II

*(Actos adoptados en aplicación de los Tratados CE/Euratom cuya publicación no es obligatoria)*

# DECISIONES

# COMISIÓN

## DECISIÓN DE LA COMISIÓN

**de 21 de mayo de 2007**

**relativa a la no inclusión del oxidemetón-metil 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(2007) 2098]*

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

(2007/392/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 [1], y, en particular, su artículo 8, apartado 2, párrafo cuarto,

Considerando lo siguiente:

(1) De conformidad con el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, un Estado miembro puede autorizar, durante un período de 12 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, que ya estuvieran comercializadas dos años después de la citada fecha de notificación, mientras esas sustancias se van examinando gradualmente en el marco de un programa de trabajo.

(2) Los Reglamentos (CE) nº 451/2000 [2] y (CE) nº 703/2001 [3] de la Comisión establecen las disposiciones de aplicación de la segunda 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 dicha Directiva. Dicha lista incluye la sustancia oxidemetón-metil.

(3) Los efectos del oxidemetón-metil sobre la salud humana y el medio ambiente se han evaluado de acuerdo con lo dispuesto en los Reglamentos (CE) nº 451/2000 y (CE) nº 703/2001 en lo relativo a los usos propuestos por el notificante. Dichos Reglamentos 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) nº 451/2000. Por lo que se refiere al oxidemetón-metil, el Estado miembro ponente fue Francia y toda la información pertinente se presentó el 3 de mayo de 2004.

(4) Los Estados miembros y la EFSA sometieron el informe de evaluación a una revisión por pares y lo presentaron a la Comisión el 23 de junio de 2006 como Conclusión de la EFSA sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa oxidemetón-metil utilizada como plaguicida [4]. El informe, que fue estudiado de nuevo por los Estados miembros y la Comisión en el marco del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal, se adoptó el 29 de septiembre de 2006 como Informe revisado de la Comisión relativo al oxidemetón-metil.

[1] DO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2007/25/CE de la Comisión (DO L 106 de 24.4.2007, p. 34).

[2] DO L 55 de 29.2.2000, p. 25. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 1044/2003 (DO L 151 de 19.6.2003, p. 32).

[3] DO L 98 de 7.4.2001, p. 6.

[4] EFSA Scientific Report (2006) 86, 1-96, *Conclusion regarding the peer review of pesticide risk assessment of oxydemeton-methyl.*

(5) Durante la evaluación de esta sustancia activa se detectaron varios problemas. Concretamente, los datos de que se dispone no demuestran que la exposición del consumidor sea aceptable. La información dada suscita dudas respecto a los metabolitos, que presentan el mismo nivel de toxicidad que la sustancia activa, y no puede excluirse su presencia en cantidades que planteen problemas toxicológicos. Además, se determinaron otros problemas relativos a la exposición de los usuarios, trabajadores y transeúntes.

(6) La Comisión pidió al notificante que remitiera sus observaciones sobre los resultados de la revisión por pares 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, siguen sin resolverse los problemas mencionados, y las evaluaciones realizadas con arreglo a la información presentada y sopesada durante las reuniones de expertos de la EFSA no han demostrado que, en las condiciones de utilización propuestas, los productos fitosanitarios con oxidemetón-metil vayan a cumplir, 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 sustancia oxidemetón-metil no debe incluirse en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

(8) Deben adoptarse medidas para garantizar que se retiren en un plazo determinado las autorizaciones otorgadas a los productos fitosanitarios que contienen oxidemetón-metil y que no se renueven ni 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 oxidemetón-metil debe limitarse a un período no superior a doce meses a fin de permitir la utilización de las existencias actuales en un nuevo periodo vegetativo.

(10) La presente Decisión no es óbice para la presentación, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, de una solicitud para obtener la inclusión del oxidemetón-metil en el anexo I de dicha Directiva.

(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*

El oxidemetón-metil 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 oxidemetón-metil se retiren antes del 21 de noviembre de 2007;

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 oxidemetón-metil.

*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 21 de noviembre de 2008.

*Artículo 4*

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 21 de mayo de 2007.

*Por la Comisión*

Markos KYPRIANOU

*Miembro de la Comisión*