

DIRECTIVA 2004/99/CE DE LA COMISIÓN**de 1 de octubre de 2004****por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella las sustancias activas acetamiprid y tiacloprid****(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, Grecia recibió el 22 de octubre de 1999 una solicitud de Nisso Chemical Europe GmbH para la inclusión de la sustancia activa acetamiprid en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2000/390/CE de la Comisión ⁽²⁾ se confirmó la «conformidad documental» del expediente, esto es, que podía considerarse que satisfacía en principio los requisitos sobre datos e información establecidos en los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE.
- (2) El 11 de septiembre de 1998, de acuerdo con el apartado 2 del artículo 6 de la Directiva 91/414/CEE, el Reino Unido recibió de Bayer Plc. (ahora Bayer CropScience AG) una solicitud relativa al tiacloprid. Mediante la Decisión 2000/181/CE de la Comisión ⁽³⁾ se confirmó el «carácter completo» del expediente, esto es, que podía considerarse que satisfacía en principio los requisitos sobre datos e información establecidos en los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE.
- (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 relación con los usos propuestos por los solicitantes. Los Estados miembros designados como ponentes presentaron a la Comisión proyectos de informes de evaluación relativos a estas sustancias los días 19 de marzo de 2001 (acetamiprid) y 22 de noviembre de 2000 (tiacloprid).
- (4) 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 concluyó el 29 de junio de 2004 con informes de revisión de la Comisión sobre el acetamiprid y el tiacloprid.
- (5) La revisión del acetamiprid y el tiacloprid no puso de manifiesto ninguna cuestión pendiente ni preocupación que hicieran necesaria la consulta del Comité científico de las plantas.

- (6) Según los diversos exámenes efectuados, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contengan estas sustancias activas 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, en particular respecto a los usos examinados y detallados en los informes de revisión de la Comisión. Por tanto, es procedente incluir el acetamiprid y el tiacloprid en el anexo I de dicha Directiva, para garantizar que las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan estas sustancias puedan concederse en todos los Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en dicha Directiva.
- (7) Tras la inclusión del acetamiprid y el tiacloprid en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, procede conceder a los Estados miembros un plazo razonable para aplicar las disposiciones de dicha Directiva por lo que respecta a los productos fitosanitarios que contengan estas sustancias y, en particular, para revisar las autorizaciones provisionales vigentes y, antes de que termine dicho plazo, transformarlas en autorizaciones plenas, modificarlas o retirarlas de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 91/414/CEE.
- (8) Por tanto, procede modificar la Directiva 91/414/CEE en consecuencia.
- (9) 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

El anexo I de la Directiva 91/414/CEE se modificará como se indica en el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán a más tardar el 30 de junio 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 julio 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.

⁽¹⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2004/71/CE de la Comisión (DO L 127 de 29.4.2004, p. 104).

⁽²⁾ DO L 145 de 20.6.2000, p. 36.

⁽³⁾ DO L 57 de 2.3.2000, p. 35.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones del Derecho interno adoptadas en el ámbito cubierto por la presente Directiva.

Artículo 3

1. Los Estados miembros revisarán la autorización de cada producto fitosanitario que contenga acetamiprid o tiacloprid 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, como muy tarde el 30 de junio de 2005, modificarán o retirarán las autorizaciones de acuerdo con la Directiva 91/414/CEE.

2. A más tardar el 31 de diciembre de 2004, todo producto fitosanitario autorizado que contenga acetamiprid o tiacloprid como única sustancia activa o con otras de las sustancias activas que figuran en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE será objeto de una nueva evaluación por parte de los Estados miembros de acuerdo con los principios uniformes previstos en el anexo VI de la citada Directiva, sobre la base de un expediente que cumpla los requisitos establecidos en su anexo III. 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.

Tras determinar dicho cumplimiento, los Estados miembros deberán:

- a) en el caso de un producto que contenga acetamiprid o tiacloprid como única sustancia activa, modificar o retirar la autorización, si procede, a más tardar el 30 de junio de 2006, o
- b) en el caso de un producto que contenga acetamiprid o tiacloprid, entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, si procede, a más tardar el 30 de junio de 2006, o en el plazo que establezca toda directiva por la que se hayan incluido las sustancias en cuestión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE si es posterior a esa fecha.

Artículo 4

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

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 1 de octubre de 2004.

Por la Comisión

David BYRNE

Miembro de la Comisión

ANEXO

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

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
«92	Acetamiprid Nº CAS: 160430-64-8 Nº CICAP: aún no disponible	(E)-N¹-[(6-cloro-3-piridil)metil]-N²-ciano-N¹-metilacetamida	≥ 990 g/kg	1 de enero de 2005	31 de diciembre de 2014	Sólo se podrán autorizar los usos como insecticida. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre el acetamiprid, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 29 de junio de 2004. En esta evaluación general, los Estados miembros: — deberán atender especialmente a la exposición del trabajador, — deberán atender especialmente a la protección de los organismos acuáticos. Deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente.
93	Tiacloprid Nº CAS: 111988-49-9 Nº CICAP: 631	(Z)-N-[[3-[(6-cloro-3-piridil)metil]-1,3-tiazolan-2-ilidén]cianamida	≥ 975 g/kg	1 de enero de 2005	31 de diciembre de 2014	Sólo se podrán autorizar los usos como insecticida. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre el tiacloprid, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 29 de junio de 2004. En esta evaluación general, los Estados miembros: — deberán atender especialmente a la protección de los artrópodos a los que no esté destinada la sustancia. — deberán atender especialmente a la protección de los organismos acuáticos, — deberán atender especialmente a la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas cuando la sustancia activa se aplique en regiones de características climáticas o edáficas vulnerables. 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.».