

DIRECTIVE 2002/64/CE DE LA COMMISSION**du 15 juillet 2002****modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives cinidon-éthyl, cyhalofop butyl, famoxadone, florasulam, métalaxyl-M et picolinafène**

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 2002/48/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 28 avril 1997, une demande de BASF, visant à faire inscrire le cinidon-éthyl en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. La décision 98/398/CE de la Commission ⁽³⁾ a confirmé que le dossier était «conforme», c'est-à-dire qu'il pouvait être considéré comme satisfaisant, en principe, aux conditions en matière de données et d'informations prévues aux annexes II et III de la directive 91/414/CEE.
- (2) Le 30 avril 1997, l'Italie a reçu une demande de Dow AgroSciences au titre de l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, concernant le cyhalofop butyl. La décision 98/242/CE de la Commission ⁽⁴⁾ a confirmé que le dossier était «conforme».
- (3) Le 20 octobre 1996, la France a reçu une demande de DuPont de Nemours au titre de l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, concernant la famoxadone. La décision 97/591/CE de la Commission ⁽⁵⁾ a confirmé que le dossier était «conforme».
- (4) Le 2 février 1998, la Belgique a reçu une demande de Dow AgroSciences au titre de l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, concernant le florasulam. La décision 98/676/CE de la Commission ⁽⁶⁾ a confirmé que le dossier était «conforme».
- (5) Le 9 février 1996, la Belgique a reçu une demande de Novartis Crop Protection AG — désormais Syngenta — au titre de l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, concernant le métalaxyl-M. La décision 97/591/CE a confirmé que le dossier était «conforme».
- (6) Le 10 mai 1999, l'Allemagne a reçu une demande de BASF AG au titre de l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, concernant le picolinafène. La décision

1999/555/CE de la Commission ⁽⁷⁾ a confirmé que le dossier était «conforme».

- (7) Les effets de ces substances actives 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. Les États membres rapporteurs désignés ont soumis à la Commission des projets de rapports d'évaluation concernant les substances, respectivement le 2 novembre 1998 (cinidon-éthyl), le 30 novembre 1998 (cyhalofop butyl), le 5 août 1998 (famoxadone), le 19 novembre 1999 (florasulam), le 27 juillet 1999 (métalaxyl-M) et le 21 décembre 2000 (picolinafène).
- (8) Les projets de rapports d'évaluation ont été examinés par les États membres et la Commission dans le cadre du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale. Ces examens ont été achevés le 19 avril 2002 sous la forme des rapports d'examen de la Commission pour le cinidon-éthyl, le cyhalofop butyl, la famoxadone, le florasulam, le métalaxyl-M et le picolinafène.
- (9) Les examens du cinidon-éthyl, du métalaxyl-M et du picolinafène n'ont pas révélé de questions en suspens nécessitant une consultation du comité scientifique des plantes.
- (10) En ce qui concerne le cyhalofop butyl, le comité scientifique des plantes a été invité à formuler ses observations sur les effets potentiels sur les organismes aquatiques et les arthropodes non ciblés, ainsi que sur l'exposition de l'opérateur. Dans son avis ⁽⁸⁾, le comité a noté que la pulvérisation aérienne de la substance active peut entraîner un risque inacceptable pour les organismes aquatiques vivant dans les rizières submergées et les canaux de drainage adjacents si ceux-ci sont peu profonds. L'épandage sur les rizières submergées pourrait créer un risque inacceptable pour les organismes aquatiques qui y vivent. Le comité a jugé improbable que l'utilisation nuise aux abeilles mais il a souligné qu'il subsistait un doute en ce qui concerne les autres arthropodes non ciblés, doute qu'il convenait de dissiper au moyen d'un test approfondi. Cette information a été donnée et évaluée ultérieurement. Par ailleurs, le comité a estimé que l'exposition de l'opérateur au cyhalofop butyl avait été suffisamment analysée.

⁽¹⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.⁽²⁾ JO L 148 du 6.6.2002, p. 19.⁽³⁾ JO L 176 du 20.6.1998, p. 34.⁽⁴⁾ JO L 96 du 28.3.1998, p. 45.⁽⁵⁾ JO L 239 du 30.8.1997, p. 48.⁽⁶⁾ JO L 317 du 26.11.1998, p. 47.⁽⁷⁾ JO L 210 du 10.8.1999, p. 22.⁽⁸⁾ Avis du comité scientifique des plantes relatif à l'évaluation du cyhalofop butyl [DE-537] dans le cadre de la directive 91/414/CEE concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques. SCP/CYHALO/002-final, adopté le 7 mars 2001.

