

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 13 de enero de 2009

relativa a la no inclusión del flurprimidol 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) 8967]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2009/28/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 flurprimidol.
- (3) Los efectos del flurprimidol en la salud humana y el medio ambiente se han evaluado de conformidad 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 re-

comendaciones pertinentes, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1490/2002. Respecto al flurprimidol, el Estado miembro ponente fue Finlandia y toda la información pertinente se presentó el 20 de abril de 2007.

- (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 31 de julio de 2008 como conclusión de la EFSA sobre la revisión *inter pares* de la evaluación del riesgo de la sustancia activa flurprimidol 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 adoptado el 26 de septiembre de 2008 como informe de revisión de la Comisión relativo al flurprimidol.
- (5) Durante la evaluación de esta sustancia activa se señalaron algunos motivos de preocupación. En particular, la información disponible pone de manifiesto que la exposición del operario y el trabajador supera el nivel de exposición admisible para el operario (NEAO) en todas las situaciones y condiciones de utilización evaluadas. Por otra parte, no se disponía de datos sobre las impurezas de los lotes empleados en los estudios toxicológicos. Por consiguiente, sobre la base de la información disponible, no fue posible concluir que el flurprimidol cumplía los criterios de 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 flurprimidol cumplan en general los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE.

⁽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⁾ Informe científico de la EFSA (2008) 151, pp. 1-76, Conclusiones de la revisión *inter pares* relativa al flurprimidol (fecha de finalización: 31 de julio de 2008).

- (7) Por consiguiente, el flurprimidol 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 flurprimidol se retiren en un plazo determinado y que no se renueven ni concedan nuevas autorizaciones para dichos productos.
- (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 flurprimidol debe limitarse a un período no superior a doce meses, a fin de permitir la utilización de las existencias actuales en un nuevo período vegetativo. Esto garantiza que los agricultores puedan disponer de tales productos 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 flurprimidol 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 flurprimidol 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 flurprimidol se retiren a más tardar el 13 de julio 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 flurprimidol.

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 13 de julio de 2010.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 13 de enero de 2009.

Por la Comisión

Androulla VASSILIOU
Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 15 de 18.1.2008, p. 5.