

**DIRECTIVE 2003/31/CE DE LA COMMISSION****du 11 avril 2003****modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives 2,4-DB, bêta-cyfluthrine, cyfluthrine, iprodione, linuron, hydrazide maléique et pendiméthaline****(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 <sup>(1)</sup>, modifiée en dernier lieu par la directive 2003/23/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>, établit une liste de substances actives à évaluer en vue de leur éventuelle inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Cette liste inclut le 2,4-DB, la bêta-cyfluthrine, la cyfluthrine, l'iprodione, le linuron, l'hydrazide maléique et la pendiméthaline.
- (2) Les effets de ces substances actives 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. Par 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>, les États membres suivants ont été désignés comme rapporteurs et ont présenté à la Commission les rapports d'évaluation et recommandations visés à l'article 7, paragraphe 1, point c), du règlement (CEE) n° 3600/92: 2,4-DB: la Grèce, État membre rapporteur, a transmis toutes les informations utiles le 30 avril 1996. Bêta-cyfluthrine: l'Allemagne, État membre rapporteur, a transmis toutes les informations utiles le 4 novembre 1996. Cyfluthrine: l'Allemagne, État membre rapporteur, a transmis toutes les informations utiles le 4 novembre 1996. Iprodione: la France, État membre rapporteur, a transmis toutes les informations utiles le 18 juillet 1996. Linuron: le Royaume-Uni, État membre rapporteur, a transmis toutes les informations utiles le 31 octobre 1996. Hydrazide maléique: le Danemark, État membre rapporteur, a transmis toutes les informations utiles le 5 septembre 1997. Pendiméthaline: l'Espagne, État membre rapporteur, a transmis toutes les informations utiles le 20 mai 1998.

- (3) Ces rapports d'évaluation ont été examinés par les États membres et la Commission dans le cadre du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.
- (4) Conformément à l'article 6, paragraphe 4, de la directive 91/414/CEE et compte tenu d'une décision défavorable possible pour le 2,4-DB et pour la pendiméthaline, la Commission a organisé, le 7 mai 1998 et le 4 juin 1999, des réunions tripartites avec l'auteur de la notification principale et l'État membre rapporteur. Pour chacune des deux substances, l'auteur de la notification principale a fourni des informations supplémentaires afin de répondre aux réserves initiales.
- (5) Les examens de toutes les substances actives ont été achevés le 3 décembre 2002 sous la forme du rapport d'examen de la Commission sur le 2,4-DB, la bêta-cyfluthrine, la cyfluthrine, l'iprodione, le linuron, l'hydrazide maléique et la pendiméthaline.
- (6) Les examens du 2,4-DB, du linuron, de l'hydrazide maléique et de la pendiméthaline n'ont révélé aucune question en suspens ou réserve nécessitant une consultation du comité scientifique des plantes.
- (7) Le rapport sur la bêta-cyfluthrine et sur la cyfluthrine et des informations complémentaires concernant ces deux substances ont été soumis au comité scientifique des plantes pour qu'il les examine lui aussi. Le comité a été invité à formuler des observations sur la manière adéquate d'évaluer le risque alimentaire et à confirmer que les données écotoxicologiques disponibles vont dans le sens d'une restriction de l'utilisation aux serres et au traitement des semences. Afin d'évaluer la neurotoxicité potentielle de la bêta-cyfluthrine et de la cyfluthrine, le comité suggère dans ses avis <sup>(7)</sup> <sup>(8)</sup> que l'on procède pour ces substances actives à une évaluation du risque alimentaire aigu à court terme en plus de l'évaluation des risques d'absorption par voie alimentaire à long terme telle qu'elle se pratique habituellement pour les produits phytopharmaceutiques. Le comité a confirmé que l'utilisation de ces substances pour le traitement des semences et dans les serres (excepté lorsque des arthropodes utiles sont utilisés) peut être considérée comme sûre pour les organismes terrestres et aquatiques non visés en raison des circonstances spécifiques dans lesquelles se déroulent ces applications et en raison de l'immobilité de la bêta-cyfluthrine et de la cyfluthrine dans le sol. Par ailleurs,