- (11) En ce qui concerne la famoxadone, le comité a été invité à émettre ses observations sur les effets sur les daphnies et les vers de terre, notamment en rapport avec les produits de dégradation de la substance active, ainsi que sur la pertinence pour les humains de l'effet oculaire observé dans le cadre de l'étude sur les chiens qui a été menée pendant douze mois et sur les implications possibles pour l'évaluation des risques pour les opérateurs. Dans son avis ⁽¹⁾, le comité a fait remarquer que le risque de la famoxadone et de ses métabolites pour les daphnies avait fait l'objet d'une analyse suffisante. Il a également observé qu'il était improbable que les métabolites IN-KZ007 et IN-JS940 présentent un risque aigu pour les vers de terre mais a fait remarquer qu'il n'était pas en mesure d'évaluer les risques chroniques probables de la substance mère ou des métabolites pour les vers de terre dans l'hypothèse où le nombre d'applications par saison dépasserait six. Enfin, le comité a estimé que l'effet oculaire de la famoxadone chez les chiens devait être considéré comme pertinent pour les humains en attendant une compréhension plus complète du mécanisme d'action. Les observations du comité scientifique ont été prises en considération pour la rédaction de la présente directive et du rapport d'examen concerné.
- (12) En ce qui concerne le florasulam, le comité a été invité à formuler ses observations sur la pertinence de deux produits de dégradation de la substance active (ASTCA et DFP-ASTCA), ainsi que sur l'approche proposée pour établir une dose aiguë de référence. Dans son avis ⁽²⁾, le comité a conclu que les résultats de la modélisation n'indiquaient pas de risque de contamination des eaux souterraines au-delà d'un seuil de toxicité pour la substance mère ou ses produits de décomposition. Il apparaît que ni la substance active ni le métabolite principal ne présentent un risque inacceptable pour les organismes aquatiques non ciblés. Le comité n'a pas obtenu communication de données qui indiqueraient l'absence de toxicité des produits de dégradation ASTCA et DFP-ASTCA pour les organismes du sol et les organismes aquatiques, données qu'il conviendrait d'évaluer. Ces informations ont été transmises ultérieurement par le notifiant et examinées par l'État membre rapporteur. Le comité a jugé que l'attribution d'une dose de référence aiguë n'était pas justifiée.
- (13) Les différents examens effectués ont montré que les produits phytopharmaceutiques contenant les substances actives concernées peuvent satisfaire d'une manière générale aux exigences prévues 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 les rapports d'examen de la Commission. Il convient donc d'inscrire ces substances actives à l'annexe I, afin de garantir que, dans tous les États membres, les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant les substances actives considérées pourront être accordées conformément aux dispositions de ladite directive.
- (14) 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 achevés, les rapports d'examens, à l'exception des informations confidentielles, seront tenus ou mis à disposition par les États membres pour consultation par toute partie intéressée.
- (15) 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 cinidon-éthyl, du cyhalofop butyl, de la famoxadone, du florasulam, du métalaxyl-M ou du picolinafène 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.
- (16) Il convient donc de modifier la directive 91/414/CEE en conséquence.
- (17) 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 tiennent à disposition les rapports d'examen concernant le cinidon-éthyl, le cyhalofop butyl, la famoxadone, le florasulam, le métalaxyl-M et le picolinafène, 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.

Article 3

Les États membres adoptent et publient au plus tard le 31 mars 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} avril 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 à arrêter par les États membres.

⁽¹⁾ Avis du comité scientifique des plantes sur des questions spécifiques de la Commission concernant l'évaluation de la famoxadone dans le cadre de la directive 91/414/CEE concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques. SCP/FAMOX/002-final, adopté le 5 septembre 2001.

⁽²⁾ Avis du comité scientifique des plantes concernant l'inscription du florasulam à l'annexe I de la directive 91/414/CEE concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques. SCP/FLORAS/002-final, adopté le 29 octobre 2001.

Article 4

1. Les États membres réexaminent l'autorisation accordée pour chaque produit phytopharmaceutique contenant du cinidon-éthyl, du cyhalofop butyl, de la famoxadone, du florasulam, du métalaxyl-M ou du picolinafène, afin de garantir le respect des conditions applicables à ces substances actives, 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 31 mars 2003.

2. Tout produit phytopharmaceutique contenant du cinidon-éthyl, du cyhalofop butyl, de la famoxadone, du florasulam, du métalaxyl-M ou du picolinafène, que ce soit en tant que seule substance active ou en tant que l'une parmi plusieurs substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CE au 1^{er} octobre 2002, 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 fixées dans 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 31 mars 2004, ils modifient ou retirent pour chaque produit phytopharmaceutique l'autorisation accordée.

