

DIRECTIVE 2001/87/CE DE LA COMMISSION**du 12 octobre 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 les substances actives acibenzolar-S-méthyl, cyclanilide, phosphate ferrique, pymétrozine et pyraflufen-éthyl**

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 de produits phytopharmaceutiques ⁽¹⁾, modifiée en dernier lieu par la directive 2001/49/CE de la Commission ⁽²⁾, et notamment son article 6, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE (ci-après dénommée «la directive»), la France a reçu, le 15 octobre 1996, une demande de Novartis (désormais «Syngenta») portant sur l'inscription de la substance active acibenzolar-S-méthyl (CGA 245704) à l'annexe I de la directive. Par la décision 97/865/CE de la Commission ⁽³⁾, il a été confirmé que le dossier était «conforme», c'est-à-dire qu'il pouvait être considéré comme satisfaisant en principe aux exigences en matière de données et d'informations prévues aux annexes II et III de la directive.
- (2) La Grèce a reçu, le 27 mars 1996, une demande similaire de Rhône Poulenc Agrochimie SA (désormais «Aventis CropScience») concernant le cyclanilide (RPA 090946). Cette demande a été déclarée conforme par la décision 97/137/CE de la Commission ⁽⁴⁾.
- (3) L'Allemagne a reçu, le 27 août 1998, une demande de W. Neudorff GmbH KG concernant le phosphate ferrique. Cette demande a été déclarée conforme par la décision 1999/43/CE de la Commission ⁽⁵⁾.
- (4) L'Allemagne a également reçu, le 4 septembre 1996, une demande de Novartis concernant la pymétrozine (CGA 215944). Cette demande a été déclarée conforme par la décision 97/865/CE.
- (5) La Belgique a reçu, le 16 juin 1997, une demande de Nihon Nohyaku Co. Ltd concernant le pyraflufen-éthyl. Cette demande a été déclarée conforme par la décision 98/242/CE de la Commission ⁽⁶⁾.
- (6) Les effets de ces cinq substances actives 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 les demandeurs respectifs. Les États membres rapporteurs

désignés ont soumis à la Commission des projets de rapports d'évaluation concernant les substances, respectivement le 17 décembre 1998 (acibenzolar-S-méthyl), le 11 février 1998 (cyclanilide), le 30 juillet 1999 (phosphate ferrique), le 28 mai 1998 (pymétrozine) et le 8 juillet 1999 (pyraflufen-éthyl).

- (7) Les projets de rapports d'évaluation ont été examinés par les États membres et la Commission dans le cadre du comité phytosanitaire permanent. Les examens se sont achevés le 29 juin 2001 avec l'adoption des rapports d'examen individuels de la Commission pour l'acibenzolar-S-méthyl, le cyclanilide, le phosphate ferrique, la pymétrozine et le pyraflufen-éthyl.
- (8) Le dossier et les informations tirées de chacun des examens ont été soumis au comité scientifique des plantes. En ce qui concerne l'acibenzolar-S-méthyl et le phosphate ferrique, aucune question particulière n'a été adressée au comité. Le comité a estimé qu'il n'y avait aucun problème à soulever concernant les substances actives en rapport avec leur inscription éventuelle à l'annexe I de la directive ⁽⁷⁾. Le comité a fait remarquer que l'absence d'observations ne devait être interprétée que comme reflétant l'absence de raison évidente de formuler des observations.
- (9) Dans son avis sur le cyclanilide ⁽⁸⁾, le comité a fourni son interprétation de certains effets observés chez les souris et les lapins et a recommandé une réévaluation de la dégradation du métabolite 2,4-dichloraniline, présent dans le sol. Les recommandations du comité ont été prises en considération.
- (10) Dans son avis concernant la pymétrozine ⁽⁹⁾, le comité a évalué certains effets en vue d'établir une dose journalière admissible et une dose aiguë de référence pour les consommateurs.
- (11) Dans l'avis qu'il a rendu sur le pyraflufen-éthyl ⁽¹⁰⁾, le comité a estimé que le risque de contamination des eaux souterraines par la substance parentale et ses produits de décomposition était négligeable d'une manière générale. Toutefois, dans certaines conditions extrêmes, le devenir de certains produits de décomposition doit être évalué avec précaution.

