

DIRECTIVE 2000/10/CE DE LA COMMISSION**du 1^{er} mars 2000****inscrivant une substance active (le fluroxypyr) à 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 1999/80/CE de la Commission ⁽²⁾, et notamment son article 6, paragraphe 1, et son article 8, paragraphe 2, quatrième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CEE) n° 3600/92 de la Commission ⁽³⁾, modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1972/1999 ⁽⁴⁾, a fixé les modalités de mise en œuvre de la première phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE (ci-après dénommée «la directive»). Conformément à ce règlement, le règlement (CE) n° 933/94 de la Commission ⁽⁵⁾, modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 2230/95 ⁽⁶⁾, établit la liste des substances actives contenues dans les produits phytopharmaceutiques à évaluer, en vue de leur inscription éventuelle à l'annexe I de la directive.
- (2) Ces substances actives doivent être inscrites dans cette annexe s'il peut être escompté qu'elles n'auront pas d'effets nuisibles sur la santé humaine ou animale ou sur les eaux souterraines, ni d'incidence inacceptable sur l'environnement.
- (3) Cette inscription doit être faite pour une période maximale de dix ans.
- (4) À son article 8, paragraphe 2, la directive prévoit que, après l'inscription d'une substance active à son annexe I, les États membres, dans une période donnée, accordent, modifient ou retirent, selon le cas, les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant la substance active. En particulier, l'article 4, paragraphe 1, et l'article 13, paragraphe 1, de la directive stipulent que les produits phytopharmaceutiques ne sont pas autorisés, à moins qu'il ne soit tenu compte des conditions associées à l'inscription de la substance active à l'annexe I et des principes uniformes énoncés à l'annexe VI sur la base d'un dossier satisfaisant aux exigences en matière de données prévues à l'article 13.
- (5) Les effets du fluroxypyr sur la santé humaine et l'environnement ont été évalués conformément aux dispositions du règlement (CEE) n° 3600/92 pour plusieurs utilisations proposées par les auteurs des notifications. L'Allemagne, agissant en tant qu'État membre rapporteur

désigné au titre du règlement (CE) n° 933/94, a présenté à la Commission, le 27 septembre 1996, le rapport d'évaluation pertinent.

- (6) Le rapport présenté a été revu par les États membres et la Commission, dans le cadre du comité phytosanitaire permanent. Ce réexamen a été achevé le 30 novembre 1999 sous la forme du rapport d'examen du fluroxypyr par la Commission. Il est donc nécessaire de mettre à jour ce rapport afin de tenir compte des développements scientifiques et techniques. Dans ce cas, les conditions d'inscription du fluroxypyr à l'annexe I de la directive 91/414/CEE devront aussi être modifiées conformément à l'article 6, paragraphe 1, de cette directive. Le dossier et les informations tirées du réexamen ont également été soumis au comité scientifique des plantes pour consultation.
- (7) Les évaluations effectuées ont montré que les produits phytopharmaceutiques contenant la substance active concernée sont censés satisfaire d'une manière générale aux exigences prévues à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), de la directive, notamment en ce qui concerne les utilisations examinées. Il est donc nécessaire d'inscrire la substance active concernée à l'annexe I afin de garantir que, dans tous les États membres, l'octroi, la modification ou le retrait, selon le cas, des autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant du fluroxypyr puissent être organisés selon les dispositions de la directive, et de garantir que cette action puisse se faire sans délai.
- (8) Dans son avis, le comité scientifique des plantes a souligné la nécessité de confirmer par des données supplémentaires la sécurité pour l'environnement de certains produits de décomposition du fluroxypyr se trouvant dans le sol et dans l'eau.
- (9) L'article 5, paragraphe 5, de la directive 91/414/CEE prévoit la possibilité de revoir à tout moment l'inscription d'une substance active à l'annexe I si des éléments donnent à penser que les critères d'inscription ne sont plus respectés. Par conséquent, la Commission reconsidérera l'inscription à l'annexe I si les résultats des tests supplémentaires requis, visés au point 7 du rapport d'examen, révèlent des effets potentiellement nocifs ou si les informations et les résultats supplémentaires requis ne sont pas présentés.
- (10) Avant de procéder à l'inscription de la substance active considérée, il faut fixer un délai raisonnable pour permettre aux États membres et aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui en découleront. En outre, une période appropriée est nécessaire,

⁽¹⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ JO L 210 du 10.8.1999, p. 13.