Article 5

La présente directive entre en vigueur le 1^{er} octobre 2002.

Article 6

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 15 juillet 2002.

Par la Commission

David BYRNE

Membre de la Commission

ANNEXE

À l'annexe I, les lignes suivantes sont ajoutées à la fin du tableau:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
« 33	Cinidon-éthyl N° CAS 142891-20-1 N° CIMAP 598	(Z)-éthyl 2-chloro-3-[2-chloro-5-(cyclohex-1-ène-1,2-dicarboximido)phényl]acrylate	940 g/kg	1 ^{er} octobre 2002	30 septembre 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 le cinidon-éthyl, et notamment de ses annexes I et II, dans leur version définitive adoptée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 19 avril 2002. Dans le cadre de cette évaluation globale, les États membres doivent: — accorder une attention particulière au risque de contamination des eaux souterraines lorsque la substance active est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol (par exemple, sols à pH neutre ou élevé) et/ou des conditions climatiques, — accorder une attention particulière à la protection des organismes aquatiques. Les conditions d'agrément doivent comprendre, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques.
34	Cyhalofop butyl N° CAS 122008-85-9 N° CIMAP 596	Butyl-(R)-2-[4(4-cyano-2-fluorophénoxy)phénoxy]propionate	950 g/kg	1 ^{er} octobre 2002	30 septembre 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 le cyhalofop butyl, et notamment de ses annexes I et II, dans leur version définitive adoptée par le comité phytosanitaire permanent de la chaîne alimentaire le 19 avril 2002. Dans cette évaluation générale, les États membres doivent: — apprécier soigneusement l'incidence possible des pulvérisations aériennes sur les organismes non ciblés, et notamment les espèces aquatiques. Les conditions d'agrément doivent comprendre, le cas échéant, des restrictions ou des mesures visant à atténuer les risques, — accorder une attention particulière à l'impact potentiel des épandages sur les organismes aquatiques vivant dans les rizières. Les conditions d'agrément doivent comprendre, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques.

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
35	Famoxadone N° CAS 131807-57-3 N° CIMAP 594	3-anilino-5-méthyl-5-(4-phénoxyphényl)-1,3-oxazolidine-2,4-dione	960 g/kg	1 ^{er} octobre 2002	30 septembre 2012	Seules les utilisations en tant que 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 la famoxadone, et notamment de ses annexes I et II, dans leur version définitive adoptée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 19 avril 2002. Dans cette évaluation générale, les États membres doivent: — accorder une attention particulière aux risques chroniques potentiels de la substance mère ou des métabolites pour les vers de terre, — accorder une attention particulière à la protection des organismes aquatiques et veiller à ce que les conditions d'agrément comprennent, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques, — accorder une attention particulière à la protection des opérateurs.
36	Florasulam N° CAS 145701-23-1 N° CIMAP 616	2', 6', 8-Trifluoro-5-méthoxy-[1,2,4]-triazolo [1,5-c] pyrimidine-2-sulfonanilide	970 g/kg	1 ^{er} octobre 2002	30 septembre 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 le florasulam, et notamment de ses annexes I et II, dans leur version définitive adoptée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 19 avril 2002. Dans le cadre de cette évaluation globale, les États membres doivent: — accorder une attention particulière au risque de contamination des eaux souterraines lorsque la substance active est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques. Les conditions d'agrément doivent comprendre, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques.

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
37	Métalaxyl-M N° CAS 70630-17-0 N° CIMAP 580	Méthyl (R)-2-[[2,6-diméthylphényl]-méthoxyacétyl] amino}propionate	910 g/kg	1 ^{er} octobre 2002	30 septembre 2012	Seules les utilisations en tant que 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 métalaxyl-M, 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 19 avril 2002. Dans cette évaluation générale, — il convient d'accorder une attention particulière au risque de contamination des eaux souterraines par la substance active ou ses produits de dégradation CGA 62826 et CGA 108906, lorsque la substance active est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques. Des mesures visant à atténuer les risques doivent être prises, le cas échéant.
38	Picolinafène N° CAS 137641-05-5 N° CIMAP 639	4'-Fluoro-6-[(α, α, α-trifluoro-m-tolyl)oxy]-picolinanilide	970 g/kg	1 ^{er} octobre 2002	30 septembre 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 le picolinafène, et notamment de ses annexes I et II, dans leur version définitive adoptée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 19 avril 2002. Dans le cadre de cette évaluation globale, les États membres doivent: — accorder une attention particulière à la protection des organismes aquatiques. Les conditions d'agrément doivent comprendre, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques.

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