⁽⁷⁾ Procès-verbal de la réunion plénière du comité scientifique des plantes du 7 mars 2001 (acibenzolar-S-méthyl).

Procès-verbal de la réunion plénière du comité scientifique des plantes du 4 juin 2001 (phosphate ferrique).

⁽⁸⁾ Avis du comité scientifique des plantes relatif à l'évaluation du cyclanilide dans le cadre de la directive 91/414/CEE concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques. SCP/CYCLAN/002-final du 11 décembre 2000.

⁽⁹⁾ Avis du comité scientifique des plantes relatif à l'évaluation de la pymétrozine dans le cadre de la directive 91/414/CEE concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques. SCP/PYMETR/002-final du 31 janvier 2001.

⁽¹⁰⁾ Avis du comité scientifique des plantes relatif à l'évaluation du pyraflufen-éthyl dans le cadre de la directive 91/414/CEE concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques. SCP/PYRA/-final du 7 mars 2001.

⁽¹⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ JO L 176 du 29.6.2001, p. 61.

⁽³⁾ JO L 351 du 23.12.1997, p. 67.

⁽⁴⁾ JO L 52 du 22.2.1997, p. 20.

⁽⁵⁾ JO L 14 du 19.1.1999, p. 30.

⁽⁶⁾ JO L 96 du 28.3.1998, p. 45.

- (12) Les différents examens effectués ont montré que les produits phytopharmaceutiques contenant les substances actives concernées 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 les rapports d'examen de la Commission. Il est donc approprié d'inscrire ces substances actives à l'annexe I, afin de garantir que, dans tous les États membres, les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant les substances actives considérées pourront être accordées conformément aux dispositions de la directive.
- (13) Après l'inscription, il convient de prévoir un délai raisonnable pour permettre aux États membres d'appliquer les dispositions de la directive aux produits phytopharmaceutiques contenant de l'acibenzolar-S-méthyl, du cyclanilide, du phosphate ferrique, de la pymétrozine ou du pyraflufen-éthyl, et en particulier de réexaminer, pendant ce délai, les autorisations provisoires existantes ou d'en accorder de nouvelles, avant l'expiration de ce délai, selon les dispositions de la directive. Une période plus longue peut également être nécessaire pour les produits phytopharmaceutiques contenant une des substances actives considérées et d'autres substances actives inscrites à l'annexe I.
- (14) Le rapport d'examen est requis pour la 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. Il convient donc de prévoir que les rapports d'examen complets (à l'exception des informations confidentielles au sens de l'article 14 de la directive) doivent être disponibles ou mis à disposition par les États membres pour consultation par les parties intéressées. S'il apparaissait nécessaire d'actualiser un rapport, afin de tenir compte de l'évolution scientifique et technique, les conditions d'inscription de la substance active considérée à l'annexe I de la directive devraient également être modifiées conformément à la directive.
- (15) Les mesures prévues à la présente directive sont conformes à l'avis du comité phytosanitaire permanent,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

Le tableau de l'annexe I de la directive 91/414/CEE est modifié conformément 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 31 mars 2002. 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, en ce qui concerne l'évaluation à réaliser et la décision à prendre conformément aux principes uniformes prévus à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, sur la base d'un dossier répondant aux exigences de l'annexe III de cette directive, la période fixée au paragraphe 1 est prolongée jusqu'au 31 mars 2003 pour les autorisations provisoires existantes concernant les produits phytopharmaceutiques contenant de l'acibenzolar-S-méthyl, du cyclanilide, du phosphate ferrique, de la pymétrozine ou du pyraflufen-éthyl.

