

**DIRECTIVE 2002/18/CE DE LA COMMISSION****du 22 février 2002****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 l'isoproturon en tant que substance active**

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 <sup>(1)</sup>, modifiée en dernier lieu par la directive 2001/103/CE de la Commission <sup>(2)</sup>, 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 du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques <sup>(3)</sup>, modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 2266/2000 <sup>(4)</sup>, prévoit l'adoption d'une liste de substances actives de produits phytopharmaceutiques à évaluer en vue de leur éventuelle inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Cette liste est contenue dans 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 <sup>(5)</sup>, modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 2230/95 <sup>(6)</sup>, et elle inclut l'isoproturon.
- (2) Les effets de l'isoproturon 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, l'Allemagne a été désignée comme État membre rapporteur. L'État membre rapporteur a présenté à la Commission, le 30 juillet 1999, le rapport d'évaluation et la recommandation, conformément à l'article 7, paragraphe 1, point c), du règlement (CEE) n° 3600/92.
- (3) Ce rapport d'évaluation a été examiné par les États membres et la Commission dans le cadre du comité phytosanitaire permanent. Le réexamen a été achevé le 7 décembre 2001 sous la forme du rapport d'examen de l'isoproturon par la Commission.
- (4) Le réexamen n'a pas révélé de questions en suspens ou de préoccupations nécessitant une consultation du comité scientifique des plantes.
- (5) Les différents examens effectués ont montré que les produits phytopharmaceutiques contenant la substance active considérée peuvent satisfaire, d'une manière générale, aux exigences prévues à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), 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 est donc approprié d'inscrire ladite substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE afin de garantir que, dans tous les États membres, l'autorisation de produits phytopharmaceutiques contenant cette substance pourra être accordée selon les dispositions de cette directive.
- (6) Il convient de prévoir, après l'inscription de l'isoproturon à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, une période pendant laquelle les États membres peuvent accorder, modifier ou retirer, selon le cas, les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant cette 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.

<sup>(1)</sup> JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.<sup>(2)</sup> JO L 313 du 30.11.2001, p. 37.<sup>(3)</sup> JO L 366 du 15.12.1992, p. 10.<sup>(4)</sup> JO L 259 du 13.10.2000, p. 27.<sup>(5)</sup> JO L 107 du 28.4.1994, p. 8.<sup>(6)</sup> JO L 225 du 22.9.1995, p. 1.

- (7) Le rapport d'examen de la Commission est nécessaire à la mise en œuvre appropriée, par les États membres, de plusieurs sections des principes uniformes définis par la directive 91/414/CE. Il convient par conséquent de prévoir que, une fois terminé, le rapport d'examen, sauf pour les informations confidentielles, est tenu ou mis à la disposition des États membres pour consultation par toute partie intéressée. Si le rapport d'examen doit être mis à jour pour tenir compte de développements techniques et scientifiques, il convient que les conditions de l'inscription de la substance concernée à l'annexe I de la directive 91/414/CE soient également modifiées conformément à cette directive.
- (8) Un délai raisonnable doit être prévu, avant l'inscription d'une substance active à l'annexe I, pour permettre aux États membres et aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui en découleront. En outre, après l'inscription de la substance, il convient de prévoir un délai raisonnable pour permettre aux États membres d'appliquer les dispositions de la directive 91/414/CEE aux produits phytopharmaceutiques contenant de l'isoproturon. En particulier, les États membres doivent réexaminer, durant ce délai, les autorisations existantes et, le cas échéant, en accorder de nouvelles, conformément aux dispositions de la directive 91/414/CEE. Une période plus longue doit être prévue pour la présentation et l'évaluation du dossier complet de chaque produit phytopharmaceutique conformément aux principes uniformes énoncés dans la directive 91/414/CEE. 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 91/414/CEE.
- (9) Les mesures prévues par la présente directive sont conformes à l'avis du comité phytosanitaire permanent,

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*

Le rapport d'examen de l'isoproturon, à l'exception des informations confidentielles au sens de l'article 14 de la directive 91/414/CEE, est tenu par les États membres à la disposition des parties intéressées ou mis par eux à la disposition de ces dernières si elles en font la demande, afin qu'elles puissent le consulter.

*Article 3*

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 30 juin 2003. 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 la substance active isoproturon.

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 États membres arrêtent les modalités de cette référence.

2. 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 ladite directive, le délai pour la modification ou le retrait des autorisations existantes est fixé au 1<sup>er</sup> janvier 2007 pour les produits phytopharmaceutiques contenant de l'isoproturon comme seule substance active.

3. Pour les produits phytopharmaceutiques contenant de l'isoproturon 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 de la directive 91/414/CEE afin d'y inscrire la dernière de ces substances.

*Article 4*

La présente directive entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2003.

*Article 5*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 22 février 2002.

*Par la Commission*

David BYRNE

*Membre de la Commission*

---

## ANNEXE

La substance active suivante est ajoutée 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 <sup>(1)</sup>	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
«28	Isoproturon N° CAS 34123-59-6 N° CIMAP 336	3-(4-isopropylphényl)-1,1-diméthylurée	970 g/kg	1 <sup>er</sup> janvier 2003	31 décembre 2012	<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'isoproturon, et notamment de ses appendices I et II telles que mises au point par le comité phytosanitaire permanent le 7 décembre 2001. Dans le cadre de cette évaluation globale, les États membres:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— doivent accorder une attention particulière à la protection des eaux souterraines lorsque la substance active est utilisée dans des régions où le sol est fragile et/ou les conditions climatiques sont difficiles, ou lorsqu'elle est utilisée à des doses supérieures à celles décrites dans le rapport d'examen et qu'il faut appliquer des mesures visant à atténuer les risques,</li> <li>— doivent accorder une attention particulière à la protection des organismes aquatiques et veiller à ce que les conditions d'agrément comportent, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques</li> </ul>

<sup>(1)</sup> Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport d'examen.»