<sup>(1)</sup> JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.<sup>(2)</sup> JO L 81 du 28.3.2003, p. 39.<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.<sup>(7)</sup> Avis du comité scientifique des plantes concernant l'inscription de la bêta-cyfluthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (avis émis par le comité scientifique des plantes le 28 janvier 2000).<sup>(8)</sup> Avis du comité scientifique des plantes concernant l'inscription de la cyfluthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (avis émis par le comité scientifique des plantes le 28 janvier 2000).

le comité appuie les conclusions auxquelles les États membres ont abouti lors de l'évaluation, à savoir que la pulvérisation de bêta-cyfluthrine et de cyfluthrine dans les champs ne semble pas suffisamment sûre au regard des critères prévus par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. À la suite de l'avis rendu par le comité scientifique des plantes, une évaluation du risque alimentaire à court terme a été réalisée. Elle a fait l'objet d'une discussion avec les États membres, qui a permis de conclure que, à court terme, l'absorption de résidus ne devrait pas dépasser les limites acceptables.

- (8) Le rapport sur l'iprodione et des informations complémentaires ont été soumis au comité scientifique des plantes pour qu'il les examine lui aussi. Le comité a été invité à formuler des observations sur les concentrations environnementales prévues dans le sol et les nappes aquifères, et sur le niveau acceptable d'exposition de l'opérateur proposé par le rapporteur. Dans son avis <sup>(1)</sup>, le comité reconnaît que les informations disponibles sont suffisantes pour estimer fiablement la lixiviation de la substance dans les sols dont le pH dépasse 6. Toutefois l'estimation de la lixiviation dans les sols dont le pH est inférieur à 6 doit être approfondie car, pour ces sols, une lixiviation est possible à des taux de concentration supérieurs à 0,1 µg par litre dans certaines situations vulnérables réalistes. Le comité a estimé qu'il n'était pas nécessaire d'appliquer un facteur de sécurité supplémentaire pour calculer le niveau acceptable d'exposition de l'opérateur. Les observations du comité scientifique ont été prises en compte dans la présente directive et dans le rapport d'examen.
- (9) Les différents examens effectués ont montré que les produits phytopharmaceutiques contenant du 2,4-DB, de la bêta-cyfluthrine, de la cyfluthrine, de l'iprodione, du linuron, de l'hydrazide maléique ou de la pendiméthaline peuvent de manière générale être considérés comme satisfaisant aux exigences prévues à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), et à l'article 5, paragraphe 3, 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 y a donc lieu d'inscrire ces substances actives à l'annexe I afin de garantir que, dans tous les États membres, l'autorisation de produits phytopharmaceutiques contenant ces substances actives pourra être accordée conformément aux dispositions de ladite directive.
- (10) Le rapport d'examen de la Commission est nécessaire à la mise en œuvre adéquate, par les États membres, de plusieurs sections des principes uniformes définis par la directive 91/414/CEE. Il convient par conséquent de prévoir qu'une fois achevé, le rapport d'examen, à l'exception des informations confidentielles, est tenu ou mis à la disposition des États membres pour consultation par toute partie intéressée.

- (11) Il y a lieu de prévoir un délai raisonnable, 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.
- (12) Après l'inscription, il convient d'accorder aux États membres un délai raisonnable pour la mise en œuvre des dispositions de la directive 91/414/CEE en ce qui concerne les produits phytopharmaceutiques contenant du 2,4-DB, de la bêta-cyfluthrine, de la cyfluthrine, de l'iprodione, du linuron, de l'hydrazide maléique ou de la pendiméthaline, en particulier pour le réexamen des autorisations existantes, afin de garantir le respect des conditions applicables à ces substances actives, fixées à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Il y a lieu de prévoir un délai plus long pour la présentation et l'évaluation d'un dossier complet pour chaque produit phytopharmaceutique conformément aux principes uniformes énoncés dans la directive 91/414/CEE.
- (13) Il convient donc de modifier la directive 91/414/CEE en conséquence.
- (14) Les mesures prévues par la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

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*

Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 30 juin 2004, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils en informent immédiatement la Commission.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2004.

