

## DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 12 de febrero de 2004

relativa a la no inclusión del amitraz 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(2004) 332]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2004/141/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 2003/119/CE de la Comisión <sup>(2)</sup>, y, en particular, los párrafos tercero y cuarto 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, determina 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 amitraz es una de las 89 sustancias activas incluidas en el Reglamento (CE) n° 933/94.

- (4) De conformidad con lo dispuesto en la letra c) del apartado 1 del artículo 7 del Reglamento (CEE) n° 3600/92, Austria, en su calidad de Estado miembro designado como ponente, presentó a la Comisión, el 6 de enero de 1998, el informe relativo a su evaluación de la información presentada por los notificantes de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 6 de dicho Reglamento.
- (5) Tras recibir el informe del Estado miembro ponente, la Comisión inició consultas con expertos de los Estados miembros, así como con el principal notificante (Bayer CropScience) tal como se establece en el apartado 3 del artículo 7 del Reglamento (CEE) n° 3600/92.
- (6) La Comisión organizó, el 9 de junio de 2000 y el 21 de marzo de 2003, dos reuniones tripartitas con el principal presentador de datos y el Estado miembro ponente.
- (7) El informe de evaluación preparado por Austria ha sido revisado por los Estados miembros y la Comisión en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal. Esta revisión finalizó el 4 de julio de 2003 con la aprobación del informe de revisión de la Comisión relativo al amitraz.
- (8) Las evaluaciones realizadas basándose en la información presentada no han demostrado que sea previsible que, en las condiciones de utilización propuestas, los productos fitosanitarios que contienen amitraz satisfagan en general los requisitos establecidos en las letras a) y b) del apartado 1 del artículo 5 de la Directiva 91/414/CEE. En concreto, la letra b) del apartado 2 del artículo 5 establece que en las decisiones acerca de la inclusión de la sustancia activa en el anexo I debe tenerse en cuenta la ingesta diaria admisible para el hombre. Al fijar la ingesta diaria admisible se tuvieron presentes los posibles efectos neurológicos del amitraz. Esos efectos también se tuvieron en cuenta para fijar la dosis aguda de referencia, es decir, la cantidad estimada de sustancia que puede ser ingerida en un corto período de tiempo sin riesgo sanitario apreciable para el consumidor. No se ha demostrado para las utilidades propuestas que los consumidores no tengan una exposición al amitraz superior a la dosis aguda de referencia. El ponente preparó una evaluación probabilística del riesgo. No obstante, debe tenerse en cuenta que todavía no están establecidos criterios aceptados para interpretar este tipo de evaluación y, a la vista de los posibles riesgos, no sería adecuado retrasar la decisión hasta la fijación de dichos criterios.
- (9) Por tanto, el amitraz no debe 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 325 de 12.12.2003, p. 41.<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.

- (10) Deben adoptarse medidas para garantizar que las autorizaciones existentes de los productos fitosanitarios que contienen amitraz se retiren en un plazo determinado y que no se renueven ni concedan nuevas autorizaciones para dichos productos.
- (11) De la información presentada a la Comisión se desprende que, a falta de alternativas eficientes para determinados usos limitados en algunos Estados miembros, es necesario seguir utilizando la sustancia activa para posibilitar el desarrollo de alternativas. Por lo tanto, en las actuales circunstancias está justificado recomendar, bajo estrictas condiciones tendentes a minimizar el riesgo, un período más largo para la retirada de las autorizaciones existentes de los usos limitados considerados esenciales con respecto a los cuales no parece existir actualmente ninguna alternativa eficiente para luchar contra los organismos nocivos.
- (12) Las prórrogas para la eliminación, almacenamiento, comercialización y utilización de las existencias actuales de productos fitosanitarios que contengan amitraz que hayan sido autorizadas por los Estados miembros deben limitarse a un período no superior a 12 meses para permitir la utilización de las existencias actuales en un nuevo período vegetativo como máximo.
- (13) 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 Reglamento (CE) n° 807/2003 <sup>(2)</sup>.
- (14) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.
- 2) a partir del 17 de febrero de 2004, 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 de productos fitosanitarios que contengan amitraz;
- 3) en relación con los usos enumerados en la columna B del anexo, un Estado miembro mencionado en la columna A puede mantener en vigor las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan amitraz hasta el 30 de junio de 2007, siempre que:
- garantice que los productos fitosanitarios que sigan comercializándose se etiquetan de nuevo para responder a las condiciones restringidas de uso;
  - imponga todas las medidas adecuadas de reducción de riesgos para reducir cualquier posible riesgo y garantizar la protección de la salud humana y de la sanidad animal y del medio ambiente, y
  - garantice que se están buscando seriamente productos o métodos alternativos para dichos usos, en particular, mediante planes de acción.

El Estado miembro en cuestión informará a la Comisión, a más tardar el 31 de diciembre de 2004, sobre la aplicación del presente apartado y, en particular, sobre las acciones adoptadas en virtud de las letras a) a c) y facilitará anualmente una estimación de las cantidades de amitraz utilizadas para los usos esenciales en virtud del presente artículo.

#### 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:

- para los usos cuya autorización debe retirarse el 12 de agosto de 2004, expirarán a más tardar el 12 de agosto de 2005;
- para los usos cuya autorización debe retirarse antes del 30 de junio de 2007, expirarán, a más tardar, el 31 de diciembre de 2007.

#### Artículo 4

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 12 de febrero de 2004.

Por la Comisión

David BYRNE

Miembro de la Comisión

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### Artículo 1

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

#### Artículo 2

Los Estados miembros garantizarán que:

- las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan amitraz se retiren antes del 12 de agosto de 2004;

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

<sup>(2)</sup> DO L 122 de 16.5.2003, p. 36.

## ANEXO

**Lista de autorizaciones mencionadas en el apartado 3 del artículo 2**

Columna A	Columna B
Estado miembro	Uso
Grecia	Algodón
Países Bajos	Árboles de vivero, fresas (sólo material de multiplicación), perales después de la cosecha
Reino Unido	Perales después de la cosecha
Portugal	Perales después de la cosecha