

Ce document constitue un outil de documentation et n'engage pas la responsabilité des institutions

► B

DIRECTIVE 2004/60/CE DE LA COMMISSION

du 23 avril 2004

modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active

► C1 quinoxifène ◀

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

(JO L 120 du 24.4.2004, p. 39)

Modifiée par:

	Journal officiel		
	n°	page	date
► <u>M1</u> Directive 2004/97/CE de la Commission du 27 septembre 2004	L 301	53	28.9.2004

Rectifiée par:

► C1 Rectificatif, JO L 198 du 5.6.2004, p. 4 (2004/60/CE)



DIRECTIVE 2004/60/CE DE LA COMMISSION

du 23 avril 2004

modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active ►C1 quinoxyfène ◀

(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 (CE) 2004/30/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, le Royaume-Uni a reçu, le 1^{er} août 1995, une demande de Dow Elanco Europe (désormais Dow Agro Sciences), visant à faire inscrire la substance active ►C1 quinoxyfène ◀ à l'annexe I de la directive précitée. Par la décision 96/457/CE de la Commission ⁽³⁾, il a été confirmé que le dossier était «complet», 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 91/414/CEE.
- (2) Les effets de cette substance active sur la santé humaine et l'environnement ont été évalués conformément aux dispositions de l'article 6, paragraphes 2 et 4, de la directive 91/414/CEE pour les utilisations proposées par le demandeur. Le 11 octobre 1996, l'État membre rapporteur désigné a soumis à la Commission un projet de rapport d'évaluation concernant la substance.
- (3) Ce projet de rapport d'évaluation a été examiné par les États membres et la Commission dans le cadre du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale. Cet examen a été achevé le 28 novembre 2003 sous la forme d'un rapport d'examen de la Commission sur le ►C1 quinoxyfène ◀.
- (4) Les documents et informations concernant la substance active ont également été soumis au comité scientifique des plantes en vue d'une consultation séparée. Le comité a été invité à formuler des observations sur l'accumulation de la substance dans le sol et sur son incidence potentielle sur l'environnement. Dans son avis ⁽⁴⁾, le comité a noté que les études disponibles et l'étude de terrain sur la dégradation de la matière organique («étude du sac poubelle») en particulier ne démontrent pas d'une manière convaincante une incidence acceptable sur l'environnement, du fait principalement d'une efficacité insuffisante en matière statistique de la conception expérimentale. Le comité a encore observé qu'une fraction du ►C1 quinoxyfène ◀ utilisé peut se volatiliser après son utilisation sur une culture. Bien que les résultats disponibles indiquent une décomposition rapide de la substance dans l'air, le comité a suggéré que les mesures de la demi-vie soient recommencées après la mise au point de systèmes appropriés pour l'évaluation des risques pour l'environnement du transport atmosphérique des produits phytopharmaceutiques. Cette recommandation du comité a été

⁽¹⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ JO L 77 du 13.3.2004, p. 50.

⁽³⁾ JO L 189 du 30.7.1996, p. 112.

⁽⁴⁾ Avis du comité scientifique des plantes concernant l'inscription du ►C1 quinoxyfène ◀ à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (SCP/QUINOX/002-Final, émis le 7 mars 2001).

▼B

prise en considération dans le rapport d'examen de la substance active.

L'étude de terrain jugée insuffisante en ce qui concerne la décomposition de la matière organique a été recommencée avec un protocole d'essai amélioré. Aucun impact du ►C1 quinoxyfène ◀ sur la décomposition de la matière organique n'a été observé.