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*

1. Les États membres réexaminent l'autorisation accordée pour chaque produit phytopharmaceutique contenant du 2,4-DB, de la bêta-cyfluthrine, de la cyfluthrine, de l'iprodione, du linuron, de l'hydrazide maléique ou de la pendiméthaline, afin de garantir le respect des conditions applicables à ces substances actives, fixées à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Le cas échéant et au plus tard le 30 juin 2004, ils modifient ou retirent l'autorisation.

<sup>(1)</sup> Avis du comité scientifique des plantes sur des questions spécifiques de la Commission concernant l'évaluation de l'iprodione dans le cadre de la directive 91/414/CEE du Conseil. SCP/IPRODIO/002-final, adopté le 31 janvier 2002.

2. Tout produit phytopharmaceutique contenant du 2,4-DB, de la bêta-cyfluthrine, de la cyfluthrine, de l'iprodione, du linuron, de l'hydrazide maléique ou de la pendiméthaline en tant que substance active unique ou associée à d'autres substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE au plus tard le 31 décembre 2003 fait l'objet d'une réévaluation par les États membres 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 de ladite directive. En fonction de cette évaluation, les États membres déterminent si le produit remplit les conditions énoncées à l'article 4, paragraphe 1, points b), c), d) et e), de la directive 91/414/CEE. Le cas échéant et au plus tard le 31 décembre 2007, ils modifient ou retirent l'autorisation.

*Article 4*

La présente directive entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2004.

*Article 6*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 11 avril 2003.

*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/CE

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (*)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
«47	2,4-DB Numéro CAS: 94-82-6 Numéro CIPAC: 83	Acide 4-(2,4-dichlorophénoxy)butyrique	940 g/kg	1 <sup>er</sup> janvier 2004	31 décembre 2013	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 2,4-DB, et notamment de ses annexes I et II, mises au point par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 3 décembre 2002. Lors de cette évaluation générale, il importe que les États membres accordent une attention particulière à la protection des nappes aquifères lorsque la substance active est utilisée dans des régions dont le sol et/ou les conditions climatiques sont vulnérables. Des mesures visant à atténuer les risques doivent être prises le cas échéant
48	Béta-cyfluthrine Numéro CAS: 68359-37-5 (stéréochimie non définie) Numéro CIPAC: 482	Acide (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-diméthylcyclopropanecarboxylique (SR)-α-cyano-(4-fluoro-3-phénoxy-phényl)méthyl ester	965 g/kg	1 <sup>er</sup> janvier 2004	31 décembre 2013	Seules les utilisations en tant qu'insecticide peuvent être autorisées  Les utilisations autres que sur les plantes ornementales dans les serres et pour le traitement des semences ne sont actuellement pas suffisamment documentées et elles ne semblent pas acceptables au regard des critères prévus par l'annexe VI. Pour que des autorisations puissent être accordées pour ces utilisations, des données et des informations prouvant leur acceptabilité pour la consommation humaine et l'environnement devront être produites et transmises aux États membres. Il s'agit notamment des données permettant d'évaluer en détail les risques engendrés par l'utilisation pour des traitements foliaires en plein air et les risques alimentaires des traitements foliaires sur des cultures comestibles  Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur la bêta-cyfluthrine, et notamment de ses annexes I et II, mises au point par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 3 décembre 2002. Lors de cette évaluation générale, il importe que les États membres accordent une attention particulière à la protection des arthropodes non visés et que les conditions d'agrément comportent des mesures visant à atténuer les risques