⁽³⁾ JO L 366 du 15.12.1992, p. 10.

⁽⁴⁾ JO L 244 du 16.9.1999, p. 41.

⁽⁵⁾ JO L 107 du 28.4.1994, p. 8.

⁽⁶⁾ JO L 225 du 22.9.1995, p. 1.

après l'inscription, pour permettre aux États membres de mettre en œuvre la directive, et en particulier de modifier ou de retirer les autorisations en vigueur, selon le cas, ou d'en accorder de nouvelles, conformément aux dispositions de la directive 91/414/CEE. Une période plus longue doit être prévue pour la soumission et l'évaluation du dossier complet, prévu à l'annexe III, de chaque produit phytopharmaceutique conformément aux principes uniformes énoncés à l'annexe VI de la directive. Cependant, pour les produits phytopharmaceutiques contenant plusieurs substances actives, l'évaluation complète sur la base de ces principes uniformes ne pourra avoir lieu que lorsque les substances actives considérées auront été inscrites à l'annexe I de la directive.

- (11) Les périodes prévues pour la mise en œuvre de la présente directive ne préjugent pas de celles qui seront fixées pour l'inscription d'autres substances actives à l'annexe I de la directive.
- (12) 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 figurant à l'annexe II qui ont été soumises aux fins de l'inscription de la substance active à l'annexe I de la directive.
- (13) Les mesures prévues par la présente directive sont conformes à l'avis du comité phytosanitaire permanent,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

Le fluroxypyr est désigné comme substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, conformément 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 1^{er} juin 2001. En particulier, ils modifient ou retirent le cas échéant, en accord avec les dispositions de la directive 91/414/CEE, les autorisations

actuelles de produits phytopharmaceutiques contenant du fluroxypyr en tant que substance active au cours de ladite période.

2. Toutefois, compte tenu de l'évaluation et du processus décisionnel, conformément aux principes uniformes prévus à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, sur la base d'un dossier satisfaisant aux exigences de l'annexe III, la période visée au paragraphe 1 est étendue:

- pour les produits phytopharmaceutiques contenant uniquement du fluroxypyr, à quatre ans à compter de l'entrée en vigueur de la présente directive,
- pour les produits phytopharmaceutiques contenant du fluroxypyr ainsi qu'une autre substance active figurant à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, à quatre ans à compter de l'entrée en vigueur de la présente directive lorsque la dernière de ces substances y figurera à l'annexe I.

3. Lorsque les États membres adoptent les dispositions visées au paragraphe 1, 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

Les États membres informent la Commission au cas où les informations et les tests supplémentaires requis, visés au point 7 du rapport d'examen, n'ont pas été présentés avant le 1^{er} décembre 2000.

Article 4

La présente directive entre en vigueur le 1^{er} décembre 2000.

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 1^{er} mars 2000.

Par la Commission

David BYRNE

Membre de la Commission

ANNEXE

FLUROXYPYR

1. Identité

Nom commun: Fluroxypyr

Dénomination de l'UICPA: acide 4-amino-3,5-dichloro-6-fluoro-2-pyridyloxyacétique

2. Conditions particulières à remplir

2.1. La substance active telle que manufacturée doit avoir une pureté minimale de 950 g/kg.

2.2. Seules les utilisations en tant qu'herbicide peuvent être autorisées.

2.3. 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 fluroxypyr, et notamment de ses annexes I et II, telles que mises au point par le comité phytosanitaire permanent le 30 novembre 1999. Dans cette évaluation générale, les États membres:

- tiennent compte des informations supplémentaires requises au point 7 du rapport d'examen,
- doivent accorder une attention particulière à la protection des eaux souterraines,
- doivent accorder une attention particulière aux effets sur les organismes aquatiques et veiller à ce que les conditions d'autorisation comportent, le cas échéant, des mesures visant à réduire les risques.

3. Date d'expiration de l'inscription: le 30 novembre 2010.
