

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 27 de abril de 2011

relativa a la no inclusión del propisocloro en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo y por la que se modifica la Decisión 2008/941/CE de la Comisión

[notificada con el número C(2011) 2726]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2011/262/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 ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 6, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) En los Reglamentos (CE) n° 1112/2002 ⁽²⁾ y (CE) n° 2229/2004 ⁽³⁾ de la Comisión se establecen las disposiciones de aplicación de la cuarta 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 esa misma Directiva. Dicha lista incluye el propisocloro.
- (2) De conformidad con el artículo 24 *sexies* del Reglamento (CE) n° 2229/2004, el notificante retiró su apoyo a la inclusión de la mencionada sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE en el plazo de dos meses a partir de la recepción del proyecto de informe de evaluación. En consecuencia, se adoptó la Decisión 2008/941/CE de la Comisión, de 8 de diciembre de 2008, relativa a la no inclusión de determinadas sustancias activas 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 esas sustancias ⁽⁴⁾, que prevé la no inclusión del propisocloro.
- (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 uno 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 ⁽⁵⁾.

- (4) La solicitud se remitió a Hungría, Estado miembro designado ponente en el Reglamento (CE) n° 2229/2004. Se respetó el plazo para el procedimiento acelerado. La especificación de la sustancia activa y los usos argumentados son los mismos que los que fueron objeto de la Decisión 2008/941/CE. La solicitud cumple asimismo el resto de los requisitos sustantivos y de procedimiento del artículo 15 del Reglamento (CE) n° 33/2008.
- (5) Hungría evaluó los nuevos datos presentados por el solicitante y elaboró un informe suplementario. El 30 de noviembre de 2009, 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 al solicitante para que formularan sus observaciones y transmitió las observaciones recibidas a la Comisión. El 9 de septiembre 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, su conclusión sobre el propisocloro ⁽⁶⁾, basada en datos presentados con arreglo al Reglamento (CE) n° 33/2008. 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 24 de marzo de 2011 como informe de revisión de la Comisión relativo al propisocloro.
- (6) Durante la evaluación de esta sustancia activa surgieron varias preocupaciones. En particular, no fue posible

⁽¹⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ DO L 168 de 27.6.2002, p. 14.

⁽³⁾ DO L 379 de 24.12.2004, p. 13.

⁽⁴⁾ DO L 335 de 13.12.2008, p. 91.

⁽⁵⁾ DO L 15 de 18.1.2008, p. 5.

⁽⁶⁾ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance propisochloro* (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización como plaguicida de la sustancia activa propisocloro), *EFSA Journal* 2010; 8(9):1769. [60pp].doi:10.2903/j.efsa.2010.1769. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu

realizar una evaluación fiable de los riesgos para los consumidores ni llegar a una conclusión sobre la definición de los residuos de propisocloro y sus metabolitos debido a la falta de datos sobre la relevancia toxicológica de varios metabolitos [M2 ⁽¹⁾, M7 ⁽²⁾, M12 ⁽³⁾, M14 ⁽⁴⁾, M17 ⁽⁵⁾, M20 ⁽⁶⁾, M22 ⁽⁷⁾ y M35 ⁽⁸⁾]. Además, no es posible excluir los efectos adversos para las aguas subterráneas de varios metabolitos [M1 ⁽⁹⁾, M2, M5 ⁽¹⁰⁾, M7 y M9 ⁽¹¹⁾] de relevancia toxicológica y ecotoxicológica desconocidas cuyos niveles superan la concentración máxima permitida de 0,1 µg/l establecida por la Directiva 98/83/CE del Consejo, de 3 de noviembre de 1998, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano ⁽¹²⁾, en varias hipótesis de simulaciones de lixiviación en las aguas subterráneas. Por último, los datos disponibles no eran suficientes para llegar a una conclusión sobre la exposición del suelo, los sedimentos y las aguas subterráneas al principal metabolito del suelo M9 ni para finalizar la evaluación de riesgos para los organismos acuáticos.

- (7) La Comisión invitó al notificante a presentar sus observaciones sobre los resultados de la revisión por pares específica. Además, de conformidad con el artículo 21, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 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.
- (8) Sin embargo, a pesar de los argumentos del solicitante, no fue posible eliminar las preocupaciones señaladas, y las evaluaciones sobre la base de la información presentada de conformidad con el Reglamento (CE) n° 33/2008 y evaluada en las reuniones de la Autoridad no han demostrado que pueda suponerse que, en las condiciones de uso propuestas, los productos fitosanitarios que contengan propisocloro cumplen en general los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE.
- (9) Por tanto, el propisocloro no debe incluirse en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

⁽¹⁾ Ácido 2-[(2-etil-6-metilfenil) (isopropoximetil)amino]-2-oxoetano-sulfónico.
⁽²⁾ Ácido ((2-[(2-etil-6-metilfenil) (isopropoximetil)amino]-2-oxoetil)sulfonil)acético.
⁽³⁾ Compuesto no identificado en forraje de maíz y pipas de girasol.
⁽⁴⁾ Ácido 3-[(2-[(2-etil-6-metilfenil)amino]-2-oxoetil)sulfonil]-2-hidroxi-propanoico.
⁽⁵⁾ N-(2-etil-6-metilfenil)-2-(hexopiranosiloxi)-N-[(propan-2-iloxi)metil]acetamida.
⁽⁶⁾ 3-[(2-[(2-etil-6-metilfenil)[(propan-2-iloxi)metil]amino]-2-oxoetil)sulfonil]-2-hidroxi-propanoato de metilo.
⁽⁷⁾ Compuesto no identificado en granos de maíz, remolacha azucarera y pipas de girasol.
⁽⁸⁾ Compuesto no identificado en pipas de girasol.
⁽⁹⁾ Ácido 2-[(2-etil-6-metilfenil) amino]-2-oxoetano-sulfónico.
⁽¹⁰⁾ N-(2-etil-6-metilfenil)-2-hidroxi-N-(isopropoximetil)acetamida.
⁽¹¹⁾ Dímero de N-(2-etil-6-metilfenil)-N-(isopropoximetil)-2-(mercapto)acetamida.
⁽¹²⁾ DO L 330 de 5.12.1998, p. 32.

- (10) La presente Decisión no excluye la presentación de otra solicitud para el propisocloro, de conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE y con el capítulo II del Reglamento (CE) n° 33/2008.
- (11) En aras de la claridad, conviene suprimir la entrada relativa al propisocloro del anexo de la Decisión 2008/941/CE.
- (12) Procede, por tanto, modificar la Decisión 2008/941/CE en consecuencia.
- (13) 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 propisocloro 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 propisocloro se retiren antes del 27 de octubre de 2011;
- 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 propisocloro.

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 27 de octubre de 2012.

Artículo 4

Se suprime la entrada relativa al propisocloro en el anexo de la Decisión 2008/941/CE.

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 27 de abril de 2011.

Por la Comisión
John DALLI
Miembro de la Comisión
