DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 13 de junio de 2007

relativa a la no inclusión del carbosulfán 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(2007) 2463]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2007/415/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° 703/2001 ⁽³⁾ de la Comisión establecen normas de desarrollo para la aplicación de la segunda 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 carbosulfán.
- (3) Los efectos del carbosulfán sobre 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° 703/2001 en lo relativo a una serie de usos propuestos por el notificante. Además, dichos Reglamentos designan a los Estados miembros ponentes que han de presentar los informes de evaluación y las recomendacio-

nes pertinentes a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) de conformidad con el artículo 8, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 451/2000. En relación con el carbosulfán, el Estado miembro ponente fue Bélgica y toda la información pertinente se presentó el 11 de agosto de 2004.

- (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 28 de julio de 2006 como conclusión de la EFSA sobre la revisión *inter pares* de la evaluación del riesgo de la sustancia activa carbosulfán 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 24 de noviembre de 2006 como informe de revisión de la Comisión relativo al carbosulfán.
- (5) Durante la evaluación de esta sustancia activa se señalaron otros motivos de preocupación. El uso de carbosulfán da lugar a la aparición de metabolitos que pueden ser peligrosos. Esto suscita preocupación en cuanto a la exposición de los consumidores y el posible riesgo de contaminación de las aguas subterráneas. Sin embargo, los datos presentados por el notificante en los plazos legales no permitieron despejar dicha preocupación. Además, el material técnico (es decir, la sustancia activa tal como se comercializa) contiene impurezas importantes, de las cuales una al menos (*N-nitrosodibutilamina*) es carcinógena. Los niveles a los que se encuentra esta impureza en el material técnico resultan preocupantes. Los datos presentados por el notificante en los plazos legales no aportaron información suficiente como para despejar esta preocupación. Como consecuencia de ello, no se pudo evaluar adecuadamente el riesgo para los operarios. Por último, los datos presentados por el notificante en los plazos legales no abordaron adecuadamente los riesgos para las aves y los mamíferos, los organismos acuáticos, las abejas, los artrópodos no objetivo, las lombrices de tierra y las plantas y microorganismos edáficos no objetivo. Así pues, subsiste la preocupación por lo que respecta a la evaluación del riesgo para estas especies. Por consiguiente, no fue posible concluir, a partir de la información disponible, que el carbosulfán reúna los criterios para su inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

⁽¹⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2007/31/CE de la Comisión (DO L 140 de 1.6.2007, p. 44).

⁽²⁾ DO L 55 de 29.2.2000, p. 25. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1044/2003 (DO L 151 de 19.6.2003, p. 32).

⁽³⁾ DO L 98 de 7.4.2001, p. 6.

⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2006) 91, 1-84, Conclusion on the peer review of carbosulfan.

- (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 a partir de 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 carbosulfán 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 carbosulfán 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 carbosulfán 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 carbosulfán 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.
- (10) La presente Decisión no prejuzga la presentación, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, de una solicitud para obtener la inclusión del carbosulfán en el anexo I de dicha Directiva.
- (11) Las medidas que se establecen 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 carbosulfán no se incluye como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

Artículo 2

Los Estados miembros garantizarán que:

- a) las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan carbosulfán se retiren como muy tarde el 13 de diciembre de 2007;
- 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 carbosulfán.

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 diciembre de 2008.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 13 de junio de 2007.

Por la Comisión
Markos KYPRIANOU
Miembro de la Comisión