3. Toutefois, pour ce qui est des produits phytosanitaires contenant de l'acibenzolar-S-méthyl, du cyclanilide, du phosphate ferrique, de la pymétrozine ou du pyraflufen-éthyl et une autre substance active figurant à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, le délai prévu au paragraphe 1 est prorogé dans la mesure où une période de mise en œuvre plus longue est prévue par les dispositions de la directive concernant l'inscription de l'autre substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

4. Les États membres tiennent à disposition les rapports d'examen concernant l'acibenzolar-S-méthyl, le cyclanilide, le phosphate ferrique, la pymétrozine et le pyraflufen-éthyl (à l'exception des informations confidentielles au sens de l'article 14 de la directive) pour consultation par les parties intéressées ou les mettent à leur disposition sur demande.

Article 3

La présente directive entre en vigueur le 1^{er} novembre 2001.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 12 octobre 2001.

Par la Commission

David BYRNE

Membre de la Commission

SUBSTANCES ACTIVES À AJOUTER AU TABLEAU FIGURANT À L'ANNEXE I DE LA DIRECTIVE 91/414/CEE

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
«20	Acibenzolar-S-méthyl N° CAS 135158-54-2 N° CIMAP 597	benzo[1,2,3]thiadiazole-7-carbothioate de S-méthyle	970 g/kg	1 ^{er} novembre 2001	31 octobre 2011	Seules les utilisations en tant qu'activateur végétal peuvent être autorisées. Date de la mise au point du rapport d'examen par le comité phytosanitaire permanent: 29 juin 2001.
21	Cyclanilide N° CAS 113136-77-9 N° CIMAP 586	non disponible	960 g/kg	1 ^{er} novembre 2001	31 octobre 2011	Seules les utilisations en tant que régulateur de croissance végétale peuvent être autorisées. La teneur maximale de l'impureté 2,4-dichloroaniline (2,4-DCA) dans la substance active fabriquée doit être de 1 g/kg. Date de la mise au point du rapport d'examen par le comité phytosanitaire permanent: 29 juin 2001.
22	Phosphate ferrique N° CAS 10045-86-0 N° CIMAP 629	Phosphate ferrique	990 g/kg	1 ^{er} novembre 2001	31 octobre 2011	Seules les utilisations en tant que molluscicide peuvent être autorisées. Date de la mise au point du rapport d'examen par le comité phytosanitaire permanent: 29 juin 2001.
23	Pymétrozine N° CAS 123312-89-0 N° CIMAP 593	(E)-6-méthyl-4-[(pyridine-3-ylméthylène)amino]-4,5-dihydro-2H[1,2,4]-triazine-3-one	950 g/kg	1 ^{er} novembre 2001	31 octobre 2011	Seules les utilisations en tant qu'insecticide peuvent être autorisées. Dans la décision à prendre conformément aux principes uniformes, les États membres doivent accorder une attention particulière à la protection des organismes aquatiques. Date de la mise au point du rapport d'examen par le comité phytosanitaire permanent: 29 juin 2001.

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
24	Pyraflufen-éthyl N° CAS 129630-19-9 N° CIMAP 605	Éthyl 2-chloro-5-(4-chloro-5-difluorométhoxy-1-méthylpyrazol-3-yl)-4-fluorophénoxyacétate	956 g/kg	1 ^{er} novembre 2001	31 octobre 2011	Seules les utilisations en tant qu'herbicide peuvent être autorisées. Dans la décision à prendre conformément aux principes uniformes, les États membres doivent accorder une attention particulière à la protection des algues et plantes aquatiques et appliquer, le cas échéant, des mesures visant à réduire les risques. Date de la mise au point du rapport d'examen par le comité phytosanitaire permanent: 29 juin 2001.

⁽¹⁾ Des données plus détaillées sur l'identité et la spécification des substances actives sont fournies dans le rapport d'examen.»