

DIRECTIVE 2000/67/CE DE LA COMMISSION**du 23 octobre 2000****inscrivant une substance active (l'esfenvalérate) à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil
concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques**

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 2000/10/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° 2266/2000 ⁽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) Conformément à l'article 5, paragraphe 1, de la directive, une substance active doit être inscrite à l'annexe I, s'il peut être escompté que ni l'utilisation des produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active, ni leurs résidus n'auront d'effets nocifs sur la santé humaine ou animale ou sur les eaux souterraines, ni d'influence inacceptable sur l'environnement.
- (3) Cette inscription à l'annexe I doit être faite pour une période maximale de dix ans.
- (4) Les effets de l'esfenvalérate sur la santé humaine et l'environnement ont été évalués conformément aux dispositions du règlement (CEE) n° 3600/92 pour une série d'utilisations proposées par l'auteur de la notification. Le Portugal a été désigné en tant qu'État membre rapporteur en vertu du règlement (CE) n° 933/94 établissant la liste de substances actives des produits phytopharmaceutiques et désignant les États membres rapporteurs pour l'application du règlement (CEE) n° 3600/92. À ce titre, il a présenté à la Commission, le 11 octobre 1996, le rapport d'évaluation pertinent, conformément à l'article 7, paragraphe 1, point c), du règlement (CEE) n° 3600/92.
- (5) Le rapport d'évaluation présenté a été réexaminé par les États membres et la Commission, dans le cadre du comité phytosanitaire permanent. Ce réexamen a été achevé le 13 juillet 2000 sous la forme du rapport d'examen de l'esfenvalérate par la Commission.

- (6) Le dossier et les informations tirées du réexamen ont également été soumis au comité scientifique des plantes pour consultation. Dans son avis ⁽⁷⁾, le comité scientifique des plantes a observé que les États membres doivent appliquer des mesures adéquates visant à atténuer le risque, afin de protéger l'environnement aquatique et les arthropodes non ciblés.
- (7) Les évaluations effectuées montrent 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 approprié 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 de l'esfenvalérate puissent être effectués selon les dispositions de la directive.
- (8) À l'article 8, paragraphe 2, la directive prévoit qu'après l'inscription d'une substance active à l'annexe I de la directive, 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.
- (9) Avant de procéder à l'inscription de la substance active considérée, il convient de 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, 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 toutes les substances actives considérées auront été inscrites à l'annexe I de la directive.

⁽¹⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.⁽²⁾ JO L 57 du 2.3.2000, p. 28.⁽³⁾ JO L 366 du 15.12.1992, p. 10.⁽⁴⁾ JO L 259 du 13.10.2000, p. 27.⁽⁵⁾ JO L 107 du 28.4.1994, p. 8.⁽⁶⁾ JO L 225 du 22.9.1995, p. 1.⁽⁷⁾ Comité scientifique des plantes SCP/ESFEN/002 final, 6 avril 2000.

- (10) Il est approprié 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) soit tenu à disposition ou mis à disposition par les États membres pour une consultation éventuelle par les parties intéressées.
- (11) 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.
- (12) Les mesures prévues par la présente directive sont conformes à l'avis du comité phytosanitaire permanent,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

L'esfenvalérate est désigné comme substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, conformément à l'annexe de la présente directive.

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 janvier 2002 et en informent immédiatement la Commission. 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 de l'esfenvalérate 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 premier paragraphe est étendue:

- pour les produits phytopharmaceutiques contenant uniquement de l'esfenvalérate comme substance active, à quatre ans à compter de l'entrée en vigueur de la présente directive,
- pour les produits phytopharmaceutiques contenant de l'esfenvalérate 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. Les États membres tiennent à disposition le rapport d'examen (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.

4. 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

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

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 23 octobre 2000.

Par la Commission

David BYRNE

Membre de la Commission

ANNEXE

Esfenvalérate

1. Identité:

Nom commun: Esfenvalérate

Dénomination de l'UICPA: (S)- α -cyano-3-phénoxybenzyl-(S)-2-(4-chlorophényl)-3-butyrate de méthyl

2. Conditions particulières à remplir:

2.1. La substance active telle que manufacturée doit avoir une pureté minimale de 830 g/kg.

2.2. Seules les utilisations en tant qu'insecticide 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, l'esfenvalérate, et notamment de ses annexes I et II, telles que mises au point par le comité phytosanitaire permanent le 13 juillet 2000. Dans cette évaluation générale, les États membres:

doivent accorder une attention particulière aux effets éventuels sur les organismes aquatiques et les arthropodes non ciblés 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: 31 juillet 2011.
