

# COMISIÓN

## DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 20 de octubre de 2008

relativa a la no inclusión de la butralina 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(2008) 6066]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2008/819/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>, 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 doce 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 <sup>(2)</sup> y (CE) n° 1490/2002 <sup>(3)</sup> de la Comisión establecen normas de desarrollo para la aplicación de la tercera 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 la butralina.

(3) Los efectos de la butralina sobre la salud humana y el medio ambiente se han evaluado de conformidad con lo dispuesto en los Reglamentos (CE) n° 451/2000 y (CE) n° 1490/2002 en lo relativo a una serie de usos propuestos por el notificante. En dichos Reglamentos se 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 a la butralina, el Estado miembro ponente fue Francia y toda la información pertinente se presentó el 20 de febrero de 2006.

(4) La Comisión ha examinado la butralina de conformidad con lo establecido en el artículo 11 *bis* del Reglamento (CE) n° 1490/2002. Los Estados miembros y la Comisión han examinado un proyecto de informe de revisión en el marco del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal, que fue aprobado el 20 de mayo de 2008 como informe de revisión de la Comisión.

(5) Durante el examen de esta sustancia activa por parte del Comité, y teniendo en cuenta las observaciones transmitidas por los Estados miembros, se concluyó que existen indicios claros de que cabe esperar que tenga efectos nocivos en la salud humana y, en particular, en los operarios, dado que la exposición es superior al 100 % del nivel de exposición admisible para el operario (NEAO). Además, en el informe de revisión de esta sustancia se incluyen otras preocupaciones que el Estado miembro ponente identificó en su informe de evaluación.

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

<sup>(2)</sup> DO L 55 de 29.2.2000, p. 25.

<sup>(3)</sup> DO L 224 de 21.8.2002, p. 23.

- (6) La Comisión pidió al notificante que remitiera sus observaciones sobre los resultados del examen de la butralina y que señalara si tenía o no la intención de seguir apoyando esta sustancia. El notificante envió sus observaciones, que se han examinado con detenimiento. 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 no han demostrado que pueda preverse que, en las condiciones de utilización propuestas, los productos fitosanitarios que contienen butralina 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, la butralina no debe incluirse en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.
- (8) Deben tomarse medidas para garantizar que las autorizaciones concedidas para los productos fitosanitarios que contienen butralina se retiren en un plazo determinado y no se renueven, y que no se 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 butralina 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, con lo que se garantice que los productos fitosanitarios que contengan butralina sigan estando disponibles durante dieciocho meses a partir de la adopción de la presente Decisión.
- (10) La presente Decisión se entiende sin perjuicio de la presentación de una solicitud de inclusión de la butralina en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, de conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la misma, y el Reglamento (CE) nº 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>(1)</sup>.
- (11) 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 butralina 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 butralina se retiren antes del 20 de abril de 2009;
- 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 butralina.

*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 como muy tarde el 20 de abril de 2010.

*Artículo 4*

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 20 de octubre de 2008.

*Por la Comisión*  
Androulla VASSILIOU  
*Miembro de la Comisión*

<sup>(1)</sup> DO L 15 de 18.1.2008, p. 5.