información pertinente se presentó el 14 de noviembre de 2005.
- (4) El informe de evaluación fue sometido a una revisión *inter pares* por parte de los Estados miembros y el grupo

de trabajo «Evaluación» de la EFSA y se presentó a la Comisión el 26 de marzo de 2008 como conclusión de la EFSA sobre la revisión *inter pares* de la evaluación del riesgo de la sustancia activa bromuconazol utilizada como plaguicida ⁽⁴⁾. Este informe fue revisado por los Estados miembros y la Comisión en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal y fue finalizado el 11 de julio de 2008 como informe de revisión de la Comisión relativo al bromuconazol.

- (5) Durante la evaluación de esta sustancia activa se señalaron algunos motivos de preocupación. En particular, a partir de la información disponible, no fue posible evaluar la posible contaminación de las aguas superficiales y subterráneas. Además, con respecto a la ecotoxicología, existe gran preocupación debido al elevado riesgo para los organismos acuáticos. Por consiguiente, no pudo concluirse, a partir de la información disponible, que el bromuconazol cumpla los criterios para su inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.
- (6) La Comisión pidió al notificante que remitiera sus observaciones sobre los resultados de la revisión *inter pares* y que señalara si tenía o no la intención de seguir apoyando esta sustancia. El notificante remitió sus observaciones, que se han examinado detenidamente. Sin embargo, a pesar de las razones aducidas por el notificante, siguen subsistiendo las preocupaciones mencionadas, y las evaluaciones realizadas basándose en la información presentada y evaluada durante las reuniones de expertos de la EFSA no han demostrado que pueda preverse que, en las condiciones de utilización propuestas, los productos fitosanitarios que contienen bromuconazol 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 bromuconazol 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 bromuconazol 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.

⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report —Informe científico de la EFSA— (2008) 136, «Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bromuconazole finalised 26 March 2008» (Conclusión relativa a la revisión *inter pares* de la evaluación del riesgo de la sustancia activa bromuconazol utilizada como plaguicida, fecha de finalización: 26 de marzo de 2008).

- (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 bromuconazol 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, garantizándose así la disponibilidad de productos fitosanitarios que contengan bromuconazol durante 18 meses a partir de la adopción de la presente Decisión.
- (10) La presente Decisión se entiende sin perjuicio de la presentación de una solicitud de inclusión del bromuconazol en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, de conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la misma, cuyas disposiciones detalladas de aplicación se han establecido en el Reglamento (CE) n° 33/2008 de la Comisión ⁽¹⁾.
- (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 bromuconazol 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 bromuconazol se retiren a más tardar el 3 de mayo 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 bromuconazol.

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 el 3 de mayo de 2010.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 3 de noviembre de 2008.

Por la Comisión

Androulla VASSILIOU
Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 15 de 18.1.2008, p. 5.