

DIRECTIVE 2001/21/CE DE LA COMMISSION**du 5 mars 2001****modifiant l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en vue d'y inscrire les substances actives amitrole, diquat, pyridate et thiabendazole**

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 de produits phytopharmaceutiques ⁽¹⁾, modifiée en dernier lieu par la directive 2000/80/CE de la Commission ⁽²⁾, et notamment son article 6, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CEE) n° 3600/92 de la Commission du 11 décembre 1992 établissant 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 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques ⁽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 du 27 avril 1994 établissant la liste de substances actives des produits phytopharmaceutiques et désignant les États membres rapporteurs pour l'application du règlement (CEE) n° 3600/92 ⁽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) 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.
- (3) Les effets de l'amitrole, du diquat, du pyridate et du thiabendazole 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 les auteurs des notifications. En vertu du règlement (CE) n° 933/94, la France a été désignée en tant qu'État rapporteur pour l'amitrole, le Royaume-Uni pour le diquat et l'Espagne pour le thiabendazole. L'Autriche a été désignée en tant qu'État rapporteur pour le pyridate en vertu du règlement (CE) n° 491/95 ⁽⁷⁾ modifiant le règlement (CEE) n° 3600/92 et le règlement (CE) n° 933/94, notamment aux fins de l'intégration des

autorités publiques et des producteurs d'Autriche, de Finlande et de Suède dans la mise en œuvre de la première phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive. Les États rapporteurs ont présenté à la Commission, le 30 avril 1996 (amitrole), le 2 avril 1996 (diquat), le 18 novembre 1996 (pyridate) et le 30 avril 1996 (thiabendazole), le rapport d'évaluation pertinent conformément à l'article 7, paragraphe 1, point c), du règlement (CEE) n° 3600/92.

- (4) Les rapports d'évaluation en question ont été réexaminés par les États membres et la Commission, dans le cadre du comité phytosanitaire permanent. Les réexamens ont été achevés le 12 décembre 2000 sous la forme des rapports d'examen de l'amitrole, du diquat, du pyridate et du thiabendazole par la Commission. S'il s'avérait nécessaire d'actualiser ces rapports, afin de tenir compte des développements scientifiques et techniques, les conditions d'inscription des substances à l'annexe I de la directive devraient aussi être modifiées conformément à cette directive.
- (5) Le dossier et les informations tirées du réexamen de l'amitrole ont également été soumis au comité scientifique des plantes pour consultation. Dans son avis du 6 juin 2000 ⁽⁸⁾, le comité a confirmé le niveau acceptable d'exposition de l'opérateur (NAEO) retenu et a proposé des recommandations concernant l'interprétation des études à long terme sur les rongeurs. Ces recommandations ont été prises en considération dans les mesures prévues par la présente directive et dans le rapport d'évaluation pertinent.
- (6) Le dossier et les informations tirées du réexamen du diquat ont également été soumis au comité scientifique des plantes pour consultation. Dans son avis du 5 avril 2000 ⁽⁹⁾, le comité a proposé des recommandations concernant les études disponibles sur la reproduction aviaire, sur les effets potentiels à long terme des résidus contenus dans les particules du sol, sur l'impact environnemental potentiel de la lutte contre les mauvaises herbes aquatiques et sur certains aspects de l'exposition de l'opérateur et du consommateur. Le comité a présenté son interprétation des études disponibles sur la reproduction aviaire et a conclu à l'absence d'indications selon lesquelles les résidus du sol peuvent avoir des effets inacceptables. En outre, le comité a fait observer que les utilisations du diquat pour la lutte contre les mauvaises herbes aquatiques peuvent présenter un risque élevé pour les organismes aquatiques non ciblés et les données disponibles ne suffisent pas à démontrer que des mesures d'atténuation des risques efficaces peuvent être

⁽¹⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ JO L 309 du 9.12.2000, p. 14.

⁽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⁾ JO L 49 du 4.3.1995, p. 50.

⁽⁸⁾ Avis du comité scientifique des plantes SCP/AMITR/002 final.

⁽⁹⁾ Avis du comité scientifique des plantes SCP/DIQUAT/002 final.

appliquées. En ce qui concerne l'exposition de l'opérateur, le comité a conseillé d'envisager des mesures limitant l'exposition des utilisateurs non professionnels. Enfin, le comité a constaté que les informations disponibles ne suffisent pas pour évaluer pleinement l'exposition alimentaire des consommateurs liée aux utilisations en tant que déshydratant des petites céréales. Ces recommandations ont été prises en considération dans les mesures prévues par la présente directive et dans le rapport d'évaluation pertinent.

