

DIRECTIVE 1999/1/CE DE LA COMMISSION

du 21 janvier 1999

incluant une substance active (krésoxym méthyl) dans l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

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

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 97/73/CE de la Commission ⁽²⁾, ci-après dénommée «la directive», et notamment son article 6, paragraphe 3,

considérant que, conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, la Belgique a reçu de BASF Aktiengesellschaft (ci-après dénommé «le demandeur»), le 28 mars 1995, une demande relative à l'inscription de la substance active krésoxym méthyl à l'annexe I de la directive;

considérant que, conformément aux dispositions de l'article 6, paragraphe 3, de la directive, la Commission a confirmé, dans sa décision 96/266/CE ⁽³⁾, que le dossier soumis pour le krésoxym méthyl satisfaisait aux exigences en matière d'informations de l'annexe II et, pour les produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active, de l'annexe III de la directive;

considérant que, conformément aux dispositions de l'article 5, paragraphe 1, de la directive, une substance active doit être inscrite à l'annexe I pour une période maximale de dix ans, s'il est permis d'escompter qu'il n'y aura pas d'effets nocifs sur la santé humaine ou animale ou sur les eaux souterraines ou pas d'influence inacceptable sur l'environnement;

considérant que, en ce qui concerne le krésoxym méthyl, les effets sur la santé humaine et sur 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; que la Belgique, agissant en tant qu'État membre rapporteur, a soumis à la Commission, le 15 janvier 1997, le rapport d'évaluation en question;

considérant que le rapport soumis a été examiné par les États membres et la Commission au sein du comité phytosanitaire permanent; que cet examen a été achevé le 16 octobre 1998 dans la présentation du rapport de synthèse de la Commission pour le krésoxym méthyl; qu'il peut être nécessaire de mettre ce rapport à jour afin de tenir compte de l'évolution scientifique et technique; que, dans ce cas, les conditions de l'inscription du krésoxym méthyl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE

doivent également être modifiées conformément aux dispositions de l'article 6, paragraphe 1, de la directive;

considérant que le dossier et les informations de l'examen susmentionné ont également été soumis pour consultation au comité scientifique pour les végétaux; que ce comité a émis un avis le 14 juillet 1998;

considérant que les évaluations ont fait apparaître que l'on peut escompter des produits phytopharmaceutiques contenant la substance active en question qu'ils remplissent en général les conditions fixées à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), et paragraphe 3, de la directive, en particulier pour les utilisations examinées; que, par conséquent, il est nécessaire d'inscrire la substance active en question à l'annexe I de façon à garantir que, dans tous les États membres, les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant la substance active en question peuvent être octroyées conformément aux dispositions de la directive;

considérant qu'un délai raisonnable est nécessaire, après l'inscription, pour permettre aux États membres et aux parties intéressées d'appliquer les dispositions de la directive 91/414/CEE concernant les produits phytopharmaceutiques contenant du krésoxym méthyl et, en particulier, de modifier, durant ce délai, les autorisations provisoires existantes ou d'octroyer, avant l'expiration du délai, de nouvelles autorisations conformément aux dispositions de la directive; qu'un plus long délai est également nécessaire pour les produits phytopharmaceutiques contenant du krésoxym méthyl et d'autres substances actives inscrites à l'annexe I;

considérant qu'il convient de prévoir que la version finale du rapport de synthèse (à l'exception des informations confidentielles visées à l'article 14 de la directive) soit tenue ou mise à disposition par l'État membre pour consultation par toute partie intéressée;

considérant que le rapport de synthèse est nécessaire pour l'application correcte par les États membres de plusieurs sections des principes uniformes énumérés à l'annexe VI de la directive où ces principes se réfèrent à l'évaluation des informations de l'annexe II qui ont été soumises aux fins d'inscription de la substance active à l'annexe I de la directive;

considérant que les mesures prévues par la présente directive sont conformes à l'avis émis le 16 octobre 1998 par le comité phytosanitaire permanent,

⁽¹⁾ JO L 230 du 19. 8. 1991, p. 1.

⁽²⁾ JO L 353 du 24. 12. 1997, p. 26.

⁽³⁾ JO L 91 du 12. 4. 1996, p. 74.

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La substance active krésoxym méthyl est inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, conformément à l'annexe ci-jointe.

Article 2

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 31 juillet 1999.

2. Toutefois, en ce qui concerne les produits pharmaceutiques contenant du krésoxym méthyl et une autre substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, le délai prévu au premier paragraphe est prolongé au cas où un délai d'application plus long est prévu par les dispositions de la directive concernant l'inscription de cette autre substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

3. Les États membres tiennent le rapport de synthèse (à l'exception des informations confidentielles visées à l'article 14 de la directive) à la disposition des parties intéres-

sées, à des fins de consultation, ou doivent le mettre à leur disposition sur demande.

4. Lorsque les États membres adoptent les 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.

Article 3

La présente directive entre en vigueur le 1^{er} février 1999.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 21 janvier 1999.

Par la Commission

Franz FISCHLER

Membre de la Commission

ANNEXE

KRÉSOXYM MÉTHYL

1. Identité:

Dénomination selon la nomenclature de l'UICPA méthyl (E)-2-méthoxymino-2-[2-(otolyloxyméthyl) phényl] acétate.

2. Conditions particulières à remplir:

- 2.1. La substance active doit avoir une pureté minimale de 910 g/kg.
- 2.2. Seules les utilisations comme fongicide peuvent être autorisées.
- 2.3. Les États membres accordent une attention particulière à la protection des nappes phréatiques exposées au risque.
- 2.4. Pour l'application des principes uniformes de l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport de synthèse sur le krésoxym méthyl, et notamment de ses appendices I et II, finalisé au sein du comité phytosanitaire permanent le 16 octobre 1998.

3. Date d'expiration de l'inscription: 31 janvier 2009.
