

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 16 de marzo de 2009

relativa a la no inclusión del triflumurón 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(2009) 1681]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2009/241/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 doce 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 progresivamente 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 esta Directiva. Dicha lista incluye la sustancia triflumurón.
- (3) Los efectos del triflumurón 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 triflumurón, el Estado miembro ponente fue Italia y toda la información pertinente se presentó el 15 de julio 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 30 de septiembre de 2008 como conclusión de la EFSA sobre la revisión *inter pares* de la evaluación del riesgo de la sustancia activa triflumurón 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 2 de diciembre de 2008 como informe de revisión de la Comisión relativo al triflumurón.
- (5) Durante la evaluación de esta sustancia activa se señalaron algunos motivos de preocupación. En particular, a partir de la información disponible, no ha podido demostrarse que la exposición de los consumidores sea aceptable debido a la ausencia de datos sobre la naturaleza y el nivel de los residuos pertinentes. De hecho, no fue posible efectuar una evaluación del riesgo agudo con respecto al metabolito M07 porque los datos no eran suficientes para establecer una dosis aguda de referencia para dicho metabolito. Por otra parte, no se disponía de datos para establecer una definición adecuada de los residuos y estimar el nivel de los residuos en los productos frutícolas transformados. Además, se constató que el riesgo era elevado para los organismos acuáticos. Por consiguiente, sobre la base de la información disponible, no fue posible concluir que el triflumurón cumplía los criterios de inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.
- (6) La Comisión pidió al notificante que enviara sus observaciones sobre los resultados de la revisión *inter pares* y que indicara si tenía 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 triflumurón 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 triflumurón no debe incluirse en el anexo I 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) 194, Conclusiones de la revisión *inter pares* relativa al triflumurón (fecha de finalización: 30 de septiembre de 2008).

- (8) Deben adoptarse medidas para garantizar que las autorizaciones existentes de los productos fitosanitarios que contienen triflumurón 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 triflumurón 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 no excluye la posibilidad de presentar una solicitud, con arreglo al artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, cuyas disposiciones detalladas de aplicación se han establecido 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⁾, para la posible inclusión del triflumurón en el anexo I de esa Directiva.
- (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 triflumurón 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 triflumurón se retiren a más tardar el 16 de septiembre 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 triflumurón.

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 16 de septiembre de 2010.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 16 de marzo de 2009.

Por la Comisión

Androulla VASSILIOU

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 15 de 18.1.2008, p. 5.