

**DIRECTIVA 2004/62/CE DE LA COMISIÓN
de 26 de abril de 2004**

por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella la sustancia activa mepanipirima

(Texto pertinente a efectos del EEE)

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, el apartado 1 de su artículo 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el apartado 2 del artículo 6 de la Directiva 91/414/CEE, Italia recibió el 24 de octubre de 1997 una solicitud de Kumiai Chemical Industry Co. Ltd para la inclusión de la sustancia activa mepanipirima (anteriormente denominada KIF 3535) en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 98/676/CE de la Comisión ⁽²⁾ 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.
- (2) Los efectos de esta sustancia activa 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. El 12 de julio de 2000, el Estado miembro designado como ponente presentó a la Comisión un proyecto de informe de evaluación relativo a esta sustancia.
- (3) Los proyectos de informes de evaluación han sido revisados por los Estados miembros y la Comisión en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal. La revisión finalizó el 30 de marzo de 2004 con la adopción del informe de revisión de la Comisión relativo a la sustancia mepanipirima.
- (4) El expediente y la información relativos a la revisión se presentaron también ante la comisión técnica científica de fitosanidad, productos fitosanitarios y sus residuos, que adoptó formalmente su informe el 23 de octubre de 2003 ⁽³⁾.

Se pidió a la comisión técnica científica que presentara observaciones sobre los tumores de hígado detectados en ratas y ratones expuestos a mepanipirima y que emitiera un dictamen en relación con la posible existencia de un nivel límite para la formación de tumores.

⁽¹⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2004/30/CE (DO L 77 de 13.03.2004, p. 50).

⁽²⁾ DO L 317 de 26.11.1998, p. 47.

⁽³⁾ Dictamen de la comisión técnica científica de fitosanidad, productos fitosanitarios y sus residuos en relación con una solicitud de la Comisión Europea sobre la evaluación de mepanipirima en el contexto de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, *The EFSA Journal* (2003) 4, 1-14.

En su dictamen, la comisión técnica científica concluyó que, aunque la sustancia mepanipirima provoca tumores en ratas y ratones por medio de un mecanismo actualmente desconocido, existen unos límites por debajo de los cuales no se prevé que se formen tumores, y, por tanto, se puede determinar un nivel de exposición seguro para las personas.

Las recomendaciones de la comisión técnica científica se tuvieron en cuenta en el subsiguiente proceso de revisión, en la presente Directiva y en el informe de revisión. En su evaluación, el Comité permanente concluyó que toda exposición de las personas se consideraría aceptable en las condiciones de uso propuestas.

- (5) Según los diversos exámenes efectuados, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contengan esta sustancia activa satisfagan en general los requisitos establecidos en las letras a) y b) del apartado 1 y en el apartado 3 del artículo 5 de la Directiva 91/414/CEE, sobre todo respecto a los usos examinados y detallados en los informes de revisión de la Comisión. Por tanto, es procedente incluir la sustancia mepanipirima en el anexo I, para garantizar que las autorizaciones de los productos fitosanitarios que la contengan puedan concederse en todos los Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en dicha Directiva.
- (6) Tras la inclusión, es necesario conceder a los Estados miembros un plazo razonable para que den cumplimiento a lo dispuesto en la Directiva 91/414/CEE en relación con los productos fitosanitarios que contengan mepanipirima y, en particular, 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.
- (7) Por tanto, es apropiado modificar en consecuencia la Directiva 91/414/CEE.
- (8) 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 se modificará según se indica en el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán como muy tarde el 31 de marzo de 2005 las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones y un cuadro de correspondencias entre ellas y las disposiciones de la presente Directiva.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de abril 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 con las principales disposiciones del Derecho nacional adoptadas en el ámbito cubierto por la presente Directiva.

Artículo 3

1. Los Estados miembros revisarán la autorización de cada producto fitosanitario que contenga mepanipirima para asegurarse de que se cumplen las condiciones enunciadas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE en relación con dicha sustancia activa. En caso necesario, modificarán o retirarán como muy tarde el 31 de marzo de 2005 las autorizaciones, de acuerdo con la Directiva 91/414/CEE.

2. Cada producto fitosanitario autorizado que contenga mepanipirima como única sustancia activa o como una de varias sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE el 30 de septiembre de 2004 como muy tarde,

será objeto de una nueva evaluación por los Estados miembros de acuerdo con los principios uniformes previstos en el anexo VI de la Directiva 91/414/CEE, sobre la base de una documentación que cumpla los requisitos establecidos en el anexo III de la mencionada Directiva. En función del resultado de esta evaluación, 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.

De resultas de tal determinación, los Estados miembros procederán a:

- a) si el producto contiene mepanipirima como única sustancia activa, en caso necesario, a modificar o retirar la autorización antes del 31 de marzo de 2006; o
- b) si el producto contiene mepanipirima como una de varias sustancias activas, en caso necesario, a modificar o retirar la autorización antes del 31 de marzo de 2006, o antes de la fecha establecida para tal modificación o retirada en la Directiva o Directivas respectivas por las que se añadieron las correspondientes sustancias al anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Se aplicará la más tardía de ambas fechas.

Artículo 4

La presente Directiva entrará en vigor el 1 de octubre de 2004.

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 26 de abril de 2004.

Por la Comisión

David BYRNE

Miembro de la Comisión

ANEXO

En el anexo I se añadirán las siguientes filas al final del cuadro:

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
«91	Mepanipirima Nº CAS: 110235-47-7 Nº CICAP: 611	N-(4-metil-6-prop-1-inilpirimidina-2-il)anilina	960 g/kg	1 de octubre de 2004	30 de septiembre de 2014	Sólo se autorizarán los usos como fungicida. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de evaluación de la sustancia mepanipirima y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en 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 organismos acuáticos. Deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente.

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas.»