

DIRECTIVE 2001/47/CE DE LA COMMISSION

du 25 juin 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 *Paecilomyces fumosoroseus* (souche Apopka 97, PFR 97 ou CG 170, ATCC20874)

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 2001/28/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 Belgique a reçu, le 18 mai 1994, une demande de Thermo Trilogy Corporation (ci-après dénommée «le demandeur»), visant à faire inscrire la substance active *Paecilomyces fumosoroseus* (souche Apopka 97, PFR 97 ou CG 170, ATCC20874) à l'annexe I de la directive.
- (2) Suivant les dispositions de l'article 6, paragraphe 3, de la directive, la Commission a confirmé dans sa décision 97/164/CE ⁽³⁾ que le dossier soumis pour *Paecilomyces fumosoroseus* (souche Apopka 97, PFR 97 ou CG 170, ATCC20874) satisfaisait en principe aux exigences de l'annexe II en matière de données et d'informations et, pour un produit phytopharmaceutique contenant cette substance active, de 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 être escompté 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) Pour le *Paecilomyces fumosoroseus* (souche Apopka 97, PFR 97 ou CG 170, ATCC20874), les effets sur la santé humaine et sur l'environnement ont été évalués, conformément à l'article 6, paragraphes 2 et 4, de la directive, pour les utilisations proposées par le demandeur. En tant qu'État membre rapporteur désigné, la Belgique a soumis à la Commission, le 9 décembre 1997, un projet de rapport d'évaluation concernant la substance.
- (5) Le projet de 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 27 avril 2001 sous la forme du rapport d'examen par la Commission du *Paecilomyces fumosoroseus* (souche Apopka 97, PFR 97 ou CG 170,

ATCC20874). S'il s'avérait nécessaire d'actualiser ce rapport, afin de tenir compte des développements scientifiques et techniques, les conditions d'inscription du *Paecilomyces fumosoroseus* (souche Apopka 97, PFR 97 ou CG 170, ATCC20874) à l'annexe I de la directive devraient aussi être modifiées conformément à cette directive.

- (6) Le dossier et les informations tirées de l'examen du *Paecilomyces fumosoroseus* (souche Apopka 97, PFR 97 ou CG 170, ATCC20874) ont également été soumis au comité scientifique des plantes pour consultation le 16 décembre 1999. Ce comité a émis un avis le 30 novembre 2000 ⁽⁴⁾.
- (7) Les différents examens effectués ont montré 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 le *Paecilomyces fumosoroseus* (souche Apopka 97, PFR 97 ou CG 170, ATCC20874) et en particulier de réexaminer les autorisations provisoires octroyées ou d'en accorder de nouvelles suivant les 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 *Paecilomyces fumosoroseus* (souche Apopka 97, PFR 97 ou CG 170, ATCC20874) et d'autres substances actives inscrites à l'annexe I.
- (9) Comme des principes uniformes doivent encore être adoptés pour les micro-organismes, il convient que les États membres appliquent les dispositions générales de l'article 4 de la directive lorsqu'ils accordent des autorisations. Il convient également de donner aux États membres un délai raisonnable pour réévaluer les autorisations accordées à la lumière des principes uniformes après leur adoption.

⁽¹⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ JO L 113 du 24.4.2001, p. 5.

⁽³⁾ JO L 64 du 5.3.1997, p. 17.

⁽⁴⁾ Avis du comité scientifique des plantes relatif à l'évaluation du *Paecilomyces fumosoroseus* dans le cadre de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques. SCP/PAECIL/002 final, du 11 décembre 2000.

- (10) Il convient de prévoir que le rapport d'examen mis au point (sauf en ce qui concerne les informations confidentielles au sens de l'article 14 de la directive) sera tenu à disposition ou mis à disposition par les États membres pour une consultation éventuelle par les parties intéressées.
- (11) Les mesures prévues par la présente directive sont conformes à l'avis émis par le comité phytosanitaire permanent le 27 avril 2001,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

Le tableau figurant à l'annexe I de la directive 91/414/CEE est modifié pour y ajouter la substance active *Paecilomyces fumosoroseus* (souche Apopka 97, PFR 97 ou CG 170, ATCC20874) présentée à l'annexe ci-jointe.

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 décembre 2001. Ils en informent immédiatement la Commission.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, 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'examen des autorisations provisoires existantes, qui ont été accordées à la lumière du rapport d'examen, les autorisations provisoires sont retirées et, le cas échéant, remplacées par une autorisation à part entière pour le 30 novembre 2002.

3. Toutefois, en ce qui concerne l'application des principes uniformes, les États membres réexaminent les autorisations accordées dès que possible après leur adoption et au plus tard dans un délai de douze mois à compter de la date d'adoption de ces principes.

4. Toutefois, pour les produits phytopharmaceutiques contenant du *Paecilomyces fumosoroseus* (souche Apopka 97, PFR 97 ou CG 170, ATCC20874) 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.

5. Les États membres tiennent à disposition le rapport d'examen pour le *Paecilomyces fumosoroseus* (souche Apopka 97, PFR 97 ou CG 170, ATCC20874) (sauf en ce qui concerne les informations confidentielles au sens de l'article 14 de la directive) pour une consultation éventuelle par les parties intéressées ou le mettent à leur disposition sur demande.

Article 3

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

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 25 juin 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

Numéro	Nom commun et identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
18	<i>Paecilomyces fumosoroseus</i> souche Apopka 97, PFR 97 ou CG 170, ATCC20874	Sans objet	L'absence de métabolites secondaires doit être vérifiée dans chaque milieu de fermentation par CLHP	1 ^{er} juillet 2001	30 juin 2011	Seules les utilisations en tant qu'insecticide peuvent être autorisées Chaque milieu de fermentation doit être vérifié par CLHP afin de s'assurer l'absence de métabolites secondaires Date de la mise au point du rapport d'examen par le comité phytosanitaire permanent: 27 avril 2001