- (5) Conformément à l'article 6, paragraphe 4, de la directive 91/414/CEE et compte tenu de l'éventualité d'une décision défavorable pour le ►C1 quinoxyfène ◀, la Commission a organisé, le 13 février 2003, une réunion tripartite avec l'auteur de la notification principale et l'État membre rapporteur. L'auteur de la notification principale a fourni des informations supplémentaires afin de répondre aux réserves initiales.
- (6) Les différents examens effectués ont montré que les produits phytopharmaceutiques contenant du ►C1 quinoxyfène ◀ peuvent satisfaire d'une manière générale aux exigences énoncées à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), et à l'article 5, paragraphe 3, de la directive 91/414/CEE, notamment en ce qui concerne les utilisations examinées et précisées dans le rapport d'examen de la Commission. Il convient donc d'inscrire cette substance active à l'annexe I, afin de veiller à ce que, dans tous les États membres, les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant ladite substance active puissent être accordées conformément aux dispositions de la directive.
- (7) Le rapport d'examen est requis pour la bonne mise en œuvre par les États membres de plusieurs chapitres des principes uniformes énoncés dans la directive 91/414/CEE. Il convient également que le rapport d'examen finalisé, à l'exception des informations confidentielles au sens de l'article 14 de la directive 91/414/CEE, soit tenu ou mis à disposition par les États membres pour consultation par toute partie intéressée.
- (8) Un délai raisonnable est nécessaire, après l'inscription, pour permettre aux États membres d'appliquer les dispositions de la directive 91/414/CEE en ce qui concerne les produits phytopharmaceutiques contenant du ►C1 quinoxyfène ◀ et, en particulier, de réexaminer les autorisations provisoires existantes et, avant l'expiration de ce délai, de transformer celles-ci en autorisations complètes, de les modifier ou de les retirer, conformément aux dispositions de la directive 91/414/CEE.
- (9) Il convient donc de modifier la directive 91/414/CEE en conséquence.
- (10) Les mesures prévues à la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

L'annexe I de la directive 91/414/CEE est modifiée conformément à l'annexe de la présente directive.

Article 2

Les États membres adoptent et publient au plus tard le 28 février 2005 les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils en informent immédiatement la Commission.

Ils appliquent ces dispositions à compter du 1^{er} mars 2005.

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.

▼B*Article 3*

1. Les États membres réexaminent l'autorisation accordée pour chaque produit phytopharmaceutique contenant du ►C1 quinoxifène ◀ pour faire en sorte qu'il soit satisfait aux exigences relatives à cette substance active énoncées à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. S'il y a lieu, ils modifient ou retirent l'autorisation conformément à la directive 91/414/CEE avant le 28 février 2005.

▼M1

2. Tout produit phytopharmaceutique contenant du quinoxifène, en tant que substance active unique ou associée à d'autres substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, fait l'objet d'un réexamen par les États membres, au plus tard le 31 août 2004, conformément aux principes uniformes énoncés à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE et sur la base d'un dossier satisfaisant aux exigences de son annexe III. En fonction de cette évaluation, les États membres déterminent si le produit remplit les conditions énoncées à l'article 4, paragraphe 1, points b), c), d) et e), de la directive 91/414/CEE.

À la suite de cette évaluation, les États membres modifient ou retirent, le cas échéant:

- a) les autorisations de produits contenant du quinoxifène comme seule substance active, le 28 février 2006 au plus tard, ou
- b) les autorisations de produits contenant du quinoxifène associé à d'autres substances, le 28 février 2006 au plus tard ou à la date prévue pour une telle modification ou un tel retrait par la ou les directives concernées portant inscription de la ou des substances concernées à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, la date retenue étant celle la plus tardive.

▼B*Article 4*

La présente directive entre en vigueur le 1^{er} septembre 2004.

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

ANNEXE

La substance suivante est ajoutée à la fin du tableau de l'annexe I:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UJCPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
«83	►C1 Quinoxyfène ◀ N° CAS 124495-18-7 N° CIPAC 566	5, 7-Dichloro-4 (p-fluorophenoxy) quinoaline	970 g/kg	1 ^{er} septembre 2004	31 août 2014	Seules les utilisations comme fongicide peuvent être autorisées Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le ►C1 quinoxyfène ◀ et en particulier de ses annexes I et II, mises au point par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 28 novembre 2003 Les États membres doivent accorder une attention particulière à la protection des organismes aquatiques. Le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques et des programmes de surveillance doivent être mis en œuvre dans les zones vulnérables»

(1) Des détails supplémentaires concernant l'identité et les caractéristiques des substances actives figurent dans le rapport d'examen.