

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 1 de junio de 2011

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

[notificada con el número C(2011) 3731]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2011/329/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° 451/2000 ⁽²⁾ y (CE) n° 1490/2002 ⁽³⁾ de la Comisión se establecen las disposiciones de aplicación de la segunda y la tercera fases del programa de trabajo al que se refiere 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 mencionada Directiva. Dicha lista incluye el diclorán.
- (2) De conformidad con el artículo 11 septies del Reglamento (CE) n° 1490/2002 y el artículo 12, apartado 1, letra a), y apartado 2, letra b), del mencionado Reglamento, se adoptó la Decisión 2008/744/CE de la Comisión, de 18 de septiembre de 2008, relativa a la no inclusión del diclorán 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 ⁽⁴⁾.
- (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 España, Estado miembro designado ponente en el Reglamento (CE) n° 1490/2002. Se respetó el plazo para el procedimiento acelerado. La especificación de la sustancia activa y los usos propuestos

son los mismos que los que fueron objeto de la Decisión 2008/744/CE. La solicitud cumple también el resto de los requisitos sustantivos y de procedimiento establecidos en el artículo 15 del Reglamento (CE) n° 33/2008.

- (5) España evaluó los nuevos datos presentados por el solicitante y preparó un informe adicional. El 6 octubre 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 a los solicitantes para que formularan sus observaciones y transmitió las observaciones recibidas a la Comisión. De acuerdo con el artículo 20, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 33/2008, y a petición de la Comisión, el 21 de julio de 2010 ⁽⁶⁾ la EFSA presentó a la Comisión su conclusión sobre el diclorán. Los Estados miembros y la Comisión examinaron, en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, el proyecto de informe de evaluación, el informe suplementario y la conclusión de la EFSA, que fueron finalizados el 5 de mayo de 2011 como informe de revisión relativo al diclorán.
- (6) El informe suplementario presentado por el Estado miembro ponente y las conclusiones presentadas por la EFSA se centraron en los motivos que dieron lugar a la no inclusión; en particular, se planteaba un problema con respecto a la exposición de los trabajadores. En el informe de revisión del diclorán se identificaron otros motivos de preocupación.
- (7) El solicitante presentó información adicional, especialmente en relación con las especificaciones del material técnico, la equivalencia de los materiales de ensayo utilizados en los estudios de toxicidad y el material técnico fabricado comercialmente, la toxicidad en los mamíferos, la exposición de los operarios y los trabajadores y las vías de degradación.
- (8) Sin embargo, la información complementaria presentada por el solicitante no permitió eliminar todos los motivos de preocupación específicos que se planteaban en relación con el diclorán.

⁽¹⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ DO L 55 de 29.2.2000, p. 25.

⁽³⁾ DO L 224 de 21.8.2002, p. 23.

⁽⁴⁾ DO L 251 de 19.9.2008, p. 43.

⁽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 dicloran* (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización como plaguicida de la sustancia activa diclorán). *EFSA Journal* 2010;8(8):1698. [110 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1698. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

- (9) En particular, se plantearon las siguientes cuestiones: No se demostró que las especificaciones del material técnico fabricado comercialmente fueran equivalentes a las de los materiales de ensayo utilizados en estudios toxicológicos y ecotoxicológicos. Los datos disponibles resultaron insuficientes para llegar a una conclusión sobre la relevancia toxicológica de dos impurezas presentes en el material técnico, denominadas impurezas 3 y 4, por razones de confidencialidad. Se observaron efectos perjudiciales para la salud humana. En particular, la exposición de los trabajadores superaba el 100 % del nivel de exposición admisible para el operario (NEAO). No pudo finalizarse la evaluación del riesgo para los consumidores debido a la falta de determinación de las cantidades de residuos en los cultivos siguientes. Era insuficiente la información sobre los riesgos que representan los productos no identificados de degradación por fotólisis acuosa para los organismos acuáticos y para los macroorganismos del suelo no destinatarios.
- (10) La Comisión invitó al solicitante a presentar observaciones sobre la conclusión de la Autoridad. Asimismo, 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.
- (11) Sin embargo, a pesar de las razones aducidas por el solicitante, siguen subsistiendo los problemas mencionados, y las evaluaciones realizadas basándose en la información presentada y evaluada durante las reuniones de expertos de la Autoridad no han demostrado que pueda suponerse que, en las condiciones de utilización propuestas, los productos fitosanitarios que contienen diclorán cumplan en general los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE.
- (12) Por consiguiente, no debe incluirse la sustancia diclorán en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.
- (13) En aras de la claridad, es necesario derogar la Decisión 2008/744/CE.
- (14) La presente Decisión no excluye la presentación de otra solicitud para el diclorán, 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

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

Artículo 2

Queda derogada la Decisión 2008/744/CE.

Artículo 3

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 1 de junio de 2011.

Por la Comisión

John DALLI

Miembro de la Comisión