

**DIRECTIVE 2001/28/CE DE LA COMMISSION****du 20 avril 2001****modifiant l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en vue d'y inscrire la substance active KBR 2738 (fenhexamide)**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques <sup>(1)</sup>, modifiée en dernier lieu par la directive 2001/21/CE de la Commission <sup>(2)</sup> (ci-après dénommé «la directive»), et notamment son article 6, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive, le Royaume-Uni a reçu, le 8 mai 1997, une demande de Bayer plc (ci-après dénommé «le demandeur»), en vue de l'inscription de la substance active KBR 2738 (fenhexamide) à l'annexe I de la directive.
- (2) En vertu de l'article 6, paragraphe 3, de la directive, la Commission a confirmé, dans sa décision 98/398/CE <sup>(3)</sup>, que le dossier présenté pour la substance active KBR 2738 (fenhexamide) pouvait être considéré comme satisfaisant, en principe, aux exigences relatives aux données et informations visées à l'annexe II et, pour un produit phytopharmaceutique contenant cette substance active, à l'annexe III de la directive.
- (3) En vertu de l'article 5, paragraphe 1, de la directive, l'inscription d'une substance active à l'annexe I doit être faite pour une période maximale de dix ans, s'il peut escompter que l'utilisation ou les résidus des produits phytopharmaceutiques contenant la substance active n'auront pas d'effets nuisibles sur la santé humaine ou animale ou sur les eaux souterraines ni d'incidence inacceptable sur l'environnement.
- (4) En ce qui concerne la substance active KBR 2738 (fenhexamide), les effets sur la santé humaine et l'environnement ont été évalués conformément aux dispositions de l'article 6, paragraphes 2 et 4, de la directive pour les utilisations proposées par le demandeur. Le Royaume-Uni, agissant en tant qu'État membre rapporteur désigné, a présenté à la Commission, le 15 octobre 1998, le projet de rapport d'évaluation concerné.
- (5) Le rapport d'évaluation a été examiné par les États membres et la Commission dans le cadre du comité phytosanitaire permanent. Cet examen a été achevé le 19 octobre 2000 sous la forme du rapport d'examen du KBR 2738 (fenhexamide) par la Commission. S'il se révèle nécessaire d'actualiser ce rapport afin de tenir compte des développements scientifiques et techniques, les conditions d'inscription du KBR 2738 (fenhexamide) à l'annexe I de la directive devront également être modi-

fiées conformément à l'article 6, paragraphe 1, de la directive.

- (6) Le dossier et les informations tirées de l'examen ont également été soumis au comité scientifique des plantes pour consultation le 31 mars 2000. Ce comité a émis un avis le 20 juillet 2000 dans le compte rendu de la réunion (SCP/REPT/021 final) <sup>(4)</sup> selon lequel le comité a indiqué qu'il ne souhaitait pas soulever de questions concernant la substance active concernée et que les autorisations nationales devraient comporter des dispositions relatives à la gestion des risques spécifiques conformément à l'annexe VI <sup>(5)</sup> (Principes uniformes) de la directive.
- (7) Il ressort des différents examens effectués que les produits phytopharmaceutiques contenant la substance active concernée peuvent satisfaire d'une manière générale aux exigences prévues à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), et paragraphe 3, de la directive, notamment en ce qui concerne les utilisations examinées et précisées dans le rapport d'examen de la Commission. Il est donc approprié d'inscrire la substance active concernée à l'annexe I, afin de garantir que, dans tous les États membres, l'octroi des autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active pourra être organisé selon les dispositions de la directive.
- (8) Après l'inscription de la substance active, il convient de prévoir un délai raisonnable pour permettre aux États membres d'appliquer les dispositions de la directive aux produits phytopharmaceutiques contenant du KBR 2738 (fenhexamide) et, en particulier, de réexaminer pendant ce délai les autorisations provisoires octroyées ou d'en accorder de nouvelles conformément aux dispositions de la directive à l'issue de ce délai au plus tard. Une période plus longue peut également être nécessaire pour les produits phytopharmaceutiques contenant du KBR 2738 (fenhexamide) et d'autres substances actives inscrites à l'annexe I.
- (9) Il convient que le rapport d'examen complet (à l'exception des informations confidentielles au sens de l'article 14 de la directive) soit disponible ou mis à disposition par les États membres pour consultation éventuelle par les parties intéressées.
- (10) Le rapport d'examen est requis pour une bonne mise en œuvre par les États membres de plusieurs chapitres des principes uniformes énoncés à l'annexe VI de la directive, lorsque ces principes se réfèrent à l'évaluation des données qui ont été soumises aux fins de l'inscription de la substance active à l'annexe I de la directive.

