

**DIRECTIVA 2001/28/CE DE LA COMISIÓN  
de 20 de abril de 2001**

**por la que se modifica el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo relativa a la comercialización de productos fitosanitarios, a fin de incluir en él la sustancia activa KBR 2738 (fenhexamida)**

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 <sup>(1)</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/21/CE de la Comisión <sup>(2)</sup>, 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 (denominada en lo sucesivo «la Directiva»), el Reino Unido recibió el 8 de mayo de 1997 una solicitud de la empresa Bayer plc., (denominada en lo sucesivo «el solicitante»), para la inclusión de la sustancia activa KBR 2738 (fenhexamida) en el anexo I de la Directiva.
- (2) De conformidad con lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 6 de la Directiva, la Comisión confirmó mediante su Decisión 98/398/CE <sup>(3)</sup>, que podía considerarse que el expediente presentado para la sustancia KBR 2738 (fenhexamida) satisfacía en principio los requisitos de información establecidos en el anexo II, así como, en lo relativo a un producto fitosanitario que contiene esta sustancia activa, en el anexo III de la Directiva.
- (3) De conformidad con el apartado 1 del artículo 5 de la Directiva, una sustancia activa debe incluirse en el anexo I, por un período no superior a diez años, cuando quepa esperar que ni el uso de productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa ni los residuos de dichos productos vayan a tener efectos nocivos para la salud humana o animal ni para las aguas subterráneas, ni repercusiones inaceptables para el medio ambiente.
- (4) En cuanto a la sustancia KBR 2738 (fenhexamida), sus efectos 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, en lo relativo a los usos propuestos por el solicitante. El Reino Unido, en calidad de Estado miembro designado como ponente, presentó a la Comisión, el 15 de octubre de 1998, un proyecto de informe de evaluación respecto a esta sustancia.
- (5) El informe de evaluación ha sido revisado por los Estados miembros y la Comisión en el Comité fitosanitario permanente. La revisión finalizó el 19 de octubre de 2000 con la adopción del informe de revisión de la Comisión relativo a la sustancia KBR 2738 (fenhexamida). Si fuera necesario actualizar el informe de revisión para tener en cuenta los avances técnicos y cientí-

ficos, también habría que modificar de acuerdo con la Directiva las condiciones de inclusión de la sustancia KBR 2738 (fenhexamida) en el anexo I de la Directiva.

- (6) El expediente y la información de la revisión se presentaron ante el Comité científico de las plantas para su consulta el 31 de marzo de 2000. Dicho Comité emitió su dictamen el 20 de julio de 2000 en las actas de la reunión (SCP/REPT/021 final) <sup>(4)</sup>, donde se afirma que el Comité no desea plantear ninguna objeción respecto a esta sustancia activa. El Comité observa asimismo que las autorizaciones nacionales harán referencia a la gestión de riesgos específicos, de acuerdo con el anexo VI (Principios Uniformes) <sup>(5)</sup> de la Directiva.
- (7) Según los diversos exámenes efectuados, cabe esperar de los productos fitosanitarios que contienen la sustancia activa en cuestión que 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, 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 las sustancias activas consideradas, para garantizar que, en todos los Estados miembros, las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan estas sustancias activas puedan concederse de conformidad con lo dispuesto en dicha Directiva.
- (8) Tras la inclusión, es necesario conceder a los Estados miembros un plazo razonable para que den cumplimiento a lo dispuesto en la Directiva en relación con los productos fitosanitarios que contengan KBR 2738 (fenhexamida) y, en particular, revisen dentro de dicho plazo las autorizaciones provisionales vigentes o concedan antes de que termine el plazo nuevas autorizaciones de conformidad con lo dispuesto en la Directiva. También puede ser necesario un plazo más largo para los productos fitosanitarios que contengan KBR 2738 (fenhexamida) y otras sustancias activas incluidas en el anexo I.
- (9) Es oportuno disponer que los Estados miembros tengan o pongan el informe final de revisión (excepto en lo relativo a la información confidencial según se contempla en el artículo 14 de la Directiva) a disposición de los interesados que deseen consultarlo.
- (10) El informe de revisión es necesario para que los Estados miembros apliquen correctamente varias secciones de los principios uniformes establecidos en el anexo VI de la Directiva, en las que esos principios se refieren a la evaluación de la información presentada para la inclusión de la sustancia activa en el anexo I de la Directiva.

<sup>(1)</sup> DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 69 de 10.3.2001, p. 17.

<sup>(3)</sup> DO L 176 de 20.6.1998, p. 34.

<sup>(4)</sup> Actas de la vigésima primera reunión del Comité científico de las plantas, celebrada en Bruselas el 20 de julio de 2000.

<sup>(5)</sup> DO L 265 de 27.9.1997, p. 87.

- (11) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité fitosanitario permanente emitido el 19 de octubre de 2000.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### *Artículo 1*

El cuadro del anexo I de la Directiva 91/414/CEE se modificará para incluir en él la entrada relativa a la sustancia KBR 2738 (fenhexamida) que figura en el anexo de la presente Directiva.

#### *Artículo 2*

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Directiva, a más tardar el 1 de agosto de 2001. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

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. No obstante, respecto a la evaluación y decisiones con arreglo a los principios uniformes establecidos en el anexo VI de la Directiva 91/414/CEE, sobre la base de un expediente que cumpla los requisitos del anexo III de dicha Directiva, el plazo establecido en el apartado 1 se ampliará en lo relativo a las autorizaciones provisionales vigentes de productos fitosanita-

rios que contengan KBR 2738 (fenhexamida) hasta el 1 de agosto de 2002.

3. No obstante, en lo relativo a los productos fitosanitarios que contengan KBR 2738 (fenhexamida) junto con otra sustancia activa incluida en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, el plazo contemplado en el apartado 1 se ampliará en la medida en que contemplen un plazo de aplicación más largo las disposiciones de la Directiva por la que se modifique el anexo I de la Directiva 91/414/CEE para incluir en él la sustancia.

4. Los Estados miembros tendrán el informe de revisión de la sustancia KBR 2738 (fenhexamida) (excepto en lo relativo a la información confidencial según se contempla en el artículo 14 de la Directiva) a su disposición previa solicitud.

#### *Artículo 3*

La presente Directiva entrará en vigor el 1 de junio de 2001.

#### *Artículo 4*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 20 de abril de 2001.

*Por la Comisión*

David BYRNE

*Miembro de la Comisión*

## ANEXO

## ENTRADA QUE DEBE INCLUIRSE EN EL CUADRO DEL ANEXO I DE LA DIRECTIVA 91/414/CEE

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza <sup>(1)</sup>	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
«13	Fenhexamida Nº CAS 126833-17-8 Nº CICAP 603	N-(2,3-dicloro-4-hidroxifenil)-1-metilciclohexanocarboxamida	≥ 950 g/kg	1 de junio de 2001	31 de mayo de 2011	Sólo se autorizarán los usos como fungicida.  En sus decisiones con arreglo a los principios uniformes, los Estados miembros deberán atender especialmente a la posible incidencia sobre los organismos acuáticos y velar por que las condiciones de autorización incluyan, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo.  Fecha de la reunión del Comité fitosanitario permanente en la que se aprobó el informe de revisión: 19 de octubre de 2000.

<sup>(1)</sup> En el informe de revisión (doc. 6497/VI/99 rev. 2) se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de la sustancia activa»