DIRECTIVE 1999/73/CE DE LA COMMISSION

du 19 juillet 1999

portant inscription d'une substance active (spiroxamine) 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 99/1/CE du Conseil [2], ci-après dénommée «directive», et notamment son article 6, paragraphe 1,

(1) considérant que, conformément aux dispositions de l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, l'Allemagne a reçu, le 13 octobre 1995, une demande de Bayer AG, ci-après dénommé «demandeur» visant à l'inclusion d'une substance active, la spiroxamine, dans l'annexe I de la directive;

(2) considérant que, conformément aux dispositions de l'article 6, paragraphe 3, de la directive, la Commission a confirmé, dans sa décision 96/522/CE du 29 juillet 1996 reconnaissant en principe la conformité du dossier transmis pour examen détaillé dans la perspective de l'inscription de la spiroxamine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques [3], que le dossier soumis concernant la spiroxamine satisfaisait en principe aux exigences en matière de données et d'informations prévues à l'annexe II et, pour un produit phytosanitaire contenant la substance active concernée, à l'annexe III de la directive;

(3) considérant que, suivant les dispositions de l'article 5, paragraphe 1, de la directive, une substance active est inscrite à l'annexe I pour une période ne pouvant excéder dix ans, s'il est permis d'escompter que les produits phytopharmaceutiques contenant cette substance n'ont pas d'effet nocif sur la santé humaine ou animale ou sur les eaux souterraines ni d'influence inacceptable sur l'environnement;

(4) considérant que, en ce qui concerne la spiroxamine, les effets escomptés sur la santé humaine et l'environnement ont été déterminés conformément aux dispositions de l'article 6, paragraphes 2 et 4, de la directive, en ce qui concerne l'utilisation envisagée par le demandeur; que l'Allemagne, agissant en tant qu'État membre rapporteur, a soumis le rapport d'évaluation requis à la Commission le 5 février 1997;

(5) considérant que ledit rapport a été étudié par les États membres et la Commission au sein du comité phytosanitaire permanent; que, le 12 mai 1999, l'examen des États membres et de la Commission a abouti à l'établissement du rapport d'évaluation de la Commission relatif à la spiroxamine; qu'il peut s'avérer nécessaire de mettre ce rapport à jour pour tenir compte de l'évolution des connaissances techniques et scientifiques; que, le cas échéant, il conviendra aussi de modifier les conditions de l'inscription de la spiroxamine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, conformément aux dispositions de l'article 6, paragraphe 1, de cette directive;

(6) considérant que le dossier et les informations recueillies à la suite de l'examen ont également été communiqués au comité scientifique des plantes; que ce comité a émis un avis le 18 décembre 1998 [4]; que ce comité a identifié des risques potentiels pour les algues, les organismes, voire les plantes, vivant dans les sédiments; que, le cas échéant, des mesures d'atténuation des risques doivent donc être prises; que, en ce qui concerne les opérateurs, ledit comité a estimé que, moyennant le recours à un équipement de protection personnelle (EPI), l'exposition estimée à laquelle les opérateurs sont soumis se révèle acceptable; que des mesures de protection appropriées doivent donc être prises pour garantir la sécurité des opérateurs; que ces conclusions sont également conformes aux points soulignés dans le contexte de l'examen effectué au sein du comité phytosanitaire permanent;

(7) considérant que les différents examens ont fait apparaître que l'on peut s'attendre à ce que, d'une manière générale, les produits phytosanitaires contenant la substance active en question remplissent les conditions fixées par l'article 5, paragraphe l, points a) et b), et paragraphe 3, de la directive, notamment pour ce qui est des utilisations prises en compte; qu'il s'impose donc d'inscrire ladite substance active à l'annexe I, pour faire en sorte que, dans tous les États membres, l'agrément des produits phytosanitaires contenant cette substance active puisse être donné conformément aux dispositions de la directive;

(8) considérant qu'il s'impose de prévoir, à la suite de l'inscription, un délai raisonnable permettant aux États membres d'appliquer les dispositions de la directive 91/414/CEE pour ce qui est des produits phytosanitaires contenant de la spiroxamine, et en particulier de réexaminer les agréments délivrés provisoirement ou de donner, avant l'expiration de ce délai, de nouveaux agréments conformément aux dispositions de la directive; qu'un délai plus long peut également s'avérer nécessaire pour les produits phytosanitaires contenant de la spiroxamine et d'autres substances actives figurant dans l'annexe I;

[1] JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.
[2] JO L 21 du 28.1.1999, p. 21.
[3] JO L 220 du 30.8.1996, p. 23.
[4] SCP/Spinox/004 final du 18 janvier 1999.

(9) considérant qu'il convient que le rapport d'évaluation final puisse être tenu ou mis à la disposition de toutes les parties intéressées par les États membres, pour consultation (exception faite des indications confidentielles au sens de l'article 14 de la directive);

(10) considérant qu'il faut pouvoir disposer du rapport d'évaluation pour assurer l'application correcte par les États membres de plusieurs des principes uniformes inscrits à l'annexe VI de la directive, lorsque ces principes concernent l'évaluation de données de l'annexe II fournies aux fins de l'inscription de la substance active à l'annexe I de la directive;

(11) considérant que les mesures prévues par la présente directive sont conformes à l'avis émis par le comité phytosanitaire permanent le 12 mai 1999,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La spiroxamine est inscrite dans les substances actives de l'annexe I de la directive 91/414/CEE, conformément aux dispositions de l'annexe à la présente directive.

Article 2

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 1er janvier 2000.

2. Toutefois, pour ce qui est des produits phytosanitaires contenant de la spiroxamine et une autre substance active figurant à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, le délai prévu au paragraphe 1 est prorogé dans la mesure où un délai plus long est prévu par les dispositions de la directive relative à l'inscription de l'autre substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

3. Les États membres autorisent la consultation de la version finale du rapport d'évaluation par toute partie intéressée ou mettent ce rapport à la disposition de toute partie intéressée sur demande spécifique (exception faite des indications confidentielles au sens de l'article 14 de la directive).

4. 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 3

La présente directive entre en vigueur le 1er septembre 1999.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 19 juillet 1999.

Par la Commission

Franz FISCHLER

Membre de la Commission

ANNEXE

SPIROXAMINE

1. Identité

   (IUPAC) (8-tert-butyl-1,4-dioxa-spiro [4,5] decan-2-ylméthyle)-éthyle-propyle-amine

2. Conditions à remplir

   2.1. La substance active doit avoir une pureté minimale de 940 grammes par kilogramme de produit technique (diastéréomères A et B combinés).

   2.2. Le produit ne doit être utilisé que comme fongicide.

   2.3. En vue de la mise en œuvre des principes uniformes prévus par l'annexe VI, il faut tenir compte des conclusions du rapport d'évaluation sur la spiroxamine, et notamment des appendices I et II, dans la version finale élaborée par le comité phytosanitaire permanent le 12 mai 1999. De plus, dans le contexte de cette évaluation d'ensemble, les États membres doivent:

   — accorder une attention particulière à la sécurité des opérateurs et s'assurer que les conditions d'agrément comportent des mesures de protection appropriées

   et

   — accorder une attention particulière aux effets du produit sur les organismes aquatiques et s'assurer que les conditions d'agrément comportent, le cas échéant, des mesures d'atténuation des risques.

3. Date d'expiration de l'inscription: 1er septembre 1999.