

## DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 3 de marzo de 2011

relativa a la no inclusión de la etoxiquina en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo y por la que se modifica la Decisión 2008/941/CE de la Comisión

[notificada con el número C(2011) 1265]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2011/143/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) En los Reglamentos (CE) n° 1112/2002 <sup>(2)</sup> y (CE) n° 2229/2004 <sup>(3)</sup> de la Comisión se establecen las disposiciones de aplicación de la cuarta fase del programa de trabajo mencionado 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 mencionada Directiva. En dicha lista figura la etoxiquina.
- (2) De conformidad con el artículo 24 *sexies* del Reglamento (CE) n° 2229/2004, el notificador retiró su apoyo a la inclusión de la mencionada sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE antes de que transcurrieran dos meses desde la recepción del proyecto de informe de evaluación. En consecuencia, se adoptó la Decisión 2008/941/CE de la Comisión, de 8 de diciembre de 2008, relativa a la no inclusión de determinadas sustancias activas 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 esas sustancias <sup>(4)</sup>, en la que se establece la no inclusión de la etoxiquina.
- (3) Con arreglo al artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, el notificador 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 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>.
- (4) La solicitud se remitió a Alemania, Estado miembro designado ponente en el Reglamento (CE) n° 2229/2004.

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 2008/941/CE. La solicitud cumple también los demás requisitos sustantivos y de procedimiento del artículo 15 del Reglamento (CE) n° 33/2008.

- (5) Alemania evaluó los nuevos datos presentados por el solicitante y elaboró un informe suplementario. El 16 de octubre de 2009, transmitió 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 al solicitante para recabar sus observaciones al respecto y transmitió las observaciones recibidas a la Comisión. El 20 de agosto de 2010, de conformidad con el artículo 20, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 33/2008 y a petición de la Comisión, la Autoridad presentó a esta última su conclusión sobre la etoxiquina <sup>(6)</sup>. El proyecto de informe de evaluación, el informe suplementario y la conclusión de la Autoridad fueron revisados por los Estados miembros y la Comisión en el marco del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal y finalizados el 28 de enero de 2011 como informe de revisión de la Comisión relativo a la etoxiquina.
- (6) Durante la evaluación de esta sustancia activa se detectaron varios problemas. En particular, no fue posible realizar una evaluación fiable de la exposición de los consumidores, los operarios y los trabajadores, debido a que la serie de datos toxicológicos era limitada, y se consideró insuficiente para establecer la ingesta diaria admisible, la dosis de referencia aguda y el nivel de exposición admisible para el operario. Además, los datos presentados eran insuficientes para establecer una definición de residuo para la etoxiquina y sus metabolitos. Por añadidura, faltaban datos para llegar a una conclusión sobre el potencial genotóxico y la ecotoxicidad de una impureza en las especificaciones técnicas, que, por motivos de confidencialidad, se denominaba impureza 7. Por último, los datos disponibles no eran suficientes para evaluar plenamente los riesgos para el medio ambiente y los organismos no diana. Por consiguiente, no pudo concluirse, a partir de la información disponible, que la etoxiquina cumpliera los criterios para su inclusión 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 168 de 27.6.2002, p. 14.

<sup>(3)</sup> DO L 379 de 24.12.2004, p. 13.

<sup>(4)</sup> DO L 335 de 13.12.2008, p. 91.

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

<sup>(6)</sup> Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance ethoxyquin» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización como plaguicida de la sustancia activa etoxiquina). *EFSA Journal* 2010; 8(9):1710. [38 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1710. Disponible en línea: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)

- (7) La Comisión pidió al solicitante que remitiera sus observaciones sobre los resultados de la revisión por pares. Además, de conformidad con el artículo 21, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 33/2008, le ofreció la posibilidad de presentar observaciones sobre su proyecto de informe de revisión. El solicitante envió sus observaciones, que se han examinado con detenimiento.
- (8) 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 etoxiquina cumplan en general los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE.
- (9) Por tanto, la etoxiquina no debe incluirse en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.
- (10) La presente Decisión no excluye la presentación de otra solicitud para la etoxiquina, 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.
- (11) En aras de la claridad, debe suprimirse la entrada para la etoxiquina que figura en el anexo de la Decisión 2008/941/CE.
- (12) Procede, por tanto, modificar la Decisión 2008/941/CE en consecuencia.
- (13) 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 etoxiquina no se incluirá como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

*Artículo 2*

Los Estados miembros se asegurarán de que:

- a) las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan etoxiquina se retiren antes del 3 de septiembre de 2011;
- 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 etoxiquina.

*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 3 de septiembre de 2012.

*Artículo 4*

En el anexo de la Decisión 2008/941/CE, se suprime la entrada relativa a la «etoxiquina».

*Artículo 5*

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 3 de marzo de 2011.

*Por la Comisión*

John DALLI

*Miembro de la Comisión*