- (7) Le dossier et les informations tirées du réexamen du pyridate ont également été soumis au comité scientifique des plantes pour consultation. Dans son avis du 6 juin 2000 ⁽¹⁾, le comité a confirmé la validité du NAEO retenu au sein du comité phytosanitaire permanent.
- (8) De même, le dossier et les informations tirées du réexamen du thiabendazole ont été soumis au comité scientifique des plantes pour consultation. Dans son avis du 22 septembre 2000 ⁽²⁾, le comité a confirmé que les applications de thiabendazole après récolte sur les fruits et les pommes de terre ne présenteront pas un risque inacceptable pour les organismes aquatiques à condition que des mesures d'atténuation des risques soient appliquées. Ces recommandations ont été prises en considération dans les mesures prévues par la présente directive et dans le rapport d'évaluation pertinent.
- (9) 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), de la directive, notamment en ce qui concerne les utilisations examinées et précisées dans le rapport d'examen. Il est donc approprié d'inscrire les substances actives concernées à l'annexe I, afin de garantir que, dans tous les États membres, l'octroi des autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant ces substances actives pourra être organisé selon les dispositions de la directive.
- (10) L'article 5, paragraphe 5, de la directive prévoit que l'inscription d'une substance active à l'annexe I peut être révisée à tout moment s'il y a des raisons de penser que les critères fixés pour l'inscription ne sont plus respectés. En conséquence, la Commission réexaminera l'inscription de l'amtrole à l'annexe I dans le cas où les informations complémentaires demandées au point 7 du rapport d'examen ne seraient pas soumises.
- (11) La directive prévoit que, après l'inscription d'une substance active à l'annexe I de la directive, les États membres, dans un délai donné, doivent accorder, modifier ou retirer, selon le cas, les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant la substance active. En particulier, les produits phytopharmaceutiques ne doivent pas être 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 dans la

directive, sur la base d'un dossier satisfaisant aux exigences en matière de données.

- (12) Un délai raisonnable doit être prévu avant l'inscription d'une substance active à l'annexe I afin de permettre aux États membres et aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui en découleront. En outre, un délai raisonnable est nécessaire, après l'inscription, pour permettre aux États membres d'appliquer les dispositions de la directive aux produits phytopharmaceutiques contenant de l'amtrole, du diquat, du pyridate ou du thiabendazole. En particulier, les États membres doivent revoir durant ce délai les autorisations existantes et, le cas échéant, en accorder de nouvelles conformément aux dispositions de la directive. Une période plus longue doit être prévue pour la soumission et l'évaluation du dossier complet de chaque produit phytopharmaceutique conformément aux principes uniformes énoncés dans 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.
- (13) Il est approprié de prévoir que la version finale des rapports d'examen (hormis les informations confidentielles) soit tenue à disposition ou mise à disposition par les États membres pour une consultation éventuelle par les parties intéressées.
- (14) Les rapports d'examen sont requis pour la bonne mise en œuvre par les États membres de plusieurs chapitres des principes uniformes énoncés dans la directive, lorsque ces principes se réfèrent à l'évaluation des données qui ont été soumises aux fins de l'inscription des substances actives à l'annexe I de la directive.
- (15) Les mesures prévues par la présente directive sont conformes à l'avis émis par le comité phytosanitaire permanent le 12 décembre 2000,

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

1. Les États membres arrêtent les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 1^{er} juillet 2002. Ils 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 et avant cette date, les autorisations existantes de produits phytopharmaceutiques contenant de l'amtrole, du diquat, du pyridate ou du thiabendazole en tant que substances actives.

⁽¹⁾ Avis du comité scientifique des plantes SCP/PYRID/002 final.

⁽²⁾ Avis du comité scientifique des plantes SCP/THIABEN/002 final.

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.

2. Toutefois, en ce qui concerne l'évaluation à réaliser et la décision à prendre conformément aux principes uniformes prévus à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, sur la base d'un dossier répondant aux exigences de l'annexe III de cette directive, le délai pour la modification ou le retrait des autorisations existantes est fixé au 1^{er} janvier 2006 pour les produits phytopharmaceutiques contenant uniquement de l'amtrole, du diquat, du pyridate ou du thiabendazole.

3. Pour les produits phytopharmaceutiques contenant de l'amtrole, du diquat, du pyridate ou du thiabendazole ainsi qu'une autre substance active figurant à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, la période fixée pour la modification ou le retrait des autorisations expire quatre ans après l'entrée en vigueur de la directive ayant modifié l'annexe I pour y ajouter la dernière de ces substances.