Nu- méro	Nom commun, numéros d'identi- fication	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
49	Cyfluthrine Numéro CAS: 68359-37-5 (stéréochimie non définie) Numéro CIPAC: 385	(RS)- $\alpha$ -cyano-4-fluoro-3-phénoxy- benzyl-(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2- dichlorovinyl)-2,2-diméthylcyclo- propanecarboxylate	920 g/kg	1 <sup>er</sup> janvier 2004	31 décembre 2013	<p>Seules les utilisations en tant qu'insecticide peuvent être autorisées</p> <p>Les utilisations autres que sur les plantes ornementales dans les serres et pour le traitement des semences ne sont actuellement pas suffisamment documentées et elles ne semblent pas acceptables au regard des critères prévus par l'annexe VI. Pour que des autorisations puissent être accordées pour ces utilisations, des données et des informations prouvant leur acceptabilité pour la consommation humaine et l'environnement devront être produites et transmises aux États membres. Il s'agit notamment des données permettant d'évaluer en détail les risques engendrés par l'utilisation pour des traitements foliaires en plein air et les risques alimentaires des traitements foliaires sur des cultures comestibles</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 la cyfluthrine, et notamment de ses annexes I et II, mises au point par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 3 décembre 2002. Lors de cette évaluation générale, il importe que les États membres accordent une attention particulière à la protection des arthropodes non visés et que les conditions d'agrément comportent des mesures visant à atténuer les risques</p>
50	Iprodione Numéro CAS: 36734-19-7 Numéro CIPAC: 278	3-(3,5-dichlorophényl)-N- isopropyl-2,4-dioxo-imidazolidine- 1-carboximide	960 g/kg	1 <sup>er</sup> janvier 2004	31 décembre 2013	<p>Seules les utilisations en tant que fongicide 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'iprodione, et notamment de ses annexes I et II, mises au point par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 3 décembre 2002. Lors de cette évaluation générale, il importe que les États membres:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— accordent une attention particulière au potentiel de contamination des nappes aquifères lorsque la substance active est utilisée dans des teneurs élevées (en particulier sur le gazon) sur des sols acides (pH inférieur à 6), dans des conditions climatiques vulnérables</li> <li>— apprécient minutieusement le risque pour les invertébrés aquatiques si la substance active est appliquée dans des endroits très proches des eaux de surface. Des mesures visant à atténuer les risques doivent être prises le cas échéant</li> </ul>

Nu- méro	Nom commun, numéros d'identi- fication	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
51	Linuron Numéro CAS: 330-55-2 Numéro CIPAC: 76	3-(3,4-dichlorophényl)-1-méthoxy- 1-méthylurée	900 g/kg	1 <sup>er</sup> janvier 2004	31 décembre 2013	<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 linuron, et notamment de ses annexes I et II, mises au point par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 3 décembre 2002. Lors de cette évaluation générale, il importe que les États membres:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— accordent une attention particulière à la protection des mammi-fères sauvages, des arthropodes non visés et des organismes aqua-tiques. Les conditions d'agrément comportent, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques</li> <li>— accordent une attention particulière à la protection des opérateurs</li> </ul>
52	Hydrazide maléique Numéro CAS: 123-33-1 Numéro CIPAC: 310	6-hydroxy-2H-pyridazine-3-one	940 g/kg La substance active est conforme à la directive 79/117/ CEE du Conseil (2), modifiée par la directive 90/533/ CEE du Conseil (3)	1 <sup>er</sup> janvier 2004	31 décembre 2013	<p>Seules les utilisations en tant que régulateur de croissance 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'hydra-zine maléique, et notamment de ses annexes I et II, mises au point par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 3 décembre 2002. Lors de cette évaluation générale, il importe que les États membres:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— accordent une attention particulière à la protection des arthro-podes non visés et veillent à ce que les conditions d'agrément comportent, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques</li> <li>— accordent une attention particulière au risque de contamination des nappes aquifères lorsque la substance active est utilisée dans des régions dont le sol et/ou les conditions climatiques sont vulnérables. Il convient d'appliquer, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques.</li> </ul>

Nu- méro	Nom commun, numéros d'identi- fication	Dénomination de l'UICPA	Pureté <sup>(1)</sup>	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
53	Pendiméthaline Numéro CAS: 40487-42-1 Numéro CIPAC: 357	N-(1-éthylpropyl)-2,6-dinitro-3,4- xylidine	900 g/kg	1 <sup>er</sup> janvier 2004	31 décembre 2013	<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 la pendiméthaline, et notamment de ses annexes I et II, mises au point par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 3 décembre 2002. Lors de cette évaluation générale, il importe que les États membres:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— accordent une attention particulière à la protection des organismes aquatiques et des plantes terrestres. Les conditions d'agrément comportent, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques</li> <li>— accordent une attention particulière à la possibilité de transport à courte distance de la substance active dans l'air</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.

<sup>(2)</sup> JO L 33 du 8.2.1979, p. 36.

<sup>(3)</sup> JO L 296 du 27.10.1990, p. 63.»