DIRECTIVE 95/35/CE DE LA COMMISSION

du 14 juillet 1995

modifiant 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 94/79/CE de la Commission [2], et notamment son article 18 paragraphe 2,

considérant que les annexes II et III de la directive 91/414/CEE prévoient les conditions à remplir pour introduire respectivement le dossier d'inscription d'une substance active dans l'annexe I et le dossier d'autorisation d'un produit phytopharmaceutique ;

considérant qu'il est nécessaire d'indiquer à l'intention des demandeurs, avec le plus de précision possible, dans les annexes II et III de la directive 91/414/CEE, les détails des informations requises, tels que les circonstances, les conditions et les protocoles techniques en application desquels certaines données doivent être obtenues ; qu'il y a lieu d'introduire ces détailes dès qu'ils sont disponibles afin de permettre aux demandeurs de les utiliser dans la préparation de leurs dossiers ;

considérant que les introductions des annexes II et III de la directive 91/414/CEE se réfèrent actuellement à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire (BPL) où des essais sont effectués en vue d'obtenir des données sur les propriétés et/ou la sécurité des substances et préparations ; qu'il en résulte que, sans préjudice des dispositions de l'article 9 paragraphe 1 troisième alinéa de ladite directive, les bonnes pratiques de laboratoire devraient en principe être apliquées aux études des résidus, notamment lorsqu'elles sont nécessaires dans le cadre de l'introduction de dossiers d'inscription de substances actives dans l'annexe I de la directive ;

considérant néanmoins que certains États membres ne disposent pas encore de l'infrastructure nécessaire à l'application des exigences des bonnes pratiques de laboratoire pour les études de résidus d'essais contrôlés dans les cultures, sur de la nourriture ou sur des aliments pour animaux ; que, d'autre part, les États membres qui appliquent déjà ces exigences devraient pouvoir continuer à les appliquer dans le cadre des essais effectués sur leur territoire ; que ce principe devrait aussi être précisé pour les dérogations aux bonnes pratiques de laboratoire déjà prévues dans la directive ;

considérant qu'il est nécessaire de prévoir une dérogation temporaire à l'application des exigences des bonnes pratiques de laboratoire pour des substances actives déjà présentes sur le marché deux ans après la notification de la directive 91/414/CEE jusqu'à ce qu'un certain nombre de mesures préventives soient prises ; qu'il n'est cependant pas nécessaire de prévoir une dérogation de ce type pour des substances absentes du marché deux ans après la notification de ladite directive ;

considérant que les mesures prévues à la présente directive sont conformes à l'avis du comité phytosanitaire permanent,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE :

Article premier

Les annexes II et III de la directive 91/414/CEE sont modifiées conformément à l'annexe de la présente directive.

Article 2

Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer aux dispositions de la présente directive le 30 juin 1996. 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.

Article 3

La présente directive entre en vigueur le 1er juillet 1995.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 14 juillet 1995.

Par la Commission

Ritt BJERREGAARD

Membre de la Commission

---

[1] JO n° L 230 du 19. 8. 1991, p. 1.
[2] JO n° L 354 du 31. 12. 1994, p. 16.

ANNEXE

Les annexes II et III de la directive 91/414/CEE sont modifiées comme suit.

1) L'annexe II est modifiée comme suit.

a) Le point 2.2 de l'introduction est remplacé par le texte suivant :

« 2.2. Par dérogation au point 2.1, les États membres peuvent prévoir que les essais et les analyses effectués sur leur territoire, visant à recueillir des données sur les propriétés et/ou la sécurité des substances en ce qui concerne les abeilles et les arthropodes utiles autres que les abeilles seront confiés à des services ou des organismes d'essais officiels ou officiellement reconnus remplissant au moins les conditions stipulées aux points 2.2 et 2.3 de l'introduction de l'annexe III.

Cette dérogation s'applique aux essais qui ont effectivement débuté au plus tard le 31 décembre 1999. »

b) Le point 2.3 suivant est ajouté à l'introduction :

« 2.3. Par dérogation au point 2.1, les États membres peuvent prévoir que les essais contrôlés sur les résidus, effectués sur leur territoire conformément aux dispositions de la section 6 "Résidus dans ou sur les produits, la nourriture et l'alimentation traités", avec des produits phytosanitaires contenant les substances actives déjà présentes sur le marché deux ans après la notification de la directive, seront réalisés par des services ou des organismes d'essais officiels ou officiellement reconnus, remplissant au minimum les conditions visées aux points 2.2 et 2.3 de l'introduction de l'annexe III.

Cette dérogation s'applique aux essais contrôlés sur les résidus ayant effectivement débuté au plus tard le 31 décembre 1997. »

2. L'annexe III est modifiée comme suit.

a) Le point 2.4 de l'introduction est remplacé par le texte suivant :

« 2.4. Par dérogation au point 2.1, les États membres peuvent également appliquer les dispositions des points 2.2 et 2.3 aux essais et aux analyses effectués sur leur territoire, visant à recueillir des données sur les propriétés et/ou la sécurité des préparations en ce qui concerne les abeilles et les arthropodes utiles autres que les abeilles, et qui ont effectivement débuté au plus tard le 31 décembre 1999. »

b) Le point 2.5 suivant est ajouté dans l'introduction :

« 2.5. Par dérogation au point 2.1, les États membres peuvent également appliquer les dispositions des points 2.2 et 2.3 aux essais contrôlés sur les résidus, effectués sur leur territoire conformément aux dispositions de la section 8 "Résidus dans ou sur les produits, la nourriture et l'alimentation traités" avec des produits phytosanitaires contenant des substances actives déjà présentes sur le marché deux ans après la notification de la directive lorsqu'ils ont effectivement débuté au plus tard le 31 décembre 1997. »