

COMISIÓN

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 22 de diciembre de 2006

relativa a la no inclusión de la dimetenamida 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(2006) 6895]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2006/1009/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 de la Comisión (CE) n° 451/2000⁽²⁾ y (CE) n° 703/2001⁽³⁾ establecen disposiciones de 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 la dimetenamida.
- (3) Los efectos de la dimetenamida 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 los notificantes. Además, dichos Reglamentos designan a los Estados miembros ponentes que han de presentar los informes de evaluación y las recomendaciones pertinentes a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) de conformidad con el artículo 8, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 451/2000. Por lo que respecta a la dimetenamida, el Estado miembro ponente

fue Alemania, y toda la información pertinente se presentó el 16 de octubre de 2003.

- (4) El informe de evaluación fue sometido a una revisión *inter pares* por parte de los Estados miembros y la EFSA y se presentó a la Comisión el 15 de diciembre de 2005 como Conclusión de la EFSA sobre la revisión *inter pares* de la evaluación del riesgo de la sustancia activa dimetenamida 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 23 de mayo de 2006 como informe de revisión de la Comisión relativo a la dimetenamida.
- (5) Durante la evaluación de esta sustancia activa se señalaron otros motivos de preocupación. En particular, este era el caso del destino y el comportamiento ambiental de esta sustancia activa, que podría provocar la contaminación de las aguas subterráneas debido a la formación de compuestos no identificados de degradación del suelo, con posibles concentraciones medias anuales de lixiviado superiores a 0,1 µg/l. Además, no pudo finalizarse la evaluación del riesgo para los consumidores debido a la falta de datos sobre los productos de degradación mencionados.
- (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 con detenimiento. Sin embargo, a pesar de las razones aducidas, siguen sin resolverse 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 dimetenamida 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. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/136/CE de la Comisión (DO L 349 de 12.12.2006, p. 42).

⁽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⁾ Informe científico (2005) 53 de la EFSA, 1-73, *Conclusion regarding the peer review of pesticide risk assessment of dimethenamid*.

- (7) Por consiguiente, la dimetenamida 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 dimetenamida se retiren en un plazo determinado y no se renueven, y que tampoco se concedan nuevas autorizaciones para dichos productos.
- (9) Las prórrogas para la eliminación, el almacenamiento, la comercialización y la utilización de las existencias actuales de productos fitosanitarios que contienen dimetenamida, que hayan sido autorizadas por los Estados miembros, deben limitarse a un período no superior a 12 meses para permitir la utilización de las existencias actuales en un nuevo período vegetativo como máximo.
- (10) La presente Decisión no excluye la posibilidad de que la Comisión adopte posteriormente otras medidas para esta sustancia activa en el ámbito de la Directiva 79/117/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1978, relativa a la prohibición de salida al mercado y de utilización de productos fitosanitarios que contengan determinadas sustancias activas ⁽¹⁾.
- (11) 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 de la dimetenamida en el anexo I de dicha Directiva.
- (12) Las medidas establecidas 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

La dimetenamida no se incluirá 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 dimetenamida se retiren antes del 22 de junio de 2007;
- b) a partir del 28 de diciembre de 2006 no se conceda ni se renueve, en virtud de la excepción contemplada en el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, ninguna autorización de productos fitosanitarios que contengan dimetenamida.

Artículo 3

Las prórrogas concedidas por los Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4, apartado 6, de la Directiva 91/414/CEE, serán lo más breves posible y expirarán a más tardar el 22 de junio de 2008.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 22 de diciembre de 2006.

Por la Comisión

Markos KYPRIANOU

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 33 de 8.2.1979, p. 36. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 850/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 158 de 30.4.2004, p. 7). Versión corregida en el DO L 229 de 29.6.2004, p. 5.