DIRECTIVE 2000/50/CE DE LA COMMISSION

du 26 juillet 2000

inscrivant une substance active (le prohexadione-calcium) 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]), (ci-après dénommée «la directive»), 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 10 février 1994, une demande de BASF AG (ci-après dénommée «le demandeur») en vue de l'inscription de la substance active prohexadione-calcium à l'annexe I de la directive.

(2) En vertu de l'article 6, paragraphe 3, de la directive, la Commission a confirmé, dans sa décision 96/520/CE ([3]), que le dossier présenté pour le prohexadione-calcium pouvait être considéré comme satisfaisant, en principe, aux exigences relatives aux données et informations visées à l'annexe II et, pour un produit phytopharmaceutique contenant cette substance active, à l'annexe III de la directive.

(3) En vertu de l'article 5, paragraphe 1, de la directive, l'inscription d'une substance active à l'annexe I doit être faite pour une période maximale de dix ans, s'il peut être escompté que l'utilisation ou les résidus des produits phytopharmaceutiques contenant la substance active n'auront pas d'effets nuisibles sur la santé humaine ou animale ou sur les eaux souterraines, ni d'incidence inacceptable sur l'environnement.

(4) En ce qui concerne le prohexadione-calcium, les effets sur la santé humaine et l'environnement ont été évalués conformément aux dispositions de l'article 6, paragraphes 2 et 4, de la directive pour les utilisations proposées par le demandeur. La France, agissant en tant qu'État membre rapporteur désigné, a présenté à la Commission, le 9 juin 1998, le projet de rapport d'évaluation concerné.

(5) Le rapport présenté a été examiné par les États membres et la Commission, dans le cadre du comité phytosanitaire permanent. Cet examen s'est achevé le 16 juin 2000 sous la forme du rapport d'examen du prohexadione-calcium par la Commission. Il peut s'avérer nécessaire d'actualiser ce rapport, afin de tenir compte des développements scientifiques et techniques. Dans ce cas, les conditions d'inscription du prohexadione-calcium à l'annexe I de la directive devront aussi être modifiées conformément à l'article 6, paragraphe 1, de cette directive.

(6) Le dossier et les informations tirées de l'examen ont également été soumis au comité scientifique des plantes pour consultation le 26 novembre 1999. Ce comité a émis un avis le 6 juin 2000.

(7) Les différents examens effectués ont montré que les produits phytopharmaceutiques contenant la substance active concernée peuvent satisfaire d'une manière générale aux exigences prévues à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), et paragraphe 3, de la directive, notamment en ce qui concerne les utilisations examinées et précisées dans le rapport d'examen de la Commission. 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 des autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active pourra être organisé selon les dispositions de la directive.

(8) Après l'inscription de la substance active, il convient de prévoir un délai raisonnable pour permettre aux États membres d'appliquer les dispositions de la directive aux produits phytopharmaceutiques contenant le prohexadione-calcium et en particulier de réexaminer, pendant ce délai, les autorisations provisoires octroyées ou d'en accorder de nouvelles suivant les dispositions de la directive, à l'issue de ce délai au plus tard. Une période plus longue peut également être nécessaire pour les produits phytopharmaceutiques contenant du prohexadione-calcium et d'autres substances actives inscrites à l'annexe I.

(9) Il convient que le rapport d'examen complet (à l'exception des informations confidentielles au sens de l'article 14 de la directive) soit disponible ou mis à disposition par les États membres pour consultation éventuelle par les parties intéressées.

(10) Le rapport d'examen est requis pour une 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.

(11) Les mesures prévues par la présente directive sont conformes à l'avis émis par le comité phytosanitaire permanent le 16 juin 2000,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

Le prohexadione-calcium est désigné comme substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, conformément à l'annexe ci-jointe.

([1]) JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.
([2]) JO L 57 du 2.3.2000, p. 28.
([3]) JO L 220 du 30.8.1996, p. 19.

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 1er janvier 2001.

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 autorisations provisoires en vigueur de produits phytopharmaceutiques contenant du prohexadione-calcium jusqu'au 1er janvier 2002.

3. Toutefois, pour les produits phytopharmaceutiques contenant du prohexadione-calcium ainsi qu'une autre substance active figurant à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, la période visée au paragraphe 1 est étendue dans la mesure où une période de mise en œuvre plus longue est prévue par les dispositions de la directive concernant l'inscription de cette autre substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

4. Les États membres mettent à disposition le rapport d'examen (à l'exception des informations confidentielles au sens de l'article 14 de la directive) pour consultation éventuelle par les parties intéressées ou leur communiquent sur demande.

5. Lorsque les États membres adoptent ces mesures, 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 octobre 2000.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 26 juillet 2000.

Par la Commission

David BYRNE

Membre de la Commission

ANNEXE

1. **Prohexadione-calcium**

1. Identité: (UICPA)-calcium 3,5-dioxo-4-propionylcyclohexanecarboxylate

2. Conditions particulières à remplir:

2.1. La substance active doit avoir une pureté minimale de 890 g/kg.

2.2. Seules les utilisations en tant que régulateur de croissance végétale 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 prohexadione-calcium, et notamment de ses annexes I et II, telles que mises au point par le comité phytosanitaire permanent le 16 juin 2000.

3. Date d'expiration de l'inscription: 1er octobre 2010.