4. Les États membres tiennent à disposition les rapports d'examen de l'amtrole, du diquat, du pyridate et du thiabenda-

zole (sauf en ce qui concerne les informations confidentielles au sens de l'article 14 de la directive 91/414/CEE) pour une consultation éventuelle par les parties intéressées ou les mettent à leur disposition sur demande.

5. Les États membres informent la Commission dans le cas où les informations complémentaires demandées au point 7 du rapport d'examen de l'amtrole n'auraient pas été soumises à la date du 1^{er} janvier 2002. Dans ce cas, la Commission réexaminerait l'inscription de l'amtrole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Article 3

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

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 5 mars 2001.

Par la Commission

David BYRNE

Membre de la Commission

ANNEXE

Les substances suivantes (numérotées de 14 à 17) sont ajoutées à la fin du tableau de l'annexe I de la directive 91/414/CEE:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
«14	Amitrole CAS n° 61-82-5 CIMAP n° 90	H-[1,2,4]-triazole-3-ylamine	900 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	<p>Seules les utilisations en tant qu'herbicide peuvent être autorisées.</p> <p>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'amtrole, et notamment de ses annexes I et II, dans la version finale élaborée par le comité phytosanitaire permanent le 12 décembre 2000. Dans le cadre de cette évaluation globale, les États membres:</p> <ul style="list-style-type: none"> — doivent accorder une attention particulière à la protection des opérateurs, — doivent accorder une attention particulière à la protection des eaux souterraines dans les zones vulnérables, notamment en ce qui concerne les utilisations non agricoles, — doivent accorder une attention particulière à la protection des arthropodes ciblés, — doivent accorder une attention particulière à la protection des oiseaux et des mammifères sauvages. L'utilisation de l'amtrole durant la période de reproduction ne peut être autorisée que si une évaluation des risques appropriée a démontré l'absence d'effets inacceptables et si les conditions d'agrément comportent, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques.
15	Diquat CAS n° 2764-72-9 (ion), 85-00-7 (dibromide) CIMAP n° 55	9,10-dihydro-8a,10a-diazonia- phénanthrène ion (dibromide)	950 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	<p>Sur la base des informations actuellement disponibles, seules les utilisations en tant qu'herbicide terrestre et déshydratant peuvent être autorisées. Les utilisations en tant qu'herbicide aquatique ne peuvent être autorisées.</p> <p>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 diquat, et notamment de ses annexes I et II, dans la version finale élaborée par le comité phytosanitaire permanent le 12 décembre 2000. Dans le cadre de cette évaluation globale, les États membres:</p> <ul style="list-style-type: none"> — doivent accorder une attention particulière aux effets potentiels sur les organismes aquatiques et veiller à ce que les conditions d'agrément comportent, le cas échéant des mesures visant à atténuer les risques, — doivent accorder une attention particulière à la sécurité des opérateurs pour les utilisations non professionnelles et veiller à ce que les conditions d'autorisation comportent, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques.
16	Pyridate CAS n° 55512-33.9 CIMAP n° 447	6-chloro-3-phénylpyridazine-4-yl S-octyl thiocarbonate	900 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	<p>Seules les utilisations en tant qu'herbicide peuvent être autorisées.</p> <p>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 pyridate, et notamment de ses annexes I et II, dans la version finale élaborée par le comité phytosanitaire permanent le 12 décembre 2000. Dans le cadre de cette évaluation globale, les États membres:</p> <ul style="list-style-type: none"> — doivent accorder une attention particulière à la protection des eaux souterraines, — doivent accorder une attention particulière aux effets potentiels sur les organismes aquatiques et veiller à ce que les conditions d'agrément comportent, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques.

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (*)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
17	Thiabendazole CAS n° 148-79-8 CIMAP n° 323	2-thiazol-4-yl-1H-benzimidazole	985 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	<p>Seules les utilisations en tant que fongicide peuvent être autorisées. Les pulvérisations foliaires ne peuvent être autorisées.</p> <p>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 thiabendazole, et notamment de ses annexes I et II, dans la version finale élaborée par le comité phytosanitaire permanent le 12 décembre 2000. Dans le cadre de cette évaluation globale, les États membres:</p> <ul style="list-style-type: none"> — doivent accorder une attention particulière à la protection des organismes aquatiques et des organismes vivant dans les sédiments et veiller à ce que les conditions d'agrément comportent, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques. <p>Il convient d'appliquer des mesures d'atténuation des risques appropriées (par exemple, épuration au moyen de boue à diatomée ou de charbon activé) afin de ne pas exposer les eaux de surface à des niveaux inacceptables de contamination par les eaux de décharge.</p>

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