

**DÉCISION DE LA COMMISSION****du 29 août 2001****concernant la décision relative à l'inscription éventuelle de certaines substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE***[notifiée sous le numéro C(2001) 2495]***(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

(2001/679/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 <sup>(1)</sup>, modifiée en dernier lieu par la directive 2001/49/CE de la Commission <sup>(2)</sup>,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 <sup>(3)</sup>, modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 2266/2000 <sup>(4)</sup>, 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 des substances actives des produits phytopharmaceutiques et désignant les États membres rapporteurs pour l'application du règlement (CEE) n° 3600/92 <sup>(5)</sup>, modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 2230/95 <sup>(6)</sup>, 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 État membre 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) Les États membres rapporteurs ont soumis lesdits rapports et relevé la nécessité d'y apporter certains compléments. Après réception des rapports sur le carbendazime et le thiophanate-méthyle, la Commission les a transmis aux autres États membres pour information et a mené des consultations avec les experts des États membres ainsi qu'avec les principaux auteurs des notifications, comme le prévoit l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CEE) n° 3600/92. Toutefois, pour les

autres substances actives mentionnées dans l'annexe I de la présente décision, la Commission n'a pas encore pu organiser les consultations sur les rapports et, en particulier, sur les informations requises avec les experts des États membres ou avec les auteurs des notifications, comme l'y autorise l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CEE) n° 3600/92.

- (4) L'article 7, paragraphe 4, du règlement (CEE) n° 3600/92 prévoit que toutes les informations requises doivent être soumises le 25 mai 2002 au plus tard. Il incombe aux auteurs des notifications de s'assurer que leurs dossiers sont complets, de sorte que toutes les données requises par les annexes II et III de la directive 91/414/CEE soient fournies pour une série limitée d'usages représentatifs. Toutefois, en vue d'aider les auteurs des notifications des substances concernées dans la préparation des études nécessaires à la clôture de leurs dossiers, la Commission, après consultation du comité phytosanitaire permanent, a identifié certaines études et informations nécessaires à l'évaluation de la sécurité et de l'efficacité des substances.
- (5) L'information transmise jusqu'à présent ne suffit pas à déterminer si, dans les conditions d'utilisation proposées, les produits phytosanitaires contenant la substance active concernée satisfaisaient ou non d'une manière générale aux exigences fixées à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 91/414/CEE. Il n'est donc pas possible actuellement d'inclure de telles substances actives dans l'annexe I de la directive 91/414/CEE.
- (6) L'article 8, paragraphe 3, de la directive 91/414/CEE prévoit que les États membres appliquent les exigences prévues à l'article 4, paragraphe 1, point b) i) à v), et points c) à f) selon les dispositions nationales concernant les données à fournir. Les projets de rapports d'évaluation visés au deuxième considérant 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 lesdites substances actives 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 91/414/CEE.

<sup>(1)</sup> JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.<sup>(2)</sup> JO L 176 du 29.6.2001, p. 61.<sup>(3)</sup> JO L 366 du 15.12.1992, p. 10.<sup>(4)</sup> JO L 259 du 13.10.2000, p. 27.<sup>(5)</sup> JO L 107 du 28.4.1994, p. 8.<sup>(6)</sup> JO L 225 du 22.9.1995, p. 1.

- (7) À la suite des discussions au sein du comité phytosanitaire permanent et conformément à l'avis de ce comité, la Commission a défini les données supplémentaires minimales requises pour déterminer si les substances mentionnées au considérant 4 satisfont aux exigences de l'article 5 de la directive 91/414/CEE. Il convient donc que les États membres rapporteurs informent dans le détail les auteurs des notifications de l'ensemble des études et informations supplémentaires requises pour prouver le respect de ces exigences.
- (8) 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.
- (9) 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 91/414/CEE, à une date ultérieure, conformément aux procédures visées à l'article 6, paragraphe 2, de ladite directive.
- (10) 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 du 21 décembre 1978 concernant l'interdiction de mise sur le marché et d'utilisation des produits phytopharmaceutiques contenant certaines substances actives <sup>(1)</sup>, modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de l'Autriche, de la Finlande et de la Suède.
- (11) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité phytosanitaire permanent,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

La décision de l'inscription éventuelle des substances actives visées à l'annexe de la présente décision dans l'annexe I de la

directive 91/414/CEE est reportée, en attendant la réception des informations visées à l'article 2 de la présente décision.

*Article 2*

Les États membres rapporteurs informent les auteurs des notifications, en rapport avec chaque substance active énumérée dans l'annexe de la présente décision, qu'ils doivent compléter leurs dossiers de telle sorte que toutes les exigences des annexes II et III de la directive 91/414/CEE soient satisfaites pour une série limitée d'usages représentatifs. Sans préjudice des exigences supplémentaires qui peuvent être identifiées ultérieurement, les États membres rapporteurs informent les auteurs des notifications que des études et informations supplémentaires spécifiques, identifiées par la Commission après consultation du comité phytosanitaire permanent, sont requises.

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 91/414/CEE, 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 dans l'annexe de la présente décision, aux exigences des annexes II et III de la directive 91/414/CEE, et de soumettre au rapporteur les études et informations visées au premier alinéa précédent le plus rapidement possible et au plus tard pour les dates fixées dans l'annexe de la présente décision.

*Article 3*

Si, pour certaines substances actives, les informations nécessaires ne sont pas obtenues pour les dates spécifiées à l'annexe, 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 rapporteurs en informent immédiatement les auteurs des notifications des substances actives visées à l'article 1<sup>er</sup>.

*Article 5*

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 29 août 2001.

*Par la Commission*

David BYRNE

*Membre de la Commission*

<sup>(1)</sup> JO L 33 du 8.2.1979, p. 36.

## ANNEXE

	Date limite pour la soumission des études	Date limite pour la soumission d'études déterminées à long terme
Carbendazime	25.5.2002	
Desmediphame	25.5.2002	
Mancozebe	25.5.2002	31.12.2002
Manebe	25.5.2002	
Metirame	25.5.2002	30.4.2003
Phenmediphame	25.5.2002	
Procymidone	25.5.2002	
Thiophanate-méthyle	25.5.2002	