

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 12 de diciembre de 2008

relativa a la no inclusión del aceite de huesos 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 esa sustancia*[notificada con el número C(2008) 8083]***(Texto pertinente a efectos del EEE)**

(2008/943/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° 1112/2002 ⁽²⁾ y (CE) n° 2229/2004 ⁽³⁾ de la Comisión establecen normas de desarrollo para la aplicación de la cuarta 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 aceite de huesos.

(3) Los efectos del ácido de aceite de huesos en la salud humana y el medio ambiente se han evaluado de acuerdo con lo dispuesto en los Reglamentos (CE) n° 1112/2002 y (CE) n° 2229/2004 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 ar-

tículo 20 del Reglamento (CE) n° 2229/2004. Respecto al aceite de huesos, el Estado miembro ponente fue Bélgica y toda la información pertinente se presentó en octubre de 2006.

(4) La Comisión ha examinado el aceite de huesos de conformidad con lo establecido en el artículo 24 bis del Reglamento (CE) n° 2229/2004. Los Estados miembros y la Comisión han examinado un proyecto de informe de revisión en el marco del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal, que fue aprobado el 26 de septiembre de 2008 como informe de revisión de la Comisión.

(5) Durante el examen de esta sustancia activa por el Comité, teniendo en cuenta las observaciones de los Estados miembros recibidas, se concluyó que hay indicios claros de que dicha sustancia puede ser nociva para la salud humana y, en particular, que los datos esenciales que faltan hacen imposible establecer una ingesta diaria aceptable (IDA) y una dosis de referencia aguda (DRA), así como que dichos valores son necesarios para realizar la evaluación del riesgo. Además, la exposición del operario es superior al 100 % del nivel admisible de exposición para el operario (NEAO) en todos los modelos utilizados. Además, en el informe de revisión de la sustancia se incluyen otros aspectos que el Estado miembro ponente señaló en su informe de evaluación.

(6) La Comisión pidió al notificante que remitiera sus observaciones sobre los resultados del examen del aceite de huesos y que señalara si tenía o no la intención de seguir apoyando esta sustancia. El notificante envió sus observaciones, que se han examinado detenidamente. Sin embargo, a pesar de las razones aducidas por el notificante, siguen subsistiendo los aspectos mencionados, 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 aceite de huesos cumplan en general los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE.

(7) Por consiguiente, el aceite de huesos no debe incluirse en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

(8) Deben adoptarse medidas para garantizar que las autorizaciones existentes de los productos fitosanitarios que contienen aceite de huesos 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 168 de 27.6.2002, p. 14.

⁽³⁾ DO L 379 de 24.12.2004, p. 13.

- (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 aceite de huesos 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, lo que garantiza que los productos fitosanitarios que contengan aceite de huesos seguirán estando disponibles 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 aceite de huesos en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, de conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la misma y con 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⁾.
- (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 aceite de huesos 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 aceite de huesos se retiren a más tardar el 12 de junio 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 aceite de huesos.

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 12 de junio de 2010.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 12 de diciembre de 2008.

Por la Comisión

Androulla VASSILIOU
Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 15 de 18.1.2008, p. 5.