

II

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

DECISIONES

COMISIÓN

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 8 de diciembre de 2008

relativa a la no inclusión de la nicotina 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) 7714]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2009/9/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) 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 progresivamente en el marco de un programa de trabajo.
- (2) Los Reglamentos (CE) n° 1112/2002 ⁽²⁾ y (CE) n° 2229/2004 ⁽³⁾ de la Comisión establecen las disposiciones de aplicación de la cuarta 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. Dicha lista incluye la nicotina.
- (3) Los efectos de la nicotina en la salud humana y el medio ambiente se han evaluado de acuerdo con lo dispuesto en

los Reglamentos (CE) n° 1112/2002 y (CE) n° 2229/2004 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 20 del Reglamento (CE) n° 2229/2004. Respecto a la nicotina, el Estado miembro ponente fue el Reino Unido y toda la información pertinente se presentó en enero de 2008.

- (4) La Comisión examinó la nicotina conforme a lo dispuesto en el artículo 24 bis del Reglamento (CE) n° 2229/2004. Los Estados miembros y la Comisión estudiaron un proyecto de informe de revisión de dicha sustancia en el marco del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal, que fue adoptado el 26 de septiembre de 2008 como informe de revisión de la Comisión.
- (5) A raíz del examen de esta sustancia activa por parte del Comité, y a la vista de los comentarios enviados por los Estados miembros, se llegó a la conclusión de que las pruebas no son suficientes para demostrar el uso seguro con respecto a operarios, trabajadores, personas en las inmediaciones y consumidores. Por otro lado, en el informe de revisión relativo a esta sustancia se incluyen otras preocupaciones señaladas por el Estado miembro ponente en su informe de evaluación.

⁽¹⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ DO L 168 de 27.6.2002, p. 14.

⁽³⁾ DO L 379 de 24.12.2004, p. 13.

- (6) La Comisión pidió al notificante que enviara sus comentarios sobre los resultados de la revisión *inter pares* y que indicara si tenía intención de seguir apoyando esta sustancia. El notificante envió sus comentarios, que se han examinado detenidamente. Sin embargo, a pesar de las razones aducidas por el notificante, subsisten las preocupaciones mencionadas, y las evaluaciones realizadas a partir de la información presentada no han demostrado que, en las condiciones de utilización propuestas, pueda esperarse que los productos fitosanitarios que contengan nicotina 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, no debe incluirse la nicotina 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 concedidas a los productos fitosanitarios que contengan nicotina y que no se renueven ni concedan nuevas autorizaciones a 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 nicotina debe limitarse a un período no superior a 12 meses, a fin de permitir la utilización de las existencias actuales en un nuevo período vegetativo, garantizándose así a los agricultores la disponibilidad de los productos fitosanitarios que contengan nicotina durante 18 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 nicotina 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) 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 ⁽¹⁾.
- (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 nicotina 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 nicotina se retiren, a más tardar, el 8 de junio 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 nicotina.

Artículo 3

Las prórrogas concedidas por los Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4, apartado 6, de la Directiva 91/414/CEE serán lo más breves posible y expirarán, a más tardar, el 8 de junio de 2010.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 8 de diciembre de 2008.

Por la Comisión
Androulla VASSILIOU
Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 15 de 18.1.2008, p. 5.