

COMMISSION

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 14 février 2001

concernant la décision relative à l'inscription éventuelle de certaines substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2001) 374]

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(2001/134/CE)

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 ⁽¹⁾, modifiée en dernier lieu par la directive 2000/80/CE de la Commission ⁽²⁾ (ci-après dénommée «la directive»),

vu le règlement (CEE) n° 3600/92 de la Commission du 11 décembre 1992 établissant les modalités de mise en œuvre de la première phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques ⁽³⁾, modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 2266/2000 ⁽⁴⁾, et notamment son article 7, paragraphe 3 bis, point d), et paragraphe 4,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 933/94 de la Commission du 27 avril 1994 établissant la liste de substances actives des produits phytopharmaceutiques et désignant les États membres rapporteurs pour l'application du règlement (CEE) n° 3600/92 ⁽⁵⁾, modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 2230/95 ⁽⁶⁾, a identifié les États membres rapporteurs et les auteurs des notifications de chaque substance active.
- (2) L'article 7 du règlement (CEE) n° 3600/92 prévoit que, pour chaque substance active pour laquelle un État membre a été désigné comme rapporteur, ce dernier doit examiner les dossiers et présenter à la Commission son rapport d'évaluation des informations fournies par les auteurs des notifications, conformément aux dispositions de l'article 6, paragraphe 1, de ce règlement.
- (3) Conformément à l'article précité, après réception des rapports des États membres rapporteurs, la Commission a transmis ces rapports aux autres États membres pour information et a mené des consultations avec des experts

des États membres, ainsi qu'avec les auteurs des principales notifications, conformément à l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CEE) n° 3600/92.

- (4) Il ressort des évaluations effectuées par un certain nombre de substances actives que les informations soumises ne suffisent pas à déterminer si, dans les conditions d'utilisation proposées, les produits phytopharmaceutiques contenant la substance active concernée satisferaient ou non d'une manière générale aux exigences fixées à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), de la directive. Il n'est donc pas possible actuellement d'inclure de telles substances actives à l'annexe I de la directive.
- (5) L'article 8, paragraphe 3, de la directive prévoit que les États membres appliquent les exigences prévues à l'article 4, paragraphe 1, points b) i) à v) et points c) à f), selon les dispositions nationales concernant les données à fournir. Les évaluations visées au considérant 4 n'ont pas mis en évidence de préoccupations qui ne puissent être atténuées par des mesures de gestion des risques adéquates à l'échelle de l'État membre. Il n'est donc pas approprié, à ce stade, de suspendre les produits phytopharmaceutiques contenant les substances actives mentionnées, avant que les informations supplémentaires requises aient été soumises et évaluées. C'est pourquoi il convient de prendre la décision de reporter l'inscription éventuelle de telles substances actives à l'annexe I de la directive.
- (6) À la suite de discussions détaillées au sein du comité phytosanitaire permanent et conformément à l'avis de ce comité, la Commission a défini les données supplémentaires requises pour déterminer si les substances mentionnées au considérant 4 satisfont aux exigences de l'article 5 de la directive. Il convient donc que les États membres rapporteurs informent dans le détail les auteurs des notifications de l'ensemble des études et informations supplémentaires exigées pour prouver le respect de ces exigences.

⁽¹⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ JO L 309 du 9.12.2000, p. 14.

⁽³⁾ JO L 366 du 15.12.1992, p. 10.

⁽⁴⁾ JO L 259 du 13.10.2000, p. 27.

⁽⁵⁾ JO L 107 du 28.4.1994, p. 8.

⁽⁶⁾ JO L 225 du 22.9.1995, p. 1.

- (7) Afin de permettre aux États membres et à la Commission de programmer leurs travaux, il convient qu'un engagement inconditionnel de soumettre les informations supplémentaires requises soit fourni par l'auteur de la notification souhaitant que l'État membre rapporteur et la Commission poursuivent la procédure d'examen. Afin de permettre à la Commission d'achever, dans un délai raisonnable, son travail sur le programme établi par le règlement (CEE) n° 3600/92, il convient de fixer une date limite à laquelle les auteurs des notifications doivent avoir clôturé leurs dossiers. Ce délai doit être le plus court possible, en tenant compte du temps nécessaire à la réalisation des études.
- (8) Si, pour une substance active déterminée, les exigences de la présente décision relatives à la soumission des informations nécessaires ne sont pas remplies, les parties intéressées restent habilitées à demander l'inscription de cette substance active à l'annexe I de la directive, à une date ultérieure, conformément aux procédures visées à l'article 6, paragraphe 2, de la directive.
- (9) La présente décision ne préjuge d'aucune action que la Commission peut entreprendre ultérieurement pour ces substances actives dans le cadre de la directive 79/117/CEE du Conseil ⁽¹⁾, modifiée en dernier lieu par la directive 91/188/CEE de la Commission ⁽²⁾,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Pour les substances actives indiquées à l'annexe de la présente décision, la décision de leur inscription éventuelle à l'annexe I de la directive 91/414/CEE est reportée, en attendant la réception des informations visées à l'article 2 ci-dessous.

Article 2

Les États membres rapporteurs informent les auteurs des notifications, en rapport avec chaque substance active énumérée à l'annexe de la présente décision, des études et informations

supplémentaires considérées par la Commission, après consultation du comité phytosanitaire permanent, comme étant requises, afin de clôturer leur dossier de manière que toutes les exigences en matière de données des annexes II et III de la directive soient remplies pour une série limitée d'usages représentatifs.

Chaque État membre rapporteur informe chaque auteur de notification concerné que, s'il souhaite que le rapporteur et la Commission poursuivent la procédure d'examen, en vue de l'inscription de la substance à l'annexe I de la directive, il est tenu de communiquer au rapporteur et à la Commission, dans un délai de trois mois à compter de la date de publication de la présente décision, l'engagement de veiller à ce que son dossier satisfasse, au plus tard pour les dates indiquées à l'annexe de la présente décision, aux exigences des annexes II et III de la directive et de soumettre les études et informations visées à l'alinéa précédent le plus rapidement possible et au plus tard pour les dates fixées à annexe.

Article 3

Si, pour certaines substances actives, les informations nécessaires ne sont pas obtenues dans le délai visé à l'article 2, l'État membre rapporteur en informe la Commission le plus rapidement possible et au plus tard dans un délai de deux mois.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente décision. Les États membres rapporteurs informent immédiatement les auteurs des notifications des substances actives visées à l'article 1^{er} de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 14 février 2001.

Par la Commission

David BYRNE

Membre de la Commission

⁽¹⁾ JO L 33 du 8.2.1979, p. 36.

⁽²⁾ JO L 92 du 13.4.1991, p. 42.

ANNEXE

	Date limite pour la soumission d'études	Date limite pour la soumission d'études à long terme
2,4-DB	31.10.2001	
Acéphate	31.3.2001	
Amitraze	31.8.2001	
Chlorprophame	31.12.2001	
Chlorpyrifos	30.4.2002	
Chlorpyrifos-méthyl	30.4.2002	
Daminozide	31.12.2001	
Deltaméthrine	31.1.2002	
Linuron		31.3.2002
Mécoprop	31.12.2001	
Mécoprop-P	31.12.2001	
Molinate	31.3.2001	31.3.2002
Pendiméthaline	30.6.2001	
Propiconazole	31.10.2001	
Propyzamide	31.12.2001	
Thirame	31.12.2001	
Zirame	31.12.2001	