

COMISIÓN

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 19 de junio de 2007

relativa a la no inclusión del haloxyfop-R 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) 2548]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2007/437/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 las 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. En dicha lista figura el haloxyfop-R.
- (3) Los efectos del haloxyfop-R 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. Dichos Reglamentos 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 8, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 451/2000. Respecto al haloxyfop-R, el Estado miembro ponente fue Dinamarca y toda la información pertinente se presentó el 21 de noviembre 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 28 de julio de 2006 como conclusión de la EFSA sobre la revisión *inter pares* de la evaluación del riesgo de la sustancia activa haloxyfop-R 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 24 de noviembre de 2006 como informe de revisión de la Comisión relativo al haloxyfop-R.
- (5) Durante la evaluación de esta sustancia activa se señalaron algunos motivos de preocupación. La evaluación del riesgo de contaminación de las aguas subterráneas no pudo finalizarse. Se estableció, en particular, que la utilización de haloxyfop-R en las situaciones presentadas por el notificante daba lugar a la aparición de una serie de metabolitos persistentes que pueden infiltrarse en las aguas subterráneas y tener posiblemente efectos negativos para el agua potable. Esto suscitó preocupaciones que no pudieron eliminarse con los datos presentados por el notificante en los plazos prescritos por la legislación. Por otra parte, teniendo en cuenta los datos disponibles, la evaluación del riesgo para los mamíferos sigue siendo objeto de preocupación. En consecuencia, no fue posible concluir, a partir de la información disponible, que el haloxyfop-R cumplía 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) 87, 1-96, Conclusion regarding the peer review of pesticide risk assessment of haloxyfop-R.

- (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, 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 haloxyfop-R 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 haloxyfop-R 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 haloxyfop-R 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 haloxyfop-R 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.
- (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 haloxyfop-R 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 haloxyfop-R 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 haloxyfop-R se retiren como muy tarde el 19 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 haloxyfop-R.

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, a más tardar, el 19 de diciembre de 2008.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 19 de junio de 2007.

Por la Comisión

Markos KYPRIANOU

Miembro de la Comisión