

## DECISIONES

## DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 1 de junio de 2011

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

[notificada con el número C(2011) 3733]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2011/328/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 <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 6, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) En los Reglamentos (CE) n° 451/2000 <sup>(2)</sup> y (CE) n° 1490/2002 <sup>(3)</sup> de la Comisión se establecen las disposiciones de aplicación de la segunda y la tercera fases del programa de trabajo al que se refiere 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. En dicha lista figura el flurprimidol.
- (2) De conformidad con el artículo 11 *septies* y el artículo 12, apartado 1, letra a), y apartado 2, letra b), del Reglamento (CE) n° 1490/2002, se adoptó la Decisión 2009/28/CE 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 <sup>(4)</sup>.
- (3) Con arreglo al artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, el notificante original (en lo sucesivo, «el solicitante») presentó una nueva solicitud 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 <sup>(5)</sup>.

- (4) La solicitud se remitió a Finlandia, designado Estado miembro ponente en el Reglamento (CE) n° 1490/2002. Se respetó el plazo para el procedimiento acelerado. La especificación de la sustancia activa y los usos propuestos son los mismos que los que fueron objeto de la Decisión 2009/28/CE. La solicitud cumple también el resto de los requisitos sustantivos y de procedimiento establecidos en el artículo 15 del Reglamento (CE) n° 33/2008.
- (5) Finlandia evaluó los nuevos datos presentados por el solicitante y elaboró un informe suplementario. El 10 de marzo de 2010, envió dicho informe a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») y a la Comisión. La Autoridad comunicó el informe suplementario a los demás Estados miembros y a los solicitantes para que formularan sus observaciones y transmitió las observaciones recibidas a la Comisión. El 16 de diciembre de 2010, de conformidad con el artículo 20, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 33/2008, la Autoridad presentó a la Comisión, a petición de esta última, su conclusión sobre el flurprimidol <sup>(6)</sup>. El proyecto de informe de evaluación, el informe suplementario y la conclusión de la Autoridad fueron revisados por los Estados miembros y la Comisión en el marco del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal y finalizados el 5 de mayo de 2011 como informe de la Comisión relativo al flurprimidol.

<sup>(1)</sup> DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 55 de 29.2.2000, p. 25.

<sup>(3)</sup> DO L 224 de 21.8.2002, p. 23.

<sup>(4)</sup> DO L 10 de 15.1.2009, p. 25.

<sup>(5)</sup> DO L 15 de 18.1.2008, p. 5.

<sup>(6)</sup> Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flurprimidol* (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización como plaguicida de la sustancia activa flurprimidol). *EFSA Journal* 2011;9(1):1962. [60 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.1962. Disponible en línea: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm).

- (6) El informe suplementario presentado por el Estado miembro ponente y las conclusiones presentadas por la Autoridad se centraron en los motivos de preocupación que dieron lugar a la no inclusión. Dichos motivos son el riesgo para los operarios y los trabajadores en todos los escenarios y condiciones de uso que se han evaluado, dado que la exposición era superior al 100 % del nivel aceptable de exposición del operario (NAEO), y la falta de datos sobre el perfil de impurezas de los lotes empleados en los estudios toxicológicos.
- (7) El solicitante presentó información adicional, especialmente en relación con los nuevos cálculos sobre la evaluación del riesgo de exposición de los operarios y los trabajadores. Además, a fin de reducir el riesgo para el medio ambiente, el solicitante ha limitado su solicitud a usos destinados únicamente a los sistemas de producción de invernaderos de alta tecnología con sistemas de gestión del regadío/agua en exceso que garantizan que no se verterá agua contaminada en el medio ambiente.
- (8) Sin embargo, la información complementaria presentada por el solicitante no permitió eliminar todos los motivos de preocupación específicos acerca del flurprimidol.
- (9) En particular, a partir de la información disponible y calculada sobre la base de los usos propuestos por el solicitante, la exposición estimada de los trabajadores sigue superando el NAEO, aunque se utilice equipo de protección personal. El paquete de datos sobre medio ambiente era insuficiente y no permitía llevar a cabo una evaluación del riesgo para el medio ambiente en escenarios y condiciones de uso realistas. Los usos descritos para invernaderos, en relación con los cuales la exposición sería aceptable, no reflejan la práctica normal en invernaderos y, por tanto, no pueden considerarse representativos.
- (10) La Comisión invitó al solicitante a presentar observaciones sobre la conclusión de la Autoridad. Asimismo, de conformidad con el artículo 21, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 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 los argumentos esgrimidos por el solicitante, no han podido eliminarse los motivos de preocupación identificados, y las evaluaciones realizadas a partir de la información presentada y evaluada durante las reuniones de expertos de la Autoridad no han demostrado que pueda esperarse que, en las condiciones de utilización propuestas, los productos fitosanitarios que contengan flurprimidol cumplan, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE.
- (12) Por consiguiente, el flurprimidol no debe incluirse en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.
- (13) Debe derogarse la Decisión 2009/28/CE.
- (14) La presente Decisión no excluye la presentación de otra solicitud relativa al flurprimidol, de acuerdo con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE y con el capítulo II del Reglamento (CE) nº 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 flurprimidol no se incluirá como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

*Artículo 2*

Queda derogada la Decisión 2009/28/CE.

*Artículo 3*

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 1 de junio de 2011.

*Por la Comisión*

John DALLI

*Miembro de la Comisión*