

**DIRECTIVA 2005/2/CE DE LA COMISIÓN****de 19 de enero de 2005****por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir las sustancias activas *Ampelomyces quisqualis* y *Gliocladium catenulatum*****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

nados como ponentes presentaron a la Comisión proyectos de informes de evaluación relativos a estas sustancias los días 28 de octubre de 1997 (*Ampelomyces quisqualis*) y 15 de junio de 2000 (*Gliocladium catenulatum*).

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, el apartado 1 de su artículo 6,(4) Los proyectos de informes de evaluación fueron revisados por los Estados miembros y la Comisión en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal. La revisión finalizó el 8 de octubre de 2004 con informes de revisión de la Comisión relativos a las sustancias *Ampelomyces quisqualis* y *Gliocladium catenulatum*.

Considerando lo siguiente:

(1) De conformidad con el apartado 2 del artículo 6 de la Directiva 91/414/CEE, las autoridades francesas recibieron el 12 de abril de 1996 una solicitud de JSC International Ltd para la inclusión de la sustancia activa *Ampelomyces quisqualis* en el anexo I de dicha Directiva. Mediante la Decisión 97/591/CE de la Comisión<sup>(2)</sup> se confirmó que el expediente estaba «documentalmente conforme», es decir, podía considerarse que satisfacía en principio los requisitos de información establecidos en los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE.(5) El expediente y la información de la revisión de la sustancia *Ampelomyces quisqualis* se presentaron asimismo ante el Comité científico de las plantas. El informe del Comité se adoptó formalmente el 7 de marzo de 2001<sup>(4)</sup>.(2) De conformidad con el apartado 2 del artículo 6 de la Directiva 91/414/CEE, las autoridades finlandesas recibieron el 19 de mayo de 1998 una solicitud de Kemira Agro Oy (actualmente Verdera Oy) para la inclusión de la sustancia activa *Gliocladium catenulatum* en el anexo I de la Directiva. Mediante la Decisión 1999/392/CE de la Comisión<sup>(3)</sup> se confirmó que el expediente estaba «documentalmente conforme», es decir, podía considerarse que satisfacía en principio los requisitos de información establecidos en los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE.(6) En su dictamen, el Comité concluyó que, a falta de un estudio pulmonar satisfactorio, el riesgo para los operarios no se había tratado adecuadamente. El Comité concluyó asimismo que la administración repetida debería, en general, incluirse en el conjunto de datos primarios, aunque puede omitirse siempre y cuando se justifique adecuadamente. En el caso específico de la sustancia *Ampelomyces quisqualis*, el Comité no pudo pronunciarse sobre la necesidad de una administración repetida ante la falta de un estudio pulmonar satisfactorio.

(3) Los efectos de estas sustancias activas sobre la salud humana y el medio ambiente se han evaluado de acuerdo con lo dispuesto en los apartados 2 y 4 del artículo 6 de la Directiva 91/414/CEE, en lo relativo a los usos propuestos por los solicitantes. Los Estados miembros desig-

(7) Por último, el Comité concluyó que si bien no se habían observado reacciones alérgicas a la sustancia *Ampelomyces quisqualis*, no podía excluirse la aparición de dichas reacciones como resultado de la exposición agrícola a este organismo. El Comité recomendó que, como medida prudente de prevención, se haga un seguimiento de la salud de los productores y los usuarios después de conceder la autorización, y que los resultados de dicho seguimiento se hagan públicos a efectos de futuras revisiones.

(1) DO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2004/99/CE de la Comisión (DO L 309 de 6.10.2004, p. 6).

(2) DO L 239 de 30.8.1997, p. 48.

(3) DO L 148 de 15.6.1999, p. 44.

(4) Dictamen del Comité científico de las plantas relativo a la evaluación de *Ampelomyces quisqualis* en el contexto de la Directiva 91/414/CEE del Consejo relativa a la comercialización de productos fitosanitarios — Dictamen adoptado por el Comité científico de las plantas el 7 de marzo de 2001.

