

DIRECTIVE 2005/57/CE DE LA COMMISSION**du 21 septembre 2005****modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives MCPA et MCPB****(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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾ 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 comprend le MCPA et le MCPB.
- (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 l'État membre rapporteur pour l'application du règlement (CEE) n° 3600/92 ⁽³⁾, l'Italie a été désignée comme État membre rapporteur. L'Italie a présenté à la Commission, le 5 avril 2001 et le 19 décembre 2001, les rapports d'évaluation et les recommandations, conformément à l'article 7, paragraphe 1, point c), du règlement (CEE) n° 3600/92.
- (3) Les 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. Les examens ont été achevés le 15 avril 2005 sous la forme des rapports d'examen du MCPA et du MCPB par la Commission.
- (4) Les examens du MCPA et du MCPB n'ont révélé aucun problème en suspens devant être étudié par le comité

scientifique des plantes ou l'Autorité européenne de sécurité des aliments (AESA), qui a repris le rôle dudit comité.

- (5) Les différents examens effectués ont montré que les produits phytopharmaceutiques contenant du MCPA ou du MCPB devraient satisfaire, en règle générale, aux exigences énoncées 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 décrites dans les rapports d'examen de la Commission. Il convient donc d'inscrire ces substances actives à l'annexe I, afin de garantir que dans tous les États membres, les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant ces substances actives pourront être accordées conformément aux dispositions de la directive.
- (6) Il convient 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.
- (7) Sans préjudice des obligations prévues par la directive 91/414/CEE en cas d'inscription d'une substance active à l'annexe I, les États membres doivent disposer d'un délai de six mois après l'inscription pour réexaminer les autorisations existantes des produits phytopharmaceutiques contenant du MCPA ou du MCPB, afin de garantir le respect des dispositions de la directive 91/414/CEE, notamment de son article 13 et des conditions applicables fixées à l'annexe I. Selon les cas, les États membres doivent modifier, remplacer ou retirer les autorisations existantes, conformément aux dispositions de la directive 91/414/CEE. Il y a lieu de déroger au délai précité et de prévoir un délai plus long pour la présentation et l'évaluation du dossier complet, visé à l'annexe III, de chaque produit phytopharmaceutique pour chaque utilisation envisagée, conformément aux principes uniformes énoncés dans la directive 91/414/CEE.
- (8) L'expérience acquise lors des inscriptions précédentes à l'annexe I de la directive 91/414/CEE de substances actives évaluées dans le cadre du règlement (CEE) n° 3600/92 a montré que des difficultés peuvent surgir de l'interprétation des devoirs des détenteurs d'autorisations existantes en ce qui concerne l'accès aux données. Il paraît dès lors nécessaire, si l'on veut éviter toute nouvelle difficulté, de préciser les devoirs des États membres, notamment le devoir de vérifier que le détenteur d'une autorisation démontre avoir accès à un dossier satisfaisant aux exigences de l'annexe II de ladite directive. Toutefois, cette précision n'impose pas de nouvelles obligations aux États membres ou aux détenteurs d'autorisations par rapport aux directives qui ont été adoptées jusqu'ici pour modifier l'annexe I.

⁽¹⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1).

⁽²⁾ JO L 366 du 15.12.1992, p. 10. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 2266/2000 (JO L 259 du 13.10.2000, p. 10).

⁽³⁾ JO L 107 du 28.4.1994, p. 8. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 2230/95 (JO L 225 du 22.9.1995, p. 1).

- (9) Il y a donc lieu de modifier en conséquence la directive 91/414/CEE.
- (10) 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 31 octobre 2006, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions ainsi qu'un tableau de correspondance entre ces dispositions et la présente directive.

Ils appliquent ces dispositions à compter du 1^{er} novembre 2006.

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. S'il y a lieu, les États membres modifient ou retirent, conformément aux dispositions de la directive 91/414/CEE, avant le 31 octobre 2006, les autorisations existantes de produits phytopharmaceutiques contenant du MCPA ou du MCPB en tant que substances actives. Pour cette date, ils vérifient notamment si les conditions de l'annexe I de ladite directive concernant le MCPA et le MCPB sont respectées, à l'exception de celles de la partie B des inscriptions concernant ces substances actives, et si le détenteur de l'autorisation possède un dossier, ou a accès à un dossier, satisfaisant aux exigences de l'annexe II de ladite directive conformément aux conditions de l'article 13.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant du MCPA ou du MCPB, en tant que substance active unique ou associée à d'autres substances actives, toutes inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, fait l'objet, au plus tard le 30 avril 2006, 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 et tenant compte de la partie B des inscriptions à l'annexe I de ladite directive concernant le MCPA et le MCPB. 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.

Ayant déterminé le respect de ces conditions, les États membres:

- a) dans le cas des produits contenant du MCPA ou du MCPB en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 30 avril 2010 au plus tard; ou
- b) dans le cas des produits contenant du MCPA ou du MCPB associé à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 30 avril 2010 ou à la date fixée pour procéder à cette modification ou à ce retrait dans la ou les directive(s) respective(s) ayant ajouté la ou les substance(s) considérée(s) à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, si cette dernière date est postérieure.

Article 4

La présente directive entre en vigueur le 1^{er} mai 2006.

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 21 septembre 2005.

Par la Commission

Markos KYPRIANOU

Membre de la Commission

ANNEXE

Substance active à ajouter à la fin du tableau figurant à 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
«108	MCPA N° CAS 94-74-6 N° CIMAP 2	Acide 4-(4-chloro- -o-tolyloxy)acétique	≥ 930 g/kg	1 ^{er} mai 2006	30 avril 2016	PARTIE A Seules les utilisations en tant qu'herbicide peuvent être autorisées PARTIE B 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 MCPA, notamment de ses annexes I et II, telles que mises au point par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 15 avril 2005 Les États membres doivent accorder une attention particulière à la possibilité de contamination des eaux souterraines lorsque la substance active est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques. Les conditions d'agrément doivent comprendre, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques Les États membres doivent accorder une attention particulière à la protection des organismes aquatiques et veiller à ce que les conditions d'agrément comprennent, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques, comme la mise en place de zones tampons
109	MCPB N° CAS 94-81-5 N° CIMAP 50	Acide 4-(4-chloro- -o-tolyloxy)butyrique	≥ 920 g/kg	1 ^{er} mai 2006	30 avril 2016	PARTIE A Seules les utilisations en tant qu'herbicide peuvent être autorisées PARTIE B 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 MCPB, notamment de ses annexes I et II, telles que mises au point par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 15 avril 2005 Les États membres doivent accorder une attention particulière à la possibilité de contamination des eaux souterraines, lorsque la substance active est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques. Les conditions d'agrément doivent comprendre, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques Les États membres doivent accorder une attention particulière à la protection des organismes aquatiques et veiller à ce que les conditions d'agrément comprennent, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques, comme la mise en place de zones tampons»

(1) Des précisions concernant l'identité et les spécifications des substances actives sont fournies dans les rapports d'examen.