

## DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 2 de mayo de 2003

relativa a la no inclusión del metalaxil 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 activa

[notificada con el número C(2003) 1421]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2003/308/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 <sup>(1)</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 2003/23/CE de la Comisión <sup>(2)</sup>, y, en particular, el cuarto párrafo del apartado 2 de su artículo 8,

Visto el Reglamento (CEE) n° 3600/92 de la Comisión, de 11 de diciembre de 1992, por el que se establecen las disposiciones de aplicación de la primera fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios <sup>(3)</sup>, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 2266/2000 <sup>(4)</sup>, y, en particular, la letra b) del apartado 3 bis de su artículo 7,

Considerando lo siguiente:

- (1) El apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE prevé que la Comisión realice un programa de trabajo para examinar las sustancias activas utilizadas en los productos fitosanitarios que ya estuvieran en el mercado el 25 de julio de 1993. El Reglamento (CEE) n° 3600/92 establece las disposiciones de aplicación de ese programa.
- (2) El Reglamento (CE) n° 933/94 de la Comisión, de 27 de abril de 1994, por el que se establecen las sustancias activas de los productos fitosanitarios y se designan los Estados miembros ponentes para la aplicación del Reglamento (CEE) n° 3600/92 <sup>(5)</sup>, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 2230/95 <sup>(6)</sup>, designa las sustancias activas que deben ser evaluadas en el marco del Reglamento (CEE) n° 3600/92, designa los Estados miembros que deben actuar como ponentes para la evaluación de cada sustancia e identifica a los productores de cada sustancia activa que hayan presentado una notificación dentro del plazo fijado.
- (3) El metalaxil es una de las ochenta y nueve sustancias activas incluidas en el Reglamento (CE) n° 933/94.
- (4) El principal notificante (Novartis, en la actualidad Syngenta) comunicó a la Comisión y al Estado miembro ponente que ya no desea participar en el programa de trabajo relativo a esta sustancia activa y, en consecuencia, no facilitará más información.

- (5) Sin embargo, de conformidad con la letra c) del apartado 1 del artículo 7 del Reglamento (CEE) n° 3600/92, Portugal, en su calidad de Estado miembro designado como ponente, presentó a la Comisión, el 26 de enero de 2001, el informe relativo a su evaluación de la información presentada por los notificantes de conformidad con las disposiciones del apartado 1 del artículo 6 de dicho Reglamento.
- (6) Tras recibir el informe del Estado miembro ponente, la Comisión inició consultas con los Estados miembros en el ámbito del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal y con el notificante secundario [Industrias Químicas del Vallés, S A (IQV)], de conformidad con lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 7 del Reglamento (CEE) n° 3600/92.
- (7) El notificante secundario no presentó un expediente completo en relación con el metalaxil en el plazo contemplado en el apartado 1 del artículo 6 del Reglamento (CE) n° 3600/92. Por este motivo, la evaluación del metalaxil sólo puede llevarse a cabo sobre la base del expediente presentado por Syngenta. Sin embargo, dado que IQV no ha tenido acceso a dicho expediente, tampoco se encuentra en condiciones de presentar datos relacionados con los temas derivados de la evaluación del mismo ni de completar su propio expediente en un plazo razonable. Por lo tanto, no es posible organizar una eficaz revisión *inter pares* del metalaxil. Por esta razón no es posible concluir a partir de los datos presentados con relación al metalaxil, que pueda preverse que, en las condiciones de utilización propuestas, los productos fitosanitarios que contienen metalaxil satisfagan en general los requisitos establecidos en las letras a) y b) del apartado 1 del artículo 5 de la Directiva 91/414/CEE.
- (8) Por lo tanto, el metalaxil no debería incluirse en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

<sup>(1)</sup> DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.<sup>(2)</sup> DO L 81 de 28.3.2003, p. 39.<sup>(3)</sup> DO L 366 de 15.12.1992, p. 10.<sup>(4)</sup> DO L 259 de 13.10.2000, p. 27.<sup>(5)</sup> DO L 107 de 28.4.1994, p. 8.<sup>(6)</sup> DO L 225 de 22.9.1995, p. 1.

- (9) La revisión finalizó el 18 de octubre de 2002 con la aprobación del informe de revisión de la Comisión relativo al metalaxil, de acuerdo con el apartado 6 del artículo 7 del Reglamento (CEE) n° 3600/92.

- (10) Deben adoptarse medidas para garantizar que las autorizaciones existentes de los productos fitosanitarios que contienen metalaxil se retiren en un plazo razonable y que no se renueven ni concedan nuevas autorizaciones para dichos productos.
- (11) Las prórrogas para la eliminación, almacenamiento, comercialización y utilización de las existencias actuales de productos fitosanitarios que contengan metalaxil y que hayan sido autorizadas por los Estados miembros de conformidad con las disposiciones del apartado 6 del artículo 4 de la Directiva 91/414/CEE deben limitarse a un período no superior a doce meses para permitir la utilización de las existencias actuales en un nuevo período vegetativo como máximo.
- (12) 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 <sup>(1)</sup>, cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de Austria, de Finlandia y de Suecia.
- (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 metalaxil no se incluye como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

*Artículo 2*

Los Estados miembros se encargarán de que:

- a) las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan metalaxil se retiren en el plazo de seis meses a partir de la fecha de adopción de la presente Decisión;
- b) a partir de la fecha de adopción de la presente Decisión no se conceda ni se renueve, en virtud de la excepción contemplada en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE, ninguna autorización respecto de los productos fitosanitarios que contengan metalaxil.

*Artículo 3*

Las prórrogas concedidas por los Estados miembros de conformidad con las disposiciones del apartado 6 del artículo 4 de la Directiva 91/414/CEE serán lo más breves posible y expirarán a los dieciocho meses a partir de la fecha de adopción de la presente Decisión.

*Artículo 4*

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 2 de mayo de 2003.

*Por la Comisión*

David BYRNE

*Miembro de la Comisión*

---

<sup>(1)</sup> DO L 33 de 8.2.1979, p. 36.