<sup>(1)</sup> JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.<sup>(2)</sup> JO L 69 du 10.3.2001, p. 17.<sup>(3)</sup> JO L 176 du 20.6.1998, p. 34.<sup>(4)</sup> Compte rendu de la vingt et unième réunion du comité scientifique des plantes, tenue à Bruxelles le 20 juillet 2000.<sup>(5)</sup> JO L 265 du 27.9.1997, p. 87.

(11) Les mesures prévues par la présente directive sont conformes à l'avis émis par le comité phytosanitaire permanent le 19 octobre 2000,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

*Article premier*

Il convient de modifier le tableau figurant à l'annexe I de la directive 91/414/CEE pour y ajouter la substance active KBR 2738 (fenhexamide) présentée à l'annexe de la présente directive.

*Article 2*

1. Les États membres arrêtent les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 1<sup>er</sup> août 2001. Ils en informent immédiatement la Commission.

Lorsque les États membres adoptent ces mesures, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Toutefois, compte tenu de l'évaluation et du processus décisionnel, conformément aux principes uniformes prévus à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, sur la base d'un dossier satisfaisant aux exigences de l'annexe III, la période visée au paragraphe 1 est étendue pour les autorisations provisoires en

vigueur de produits phytopharmaceutiques contenant du KBR 2738 (fenhexamide) jusqu'au 1<sup>er</sup> août 2002.

3. Toutefois, pour les produits phytopharmaceutiques contenant du KBR 2738 (fenhexamide) ainsi qu'une autre substance active figurant à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, la période visée au paragraphe 1 est étendue dans la mesure où une période de mise en œuvre plus longue est prévue par les dispositions de la directive modifiant l'annexe I de la directive 91/414/CEE pour y inscrire cette autre substance.

4. Les États membres mettent à disposition le rapport d'examen pour le KBR 2738 (fenhexamide) (à l'exception des informations confidentielles au sens de l'article 14 de la directive) pour consultation éventuelle par les parties intéressées ou le leur communiquent sur demande.

*Article 3*

La présente directive entre en vigueur le 1<sup>er</sup> juin 2001.

*Article 4*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 20 avril 2001.

*Par la Commission*

David BYRNE

*Membre de la Commission*

## ANNEXE

## SUBSTANCE ACTIVE À AJOUTER AU TABLEAU FIGURANT À L'ANNEXE I DE LA DIRECTIVE 91/414/CEE

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination UICPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
«13	Fenhexamide CAS n° 126833-17-8 CIMAP n° 603	N-(2,3-dichloro-4-hydroxyphényl)-1-méthylcyclohexanecarboxamide	≥ 950 g/kg	1 <sup>er</sup> juin 2001	31 mai 2011	<p>Seules les utilisations en tant que fongicide peuvent être autorisées.</p> <p>Pour la mise en œuvre des principes uniformes, les États membres doivent accorder une attention particulière à l'incidence éventuelle sur les organismes aquatiques et doivent s'assurer que les conditions d'autorisation comportent, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques.</p> <p>Le rapport d'examen a été finalisé lors du comité phytosanitaire permanent du 19 octobre 2000.</p>

(1) Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport d'examen (doc. 6497/VI/99 rév. 2).»