

DIRECTIVA 2001/47/CE DE LA COMISIÓN**de 25 de junio 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 *Paecilomyces fumosoroseus* (cepa Apopka 97, PFR 97 o CG 170, ATCC 20874)**

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 2001/28/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 (denominada en lo sucesivo «la Directiva»), Bélgica recibió el 18 de mayo de 1994 una solicitud de la empresa Thermo Trilogy Corporation, (denominada en lo sucesivo «el solicitante»), para la inclusión de la sustancia activa *Paecilomyces fumosoroseus* (cepa Apopka 97, PFR 97 o CG 170, ATCC 20874) 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 97/164/CE⁽³⁾ que podía considerarse que el expediente presentado en relación con la sustancia *Paecilomyces fumosoroseus* (cepa Apopka 97, PFR 97 o CG 170, ATCC 20874) 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 *Paecilomyces fumosoroseus* (cepa Apopka 97, PFR 97 o CG 170, ATCC 20874), sus efectos sobre la salud humana y el medio ambiente se están evaluando, 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. Bélgica, en calidad de Estado miembro designado como ponente, presentó a la Comisión, el 9 de diciembre de 1997, un proyecto de informe de evaluación relativo a la sustancia.
- (5) El proyecto de informe de evaluación presentado ha sido revisado por los Estados miembros y la Comisión en el Comité fitosanitario premanente. Dicha revisión finalizó el 27 de abril de 2001 con la aprobación del informe de

revisión de la Comisión relativo a la sustancia *Paecilomyces fumosoroseus* (cepa Apopka 97, PFR 97 o CG 170, ATCC 20874). Si fuera necesario actualizar este informe de revisión para tener en cuenta los avances técnicos y científicos, también habría que modificar de acuerdo con la Directiva las condiciones de inclusión de la sustancia *Paecilomyces fumosoroseus* (cepa Apopka 97, PFR 97 o CG 170, ATCC 20874) en el anexo I de la Directiva.

- (6) El expediente y la información procedente de la revisión de la sustancia *Paecilomyces fumosoroseus* (cepa Apopka 97, PFR 97 o CG 170, ATCC 20874) se presentaron asimismo ante el Comité científico de las plantas para dictamen el 16 de diciembre de 1999 y este dictamen fue emitido el 30 de noviembre de 2000⁽⁴⁾.
- (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 la sustancia activa considerada, para garantizar que, en todos los Estados miembros, las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan esta sustancia activa 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 la sustancia *Paecilomyces fumosoroseus* (cepa Apopka 97, PFR 97 o CG 170, ATCC 20874) y, en particular, revisen 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 *Paecilomyces fumosoroseus* (cepa Apopka 97, PFR 97 o CG 170, ATCC 20874) y otras sustancias activas incluidas en el anexo I.
- (9) Como aún no se han adoptado los principios uniformes en relación con los microorganismos, es conveniente que los Estados miembros apliquen las disposiciones generales del artículo 4 de la Directiva a la hora de conceder autorizaciones. Es conveniente asimismo proporcionar a los Estados miembros un plazo razonable para evaluar de nuevo las autorizaciones concedidas teniendo en cuenta los principios uniformes una vez se hayan adoptado.

⁽¹⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.⁽²⁾ DO L 113 de 24.4.2001, p. 5.⁽³⁾ DO L 64 de 5.3.1997, p. 17.⁽⁴⁾ Dictamen del Comité científico de las plantas sobre la evaluación de la sustancia *Paecilomyces fumosoroseus* en el contexto de la Directiva 91/414/CEE relativa a la comercialización de productos fitosanitarios. SCP/PAECIL/002-final, de 11 de diciembre de 2000.

- (10) 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.
- (11) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité fitosanitario permanente emitido el 27 de abril de 2001.

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 *Paecilomyces fumosoroseus* (cepa Apopka 97, PFR 97 o CG 170, ATCC 20874) 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 31 de diciembre 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 revisión de las autorizaciones provisionales vigentes concedidas en función del informe de revisión, las autorizaciones provisionales se retirarán y, cuando corresponda, serán sustituidas por una autorización plena para el 30 de noviembre de 2002.

3. No obstante, respecto a la aplicación de los principios uniformes, los Estados miembros volverán a examinar las autorizaciones concedidas tan pronto como sea posible después de su adopción y en cualquier caso dentro del plazo de doce meses siguiente a la fecha de adopción de tales principios.

4. No obstante, en lo relativo a los productos fitosanitarios que contengan *Paecilomyces fumosoroseus* (cepa Apopka 97, PFR 97 o CG 170, ATCC 20874) 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 esa otra sustancia.

5. Los Estados miembros tendrán el informe de revisión de la sustancia *Paecilomyces fumosoroseus* (cepa Apopka 97, PFR 97 o CG 170, ATCC 20874) (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, o lo pondrán a su disposición previa solicitud.

Artículo 3

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

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 25 de junio 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 nº de identificación	Denominación UICPA	Pureza	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
18	<i>Paecilomyces fumosoroseus</i> (cepa Apopka 97, PFR 97 o CG 170, ATCC 20874)	Sin objeto	Debe comprobarse la ausencia de metabolitos secundarios en cada caldo de fermentación mediante CLAR	1 de julio de 2001	30 de junio de 2011	Sólo se podrán autorizar los usos como insecticida Cada caldo de fermentación deberá ser objeto de una prueba de CLAR para garantizar la ausencia de todo metabolito secundario Fecha de la reunión del Comité fitosanitario permanente en la que se aprobó el informe de revisión: 27 de abril de 2001