

DIRECTIVA 2002/48/CE DE LA COMISIÓN**de 30 de mayo de 2002****por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir las sustancias activas iprovalicarbo, prosulfurón y sulfosulfurón**

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⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 2002/37/CE de la Comisión ⁽²⁾, 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, Irlanda recibió el 30 de marzo de 1998 una solicitud de Bayer AG para la inclusión de la sustancia activa iprovalicarbo en el anexo I de la Directiva. Mediante la Decisión 98/512/CE de la Comisión ⁽³⁾, 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) Francia recibió de Novartis (actualmente Syngenta) el 14 de mayo de 1995 una solicitud similar relativa al prosulfurón. Esta solicitud se declaró documentalmente conforme mediante la Decisión 97/137/CE de la Comisión ⁽⁴⁾.
- (3) Irlanda recibió de Monsanto el 24 de abril de 1997 una solicitud similar relativa al sulfosulfurón. Esta solicitud se declaró documentalmente conforme mediante la Decisión 97/865/CE de la Comisión ⁽⁵⁾.
- (4) Los efectos de estas tres sustancias activas sobre la salud humana y el medio ambiente han sido evaluados 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 el solicitante correspondiente. Los Estados miembros designados ponentes presentaron a la Comisión sus correspondientes proyectos de informe de evaluación los días 4 de noviembre de 1999 (iprovalicarbo), 18 de enero de 1999 (prosulfurón) y 2 de abril de 1998 (sulfosulfurón), respectivamente.
- (5) Los proyectos de informe de evaluación han sido revisados por los Estados miembros y la Comisión en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal. Las revisiones terminaron el 26 de

febrero de 2002 y se plasmaron en los informes de revisión de la Comisión relativos al iprovalicarbo, al prosulfurón y al sulfosulfurón.

- (6) El expediente y la información de cada una de las revisiones se presentaron ante el Comité científico de las plantas. Respecto al iprovalicarbo, se pidió al Comité que se pronunciara sobre la aceptabilidad del riesgo del metabolito PMPA para las lombrices de tierra y sobre la importancia para los seres humanos de los tumores observados en ratas tras una exposición a dosis elevadas a lo largo de toda su vida. El Comité indicó en dos dictámenes ⁽⁶⁾ ⁽⁷⁾ la necesidad de disponer de más datos sobre las lombrices de tierra, datos que se presentaron y evaluaron posteriormente, y llegó a la conclusión de que, respecto a los efectos observados en ratas, se disponía de un margen de seguridad suficiente para garantizar la protección de los consumidores y de los operarios. Las observaciones del Comité científico se han tenido en cuenta al formular la presente Directiva y el correspondiente informe de revisión.
- (7) Respecto al prosulfurón, se pidió al Comité que se pronunciara sobre la aceptabilidad del riesgo de dos productos de descomposición de la sustancia activa para los organismos que habitan en los sedimentos y sobre los posibles efectos de alteraciones hormonales observados en animales de experimentación. En su dictamen ⁽⁸⁾, el Comité llegaba a la conclusión de que determinados cambios uterinos y mamarios, observados en ratas expuestas a lo largo de toda su vida, no son importantes en la evaluación del riesgo del prosulfurón para el ser humano en el contexto de sus utilizaciones previstas. El Comité observó asimismo que los riesgos de los dos productos de descomposición para los organismos que habitan en los sedimentos aún no estaban evaluados adecuadamente y señaló que en las pruebas con sedimentos y agua también se forman en cantidades significativas otros metabolitos persistentes, cuya evaluación tampoco parece haberse realizado. La información y las evaluaciones que estaban pendientes se presentaron posteriormente y las observaciones del Comité científico se han tenido en cuenta al formular la presente Directiva y el correspondiente informe de revisión.

⁽¹⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ DO L 117 de 4.5.2002, p. 10.

⁽³⁾ DO L 228 de 15.8.1998, p. 35.

⁽⁴⁾ DO L 52 de 22.2.1997, p. 20.

⁽⁵⁾ DO L 351 de 23.12.1997, p. 67.

⁽⁶⁾ Dictamen del Comité científico de las plantas sobre la evaluación del iprovalicarbo en el contexto de la Directiva 91/414/CEE, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (adoptado el 21 de marzo de 2001).

⁽⁷⁾ Dictamen del Comité científico de las plantas sobre una cuestión adicional de la Comisión en relación con la evaluación del iprovalicarbo (SZX 0722) en el contexto de la Directiva 91/414/CEE (adoptado el 28 de noviembre de 2001).

⁽⁸⁾ Dictamen del Comité científico de las plantas sobre la inclusión del prosulfurón (CGA 152005) en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (SCP/PROSULF/002-final, de 21 de junio de 2001).

