

**DIRECTIVA 2004/71/CE DE LA COMISIÓN
de 28 de abril de 2004**

por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir la sustancia activa *Pseudomonas chlororaphis*

(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, las autoridades suecas recibieron el 15 de diciembre de 1994 una solicitud de la empresa Bio Agri AB, denominada en lo sucesivo el solicitante, para la inclusión de la sustancia activa *Pseudomonas chlororaphis* en el anexo I de la Directiva. La Decisión 97/248/CE ⁽²⁾, de 25 de marzo de 1997, 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 el solicitante. El 7 de abril de 1998, el Estado miembro designado como ponente presentó a la Comisión un proyecto de informe de evaluación relativo a esta sustancia.
- (3) El proyecto de informe de evaluación fue revisado 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 *Pseudomonas chlororaphis*.
- (4) El expediente y la información de la revisión se presentaron asimismo ante el Comité científico de las plantas. Se pidió al Comité que formulara sus observaciones sobre: a) los niveles de residuos en alimentos y piensos; b) sobre la exposición del usuario; c) sobre si, en relación con un posible peligro para el hombre, un enfoque por etapas debería incluir la administración repetida como parte del conjunto de datos primarios; d) sobre la seguridad toxicológica de los metabolitos antibióticos de la sustancia activa; e) sobre la necesidad de efectuar un seguimiento de la salud de los trabajadores; y f) sobre

la capacidad de la sustancia *Pseudomonas chlororaphis* de causar infección de las heridas u otros efectos patógenos.

En su dictamen ⁽³⁾, el Comité concluía que: a) la cuestión de los residuos se ha tratado adecuadamente y no hay motivo de preocupación; b) se ha estudiado adecuadamente la exposición del usuario a los productos que contienen *Pseudomonas chlororaphis*; c) en el caso específico de la sustancia *Pseudomonas chlororaphis*, y teniendo en cuenta los resultados de los estudios disponibles, no es necesario proceder a una administración repetida a fin de evaluar el peligro para el hombre; d) sería necesario efectuar más estudios para evaluar de forma más completa la capacidad de mutagenicidad del metabolito 2,3-deepoxi-2,3-didehidro-rizoxina (DDR). Sin embargo, el Comité consideró que la posibilidad de exposición humana a la DDR y a otros posibles metabolitos antibióticos es tan baja que, incluso sin información adicional, no hay ningún motivo de preocupación por la seguridad de los consumidores ni de los usuarios; e) debe llevarse a cabo un estudio adecuado basado en la supervisión médica de los trabajadores cuando se introduzca este agente en el campo como plaguicida microbiano; f) no hay ningún motivo de preocupación por la seguridad humana en relación con la infección de heridas.

Las recomendaciones del Comité científico, así como la información adicional proporcionada por el notificante, se han tenido en cuenta en la revisión subsiguiente, así como en la presente Directiva y en el informe de revisión, en el que se subraya la necesidad de hacer un seguimiento de operarios y trabajadores basado en la supervisión médica, a fin de detectar lo antes posible los efectos negativos, así como estudios de seguimiento para cuantificar la contaminación por DDR en condiciones prácticas. En su evaluación, el Comité permanente concluía que la sustancia puede utilizarse sin ningún riesgo inaceptable para los operarios siempre que se apliquen medidas adecuadas de reducción del riesgo.

- (5) Según los diversos exámenes efectuados, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contengan *Pseudomonas chlororaphis* 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 el informe de revisión de la Comisión. Por tanto, es procedente incluir en el anexo I esta sustancia activa 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.

⁽¹⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2004/30/CE de la Comisión (DO L 77 de 13.3.2004, p. 50).

⁽²⁾ DO L 98 de 15.4.1997, p. 15.

⁽³⁾ Dictamen del Comité científico de las plantas sobre preguntas específicas de la Comisión en relación con la evaluación de la sustancia *Pseudomonas chlororaphis* en el contexto de la Directiva 91/414/CEE del Consejo (scp/pseudom/002-final, adoptado el 20 de diciembre de 2001).

- (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 *Pseudomonas chlororaphis* 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 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 31.3.2005 las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva, Informarán de ello a la Comisión inmediatamente.

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

2. 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 3

1. Los Estados miembros revisarán la autorización de cada producto fitosanitario que contenga *Pseudomonas chlororaphis*, 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 *Pseudomonas chlororaphis*, bien como única sustancia activa o bien como una de varias sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE el 30 de septiembre de 2004 a más tardar, será objeto de una nueva evaluación por los Estados miembros sobre la base de un expediente que cumpla los requisitos establecidos en su anexo III. 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.

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

- a) si el producto contiene *Pseudomonas chlororaphis* como única sustancia activa, si es necesario, modificar o retirar la autorización antes del 31 de marzo de 2006; o
- b) si el producto contiene *Pseudomonas chlororaphis* como una de varias sustancias activas, en caso necesario, modificar o retirar la autorización el 31 de marzo de 2006 a más tardar 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 28 de abril de 2004.

Por la Comisión

David BYRNE

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 ⁽¹⁾	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
«90	<i>Pseudomonas chlororaphis</i> Cepa: MA 342 Nº CICAP 574	No procede	La cantidad del metabolito secundario 2,3-deepoxi-2,3-didehidrorizoxina (DDR) en el fermentado, en el momento de la formulación del producto no excederá el LOQ (2 mg/l).	1.10.2004	30.9.2014	Sólo se podrán autorizar los usos como fungicida para el tratamiento de semillas en sistemas cerrados. Para la concesión de las autorizaciones, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre <i>Pseudomonas chlororaphis</i> 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 operarios y los trabajadores. 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 la sustancia activa.»