

DIRECTIVE 2002/81/CE DE LA COMMISSION**du 10 octobre 2002****modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, en vue d'y inscrire la substance active flumioxazine****(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 2002/64/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, la France a reçu, le 2 mai 1994, une demande de Sumitomo SA, visant à faire inscrire la substance active flumioxazine à l'annexe I de la directive précitée. Par la décision 97/631/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 les demandeurs. L'État membre rapporteur désigné a soumis à la Commission un projet de rapport d'évaluation concernant la substance le 20 janvier 1998.
- (3) Le 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. Ce réexamen a été achevé le 28 juin 2002 sous la forme d'un rapport d'examen de la flumioxazine par la Commission.
- (4) Le dossier et les informations tirées du réexamen ont également été soumis au comité scientifique des plantes. Le comité a été invité à formuler ses observations sur les protocoles de tests utilisés dans les études de niveau supérieur visant à évaluer les effets de la substance active sur les plantes aquatiques et les vers de terre et les effets sur le développement observés dans le cadre d'études sur les animaux. Dans son avis ⁽⁴⁾, le comité fait observer que l'étude de niveau supérieur concernant les plantes aquatiques ne permet pas d'apprécier pleinement les relations entre l'exposition et les effets. Les études sur les vers de terre et sur la toxicité ont été jugées suffisantes et appropriées aux fins des évaluations de risque. Les observations du comité scientifique ont été prises en considération pour la rédaction de la présente directive et du rapport d'examen concerné. L'évaluation des risques a

été réexaminée pour les plantes aquatiques sur la base de l'étude standard disponible.

- (5) Les différents examens effectués ont montré que les produits phytopharmaceutiques contenant de la flumioxazine peuvent satisfaire d'une manière générale aux exigences prévues à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b) et 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 la flumioxazine à l'annexe I, afin de garantir que, dans tous les États membres, les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant la substance active considérée pourront être accordées conformément aux dispositions de la directive.
- (6) 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 donc de prévoir qu'une fois achevé, le rapport d'examen, à l'exception des informations confidentielles, soit tenu ou mis à disposition par les États membres pour consultation par toute partie intéressée.
- (7) 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 de la flumioxazine 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.
- (8) Il convient donc de modifier la directive 91/414/CEE en conséquence.
- (9) Les mesures prévues par 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 tiennent à disposition le rapport d'examen concernant la flumioxazine, à l'exception des informations confidentielles au sens de l'article 14 de la directive 91/414/CEE, pour consultation par les parties intéressées ou les mettent à la disposition de ces dernières sur demande.

⁽¹⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ JO L 189 du 18.7.2002, p. 27.

⁽³⁾ JO L 262 du 24.9.1997, p. 7.

⁽⁴⁾ Avis du comité scientifique des plantes concernant l'inscription de la flumioxazine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (CSP/FLUMIO/002-final du 23 mai 2001).

Article 3

Les États membres adoptent et publient au plus tard le 30 juin 2003 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 partir du 1^{er} juillet 2003.

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 4

1. Les États membres réexaminent l'autorisation accordée pour chaque produit phytopharmaceutique contenant de la flumioxazine, afin de garantir le respect des conditions applicables à cette substance active, fixées 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 30 juin 2003.

2. Tout produit phytopharmaceutique contenant de la flumioxazine, en tant que substance active unique ou associée à d'autres substances actives inscrites à l'annexe I de la directive

91/414/CEE au 1^{er} janvier 2003, fait l'objet d'une réévaluation par les États membres conformément aux principes uniformes énoncés à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, sur la base d'un dossier satisfaisant aux exigences de son annexe III. En fonction de cette évaluation, ils 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. Le cas échéant et au plus tard le 30 juin 2004, ils modifient ou retirent pour chaque produit phytopharmaceutique l'autorisation accordée.

Article 5

La présente directive entre en vigueur le 1^{er} janvier 2003.

Article 6

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 10 octobre 2002.

Par la Commission

David BYRNE

Membre de la Commission

ANNEXE

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

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
«39	Flumioxazine N° CAS 103361-09-7 N° CIPAC 578	N-(7-fluoro-3,4-dihydro-3-oxo-4-prop-2-ynyl-2H-1,4-benzoxazine-6-yl)cyclohex-1-ene-1,2-dicarboximide	960 g/kg	1 ^{er} janvier 2003	31 décembre 2012	Seules les utilisations comme herbicide 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 la flumioxazine, et notamment de ses annexes I et II, mises au point par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 28 juin 2002. Dans le cadre de cette évaluation globale, les États membres: — doivent soigneusement évaluer les risques pour les plantes aquatiques et les algues. Les conditions d'agrément doivent comprendre, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques.

⁽¹⁾ Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification des substances actives sont fournis dans le rapport d'examen.»