- (8) Respecto al sulfosulfurón, se pidió al Comité que emitiera dictamen sobre la aparición de tumores de vejiga en el estudio realizado con ratones durante 18 meses, que considerara si sería apropiado establecer una dosis aguda de referencia para el sulfosulfurón, y que confirmara que no es necesario realizar un estudio subletal con lombrices de tierra, a pesar de la persistencia de los metabolitos en el suelo. En su dictamen⁽¹⁾, el Comité consideraba que las lesiones observadas en ratones no hacían prever un peligro de carcinogénesis para los hombres y no veía necesario establecer una dosis aguda de referencia. Llegaba asimismo a la conclusión de que no era probable que surgieran riesgos significativos a largo plazo para las lombrices de tierra. El Comité destacó asimismo la necesidad de evaluar el posible efecto sobre el medio ambiente de tres metabolitos no identificados. Esta información se presentó posteriormente y se realizaron las evaluaciones solicitadas.
- (9) 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, sobre todo respecto a los usos examinados y detallados en los informes de revisión de la Comisión. Por tanto, es procedente incluir en el anexo I estas sustancias activas para garantizar que, en todos los Estados miembros, las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan las sustancias activas correspondientes puedan concederse de conformidad con lo dispuesto en dicha Directiva.
- (10) El informe de revisión de la Comisión es necesario para que los Estados miembros apliquen correctamente varias secciones de los principios uniformes establecidos en la Directiva 91/414/CEE. Por tanto, es conveniente establecer que los Estados miembros tengan o pongan los informes de revisión aprobados (excepto en lo relativo a información confidencial) a disposición de todos los interesados en su consulta.
- (11) 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 iprovalicarbo, prosulfurón o sulfosulfurón y, en particular, revisen las autorizaciones provisionales vigentes y, antes de que termine el plazo, las transformen en autorizaciones plenas, las modifiquen o las retiren de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 91/414/CEE.
- (12) Por tanto, es apropiado modificar en consecuencia la Directiva 91/414/CEE.
- (13) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

⁽¹⁾ Dictamen del Comité científico de las plantas sobre la evaluación de MON 37500 (sulfosulfurón) en el contexto de la Directiva 91/414/CEE, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (SCP/SULFO/002-final, de 11 de diciembre de 2000).

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

Los Estados miembros tendrán los informes de revisión del iprovalicarbo, del prosulfurón y del sulfosulfurón (excepto en lo relativo a la información confidencial según se contempla en el artículo 14 de la Directiva 91/414/CEE) a disposición de los interesados que deseen consultarlos, o los pondrán a su disposición previa solicitud.

Artículo 3

Los Estados miembros adoptarán y publicarán a más tardar el 31 de diciembre de 2002 las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de enero de 2003.

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.

Artículo 4

1. Los Estados miembros revisarán la autorización de cada producto fitosanitario que contenga iprovalicarbo, prosulfurón o sulfosulfurón, 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 antes del 31 de diciembre de 2002 la autorización de acuerdo con la Directiva 91/414/CEE.

2. Cada producto fitosanitario autorizado que contenga iprovalicarbo, prosulfurón o sulfosulfurón, bien como única sustancia activa o bien como una de varias sustancias activas incluidas en su totalidad en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE antes del 1 de julio de 2002, será objeto de una nueva evaluación por los Estados miembros de acuerdo con los principios uniformes indicados en el anexo VI de la Directiva 91/414/CEE, sobre la base de un expediente que cumpla los requisitos establecidos en el anexo III de dicha Directiva. En función del resultado de esta evaluación, los Estados miembros determinarán si cada 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. En caso necesario y dentro del plazo que termina el 31 de diciembre de 2003, modificarán o retirarán la autorización de tales productos fitosanitarios.

Artículo 5

La presente Directiva entrará en vigor el 1 de julio de 2002.

Artículo 6

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 30 de mayo de 2002.

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
«30	Iprovalicarbo Nº CAS 140923-17-7 Nº CICAP 620	Éster isopropílico del ácido {2-metil-1-[1-(4-metilfenil) etilcarbonil] propil]-carbámico	950 g/kg (especificación provisional)	1 de julio de 2002	30 de junio de 2011	<p>Sólo se autorizarán los usos como fungicida.</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del iprovalicarbo 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 26 de febrero de 2002. En esta evaluación general:</p> <ul style="list-style-type: none"> — las especificaciones del material técnico como se fabrique comercialmente deberán confirmarse mediante datos analíticos apropiados; el material de prueba utilizado en el expediente de toxicidad deberá compararse y verificarse en relación con estas especificaciones del material técnico, — los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de los operarios.
31	Prosulfurón Nº CAS 94125-34-5 Nº CICAP 579	1-(4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il)-3-[2-(3,3,3-trifluoropropil)-fenilsulfonil]-urea	950 g/kg	1 de julio de 2002	30 de junio de 2011	<p>Sólo se podrán autorizar los usos como herbicida.</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del prosulfurón 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 26 de febrero de 2002. En esta evaluación general, los Estados miembros:</p> <ul style="list-style-type: none"> — deberán considerar atentamente el riesgo para las plantas acuáticas si la sustancia activa se utiliza en la proximidad de aguas superficiales; deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente, — deberán atender especialmente a la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se utilice en regiones de características climáticas o edáficas vulnerables; deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente.

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
32	Sulfosulfurón Nº CAS 141776-32-1 Nº CICALP 601	1-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)-3-[(2-etanosulfonilimidazo[1,2-a]piridina) sulfonil]urea	980 g/kg	1 de julio de 2002	30 de junio de 2011	<p>Sólo se autorizarán los usos como herbicida.</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del sulfosulfurón 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 26 de febrero de 2002. En esta evaluación general:</p> <ul style="list-style-type: none"> — los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de las algas y plantas acuáticas; deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente, — los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se utilice en regiones de características climáticas o edáficas vulnerables.

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