

## DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 25 de junio de 2010

relativa a la no inclusión de la trifluralina en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo

[notificada con el número C(2010) 4199]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2010/355/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 <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 8, apartado 2, párrafo cuarto,

Considerando lo siguiente:

(1) Mediante la Decisión 2007/629/CE de la Comisión <sup>(2)</sup>, se decidió no incluir la sustancia activa trifluralina en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Esa decisión se adoptó en el marco de la segunda etapa del programa del trabajo previsto en los Reglamentos (CE) n° 451/2000 <sup>(3)</sup> y (CE) n° 703/2001 <sup>(4)</sup> de la Comisión, por los que se determinan las sustancias activas de productos fitosanitarios que deben evaluarse en la segunda fase del programa de trabajo contemplado en el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, con vistas a su posible inclusión en el anexo I de esta última.

(2) Con arreglo al artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE y al 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 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 <sup>(5)</sup>, el notificante inicial presentó una nueva solicitud. En ella pedía la aplicación del procedimiento acelerado previsto en los artículos 13 a 19 del Reglamento (CE) n° 33/2008 y presentaba un expediente actualizado. La solicitud se remitió a Grecia, que el Reglamento (CE) n° 451/2000 había designado Estado miembro ponente.

(3) La solicitud cumple los requisitos de fondo y de procedimiento establecidos en el artículo 15 del Reglamento (CE) n° 33/2008 y fue presentada en el plazo previsto en la segunda frase de su artículo 13.

(4) Grecia evaluó la nueva información y los datos facilitados por el notificante y elaboró un informe suplementario el 7 de enero de 2009.

(5) Este informe fue sometido a una revisión por expertos por parte de los Estados miembros y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), y se presentó a la Comisión el 14 de julio de 2009 como conclusión de la EFSA sobre la trifluralina <sup>(6)</sup>. El 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 11 de mayo de 2010 como informe de revisión de la Comisión relativo a la trifluralina.

(6) La reevaluación por el Estado miembro ponente y la nueva conclusión de la EFSA se centraron en las dudas que condujeron a la no inclusión, debidas al alto riesgo para los organismos acuáticos, especialmente los peces, a la toxicidad de los metabolitos para los organismos habitantes de los sedimentos, la exposición de los consumidores debida al uso de la sustancia en cultivos distintos de los cereales, la elevada persistencia en el suelo, el alto potencial bioacumulativo, y el potencial de transporte a gran distancia por el aire.

(7) En el expediente actualizado, el notificante presentó información y datos nuevos, en especial sobre la evaluación del riesgo acuático, sobre todo para los peces, la toxicidad de los metabolitos para los organismos habitantes de los sedimentos, la elevada persistencia en el suelo, y el alto potencial bioacumulativo. Al objeto de reducir el riesgo para los consumidores, la nueva solicitud del notificante solo se refería al uso de la sustancia en cultivos de colza. Los datos sobre el potencial de transporte a gran distancia por el aire simplemente reproducían un informe de control que figuraba ya en el expediente original. Se llevó a cabo una nueva evaluación, que figura en el informe suplementario y en la conclusión de la EFSA sobre la trifluralina.

(8) Sin embargo, la información y los datos suplementarios presentados por el notificante no permiten eliminar las preocupaciones específicas que condujeron a la no inclusión.

<sup>(1)</sup> DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 255 de 29.9.2007, p. 42.

<sup>(3)</sup> DO L 55 de 29.2.2000, p. 25.

<sup>(4)</sup> DO L 98 de 7.4.2001, p. 6.

<sup>(5)</sup> DO L 15 de 18.1.2008, p. 5.

<sup>(6)</sup> EFSA Scientific Report (2009) 327 — Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance trifluralin [Informe científico de la EFSA (2009) 327 — Conclusión sobre la revisión *inter pares* de la evaluación del riesgo de la sustancia activa trifluralina utilizada como plaguicida (publicado nuevamente el 14 de julio de 2009)].

- (9) En especial, dadas las carencias de los nuevos estudios presentados, quedó sin resolver la cuestión del alto riesgo para los organismos acuáticos, especialmente los peces. Por consiguiente, no fue posible completar la evaluación del riesgo en aguas superficiales. Tampoco se aclaró adecuadamente el potencial de transporte a gran distancia por el aire, pues la información presentada había quedado obsoleta.
- (10) La Comisión invitó al notificante a que comentase los resultados de la revisión por expertos. Asimismo, de conformidad con el artículo 21, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 33/2008, la Comisión invitó al notificante a que comentara el proyecto de informe de revisión, concretamente las dudas existentes en cuanto al riesgo acuático y al potencial de transporte a gran distancia. El notificante envió sus observaciones, que se han examinado con detenimiento.
- (11) Sin embargo, a pesar de las razones aducidas por el notificante, siguen subsistiendo 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 trifluralina cumplan en general los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE.
- (12) Por tanto, la trifluralina no debe incluirse en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.
- (13) La Decisión 2007/629/CE debe ser derogada.
- (14) La presente Decisión no excluye la presentación de otra solicitud para la trifluralina, 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.
- (15) 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*

La trifluralina no se incluirá como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

*Artículo 2*

Queda derogada la Decisión 2007/629/CE.

*Artículo 3*

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 25 de junio de 2010.

*Por la Comisión*

John DALLI

*Miembro de la Comisión*