- (9) A petición del Comité científico, el notificante realizó un nuevo estudio pulmonar, que fue considerado científicamente sólido y válido en el Comité permanente. En la evaluación subsiguiente se concluyó que la sustancia *Ampelomyces quisqualis* no es patógena, ni infecciosa para los mamíferos y que no se observan toxinas, por lo que el riesgo de exposición de los operarios ha sido tenido en cuenta adecuadamente conforme a las recomendaciones formuladas por el Comité científico de las plantas.
- (10) En cuanto a la posibilidad de que se produzcan reacciones alérgicas, no se han registrado este tipo de reacciones en las utilizaciones agrícolas de la sustancia, por lo que no hay razón para considerar que pueda existir un riesgo grave de que se produzcan. No obstante, la posibilidad de que ocurran reacciones de esta índole no puede excluirse totalmente. Estas preocupaciones no deben impedir la inclusión de la sustancia en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, y podrían atenderse con el establecimiento por parte de los Estados miembros de un programa de control cuando autoricen productos fitosanitarios que contengan *Ampelomyces quisqualis*.
- (11) En su evaluación, el Comité permanente concluyó, por tanto, que no existía ningún efecto nocivo para las personas siempre que se respeten las condiciones de utilización propuestas.
- (12) La revisión de *Gliocladium catenulatum* no puso de manifiesto ninguna cuestión pendiente ni preocupación que hicieran necesaria la consulta del Comité científico de las plantas o de la autoridad europea de seguridad alimentaria.
- (13) Según los diversos exámenes efectuados, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contengan *Ampelomyces quisqualis* y *Gliocladium catenulatum* satisfagan en general los requisitos establecidos en las letras a) y b) del apartado 1 de la Directiva 91/414/CEE, a la luz del apartado 3 del artículo 5 de esta última, sobre todo respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Por tanto, es procedente incluir en el anexo I estas sustancias activas para garantizar que las autorizaciones de los productos fitosanitarios que las contengan puedan concederse en todos los Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en dicha Directiva.
- (14) Tras la inclusión de las sustancias *Ampelomyces quisqualis* y *Gliocladium catenulatum* en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, es necesario conceder a los Estados miembros un plazo razonable para que apliquen las disposiciones de dicha Directiva por lo que respecta a los productos fitosanitarios que contengan estas sustancias y, en particular, para que revisen las autorizaciones provisionales vigentes y, antes de que termine dicho plazo, las transformen en autorizaciones plenas, las modifiquen o las retiren de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 91/414/CEE.

- (15) Por tanto, procede modificar en consecuencia la Directiva 91/414/CEE.
- (16) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artículo 1

El anexo I de la Directiva 91/414/CEE quedará modificado según se indica en el anexo de la presente Directiva.

#### Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán a más tardar el 30 de septiembre de 2005 las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones así como un cuadro de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

Los Estados miembros aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de octubre de 2005.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

#### Artículo 3

1. Los Estados miembros revisarán la autorización de cada producto fitosanitario que contenga *Ampelomyces quisqualis* o *Gliocladium catenulatum* para asegurarse de que se cumplen las condiciones enunciadas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE en relación con dichas sustancias activas. En caso necesario, modificarán o retirarán —como muy tarde el 30 de septiembre de 2005— las autorizaciones de acuerdo con la Directiva 91/414/CEE.

2. A más tardar el 31 de marzo de 2005, todo producto fitosanitario autorizado que contenga *Ampelomyces quisqualis* o *Gliocladium catenulatum* bien como única sustancia activa o bien como una de varias sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE será objeto de una nueva evaluación por los Estados miembros sobre la base de un expediente que cumpla los requisitos establecidos en el anexo III de la citada Directiva. En función del resultado de esta evaluación, los Estados miembros determinarán si el producto cumple las condiciones establecidas en las letras b), c), d) y e) del apartado 1 del artículo 4 de la Directiva 91/414/CEE.

Tras determinar dicho cumplimiento, los Estados miembros deberán:

- a) en el caso de un producto que contenga *Ampelomyces quisqualis* o *Gliocladium catenulatum* como única sustancia activa, modificar o retirar la autorización, si procede, a más tardar el 30 de septiembre de 2006, o
- b) en el caso de un producto que contenga *Ampelomyces quisqualis* o *Gliocladium catenulatum*, entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, si procede, a más tardar el

30 de septiembre de 2006 o a más tardar en la fecha establecida para tal modificación o retirada en la Directiva o Directivas respectivas por las que se hayan incluido las correspondientes sustancias en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, si esta última fecha es posterior.

#### Artículo 4

La presente Directiva entrará en vigor el 1 de abril de 2005.

#### Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 19 de enero de 2005.

Por la Comisión

Markos KYPRIANOU

Miembro de la Comisión

## ANEXO

En el anexo I se añadirá la siguiente fila al final del cuadro:

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
«94	<i>Ampelomyces quisqualis</i> Cepa: AQ 10 Colección de cultivos nº CNCM I-807 Nº C/CAP aún no disponible	No procede		1 de abril de 2005	31 de marzo de 2015	Sólo se autorizarán los usos como fungicida. Para la concesión de las autorizaciones, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre <i>Ampelomyces quisqualis</i> y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 8 de octubre de 2004.
99	<i>Gliocladium catenulatum</i> Cepa: J1446 Colección de cultivos nº DSM 9212 Nº C/CAP aún no disponible	No procede		1 de abril de 2005	31 de marzo de 2015	Sólo se autorizarán los usos como fungicida. Para la concesión de las autorizaciones, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre <i>Gliocladium catenulatum</i> y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 30 de marzo de 2004. En esta evaluación global, los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de los operarios y los trabajadores. Deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente.

(\*) En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas».