

DIRECTIVE 2001/99/CE DE LA COMMISSION**du 20 novembre 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 glyphosate et thifensulfuron-méthyle**

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 2001/87/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 phrase 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 phrase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE (ci-après dénommée «la directive»). Conformément au règlement (CEE) n° 3600/92, 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⁾ de la Commission, 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) Les effets du glyphosate et du thifensulfuron-méthyle 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 et la France ont été désignés comme États membres rapporteurs, respectivement pour le glyphosate et le thifensulfuron-méthyle. Les États membres rapporteurs ont présenté à la Commission, le 1^{er} février 1999 (glyphosate) et le 30 avril 1996 (thifensulfuron-méthyle), le rapport d'évaluation et la recommandation, conformément à l'article 7, paragraphe 1, point c), du règlement (CEE) n° 3600/92.
- (3) Ces rapports d'évaluation ont été réexaminés par les États membres et la Commission dans le cadre du comité phytosanitaire permanent. Ce réexamen a été

achevé le 29 juin 2001 sous la forme des rapport d'examen du glyphosate et du thifensulfuron-méthyle par la Commission.

- (4) Les dossiers et les informations tirées du réexamen du glyphosate et du thifensulfuron-méthyle ont également été soumis au comité scientifique des plantes. Aucune question spécifique n'a été posée au comité. Le comité a constaté qu'aucun problème n'était à soulever en ce qui concerne les substances actives, dans le cadre d'une inscription éventuelle à l'annexe I de la directive ⁽⁷⁾. Le comité a indiqué que l'absence d'observations ne devait être interprétée que comme reflétant l'absence de raison évidente de faire des observations.
- (5) 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 les rapports d'examen de la Commission. 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.
- (6) La directive prévoit qu'après l'inscription d'une substance active à l'annexe I de la directive, les États membres, dans une période donnée, 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.
- (7) 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, après l'inscription des substances actives, il convient de prévoir un délai raisonnable pour permettre aux États membres d'appliquer les dispositions de la directive aux produits phytopharmaceutiques contenant le glyphosate ou le thifensulfuron-méthyle. En particulier, les États

⁽¹⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.⁽²⁾ JO L 276 du 19.10.2001, p. 17.⁽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⁾ Procès-verbal de la réunion plénière du comité scientifique des plantes du 7 mars 2001 (glyphosate). Procès-verbal de la réunion plénière du comité scientifique des plantes du 7 juin 2001 (thifensulfuron-méthyl).

membres doivent réexaminer 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 présentation 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.

- (8) 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. Il est donc approprié de prévoir que la version finale des rapports d'examen (sauf en ce qui concerne les informations confidentielles) soit tenue à disposition ou mise à disposition par les États membres pour une consultation éventuelle par les parties intéressées. S'il s'avérait nécessaire d'actualiser un rapport d'examen, afin de tenir compte des développements scientifiques et techniques, les conditions d'inscription de la substance concernée à l'annexe I de la directive devraient aussi être modifiées conformément à cette directive.
- (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

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 1^{er} janvier 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 phyto-

pharmaceutiques contenant du glyphosate ou du thifensulfuron-méthyle en tant que substance active.

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.

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 cette directive, le délai pour la modification ou le retrait des autorisations existantes est fixé au 1^{er} juillet 2006 pour les produits phytopharmaceutiques contenant uniquement du glyphosate ou du thifensulfuron-méthyle.

3. Pour les produits phytopharmaceutiques contenant du glyphosate ou du thifensulfuron-méthyle 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 inscrivant la dernière de ces substances à l'annexe I.

4. Les États membres tiennent à disposition les rapports d'examen du glyphosate et du thifensulfuron-méthyle (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.

Article 3

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

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 20 novembre 2001.

Par la Commission

David BYRNE

Membre de la Commission

ANNEXE

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

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
25	Glyphosate N° CAS 1071-83-6 N° CIMAP 284	N-(phosphonométhyl)glycine	950 g/kg	1 ^{er} juillet 2002	30 juin 2012	Seules les utilisations en tant qu'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 glyphosate, et notamment de ses appendices I et II, telles que mises au point par le comité phytosanitaire permanent le 29 juin 2001. Dans le cadre de cette évaluation globale, les États membres: — doivent accorder une attention particulière à la protection des eaux souterraines dans les zones vulnérables, en particulier en ce qui concerne les utilisations non agricoles.
26	Thifensulfuron-méthyle N° CAS 79277-27-3 N° CIMAP 452	Méthyl 3-(4-méthoxy-6-méthyl-1,3,5-triazin-2-ylcarbamoyl-sulfamoyl)thiophène-2-carboxylate 3-(4-méthoxy-6-méthyl-1,3,5-triazin-2-ylcarbamoylsulfamoyl)thiophène-2-carboxylate de méthyle	960 g/kg	1 ^{er} juillet 2002	30 juin 2012	Seules les utilisations en tant qu'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 thifensulfuron-méthyle, et notamment de ses appendices I et II, telles que mises au point par le comité phytosanitaire permanent le 29 juin 2001. Dans cette évaluation générale, les États membres: — doivent accorder une attention particulière à la protection des eaux souterraines, — doivent accorder une attention particulière aux effets sur les plantes aquatiques et veiller à ce que les conditions d'agrément comportent, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques.

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