

COMISIÓN

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 20 de septiembre de 2007

relativa a la no inclusión del benfuracarb 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) 4285]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2007/615/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) De conformidad con el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, 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, que ya estuvieran comercializadas dos años después de la citada 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 la sustancia benfuracarb.

(3) Los efectos del benfuracarb 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° 703/2001 en lo relativo a los usos propuestos por el notificante. 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. En relación con el benfuracarb, el Estado miembro ponente fue Bélgica y toda la información pertinente se presentó el 2 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 benfuracarb utilizada como plaguicida. 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 16 de marzo de 2007 como informe de revisión de la Comisión relativo al benfuracarb.

(5) Durante la evaluación de esta sustancia activa se detectaron varios problemas. El principal metabolito del benfuracarb es el carbofurano, que a su vez es una sustancia activa que ha sido sometida a revisión de conformidad con la Directiva 91/414/CEE. El uso de benfuracarb da lugar a la presencia del metabolito carbofurano, que es considerablemente más tóxico que el compuesto de origen, el benfuracarb. Por lo que respecta a los residuos de carbofurano resultantes del uso de benfuracarb, la evaluación refleja la preocupación suscitada por la exposición aguda de grupos vulnerables de consumidores, en especial los niños. No obstante, la EFSA ha declarado que no es posible llevar a cabo una evaluación completa del riesgo para los consumidores debido a la falta de datos en la documentación presentada por el notificante. Es más, los datos presentados en los plazos legales eran insuficientes para que la EFSA pudiese realizar una evaluación completa del riesgo de contaminación de las aguas subterráneas a través de metabolitos distintos al carbofurano. Por último, sobre la base de los datos disponibles, no se ha demostrado que el riesgo para las aves

⁽¹⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2007/52/CE de la Comisión (DO L 214 de 17.8.2007, p. 3).

⁽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.

y los mamíferos, los organismos acuáticos, los organismos del suelo, las lombrices de tierra y otros organismos no objetivo sea aceptable. Por consiguiente, sobre la base de la información disponible, no se ha podido concluir que el benfuracarb cumpla los criterios para su 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 envió sus observaciones, que se han examinado con detenimiento. 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 verse que, en las condiciones de utilización propuestas, los productos fitosanitarios que contienen benfuracarb 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 benfuracarb no debe incluirse en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.
- (8) Deben adoptarse medidas para garantizar que las autorizaciones concedidas para los productos fitosanitarios que contienen benfuracarb 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 benfuracarb 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. Esto garantiza que los agricultores puedan disponer de productos fitosanitarios que contengan benfuracarb durante dieciocho meses a partir de la adopción de la presente Decisión.
- (10) La presente Decisión no es óbice para la presentación, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, de una solicitud de inclusión del benfuracarb en el anexo I de dicha 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 benfuracarb 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 benfuracarb se retiren antes del 20 de marzo de 2008;
- 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 benfuracarb.

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 20 de marzo de 2009.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 20 de septiembre de 2007.

Por la Comisión
Markos KYPRIANOU
Miembro de la Comisión