

DIRECTIVE 2001/103/CE DE LA COMMISSION**du 28 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 la substance active acide 2,4-dichlorophénoxyacétique (2,4-D)****(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 de produits phytopharmaceutiques ⁽¹⁾, modifiée en dernier lieu par la directive 2001/99/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⁾, prévoit l'adoption d'une liste de certaines substances actives de produits phytopharmaceutiques qu'il convient d'évaluer en vue de leur inscription éventuelle à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Cette liste figure 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 de la Commission ⁽⁵⁾, modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 2230/95 ⁽⁶⁾, et comporte l'acide 2,4-dichlorophénoxyacétique («2,4-D»).
- (2) Les effets de l'acide 2,4-dichlorophénoxyacétique 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 Grèce a été désignée comme État membre rapporteur pour le 2,4-D. À ce titre, elle a présenté à la Commission, le 17 janvier 1997, son rapport d'évaluation et ses recommandations, conformément à l'article 7, paragraphe 1, point c), du règlement (CEE) n° 3600/92.
- (3) Le rapport d'évaluation en question a été examiné par les États membres et la Commission, dans le cadre du comité phytosanitaire permanent. Les conclusions de cet examen ont été consignées le 2 octobre 2001 dans le rapport de réexamen de la Commission pour le 2,4-D.

- (4) Le dossier et les résultats de l'examen du 2,4-D ont également été soumis au comité scientifique des plantes. Dans son avis du 21 mai 2001 ⁽⁷⁾, le comité a examiné la question du choix d'un modèle animal adapté à utiliser aux fins de l'évaluation des risques pour la santé humaine. La recommandation du comité a été prise en considération lors de l'élaboration de la présente directive et du rapport de réexamen pertinent.
- (5) Les différents examens effectués ont montré que les produits phytopharmaceutiques contenant du 2,4-D 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 le rapport de réexamen. Il convient donc d'inscrire la substance active concernée à l'annexe I de ladite directive, afin de veiller à ce que les produits phytopharmaceutiques contenant du 2,4-D puissent être autorisés dans tous les États membres conformément aux dispositions de la directive 91/414/CEE.
- (6) Il convient de prévoir un délai raisonnable avant l'inscription d'une substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, afin de permettre aux États membres et aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de cette inscription. La directive 91/414/CEE prévoit en outre que, après l'inscription d'une substance active à son annexe I, les États membres doivent, dans le délai prescrit, examiner et accorder, modifier ou retirer, selon le cas, les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant la substance active. Il importe dès lors de fixer le délai en question. Un délai plus long sera prévu pour la soumission et l'évaluation du dossier complet de chaque produit phytopharmaceutique, conformément aux principes uniformes énoncés dans la directive 91/414/CEE. Dans le cas des produits phytopharmaceutiques contenant plusieurs substances actives, l'évaluation complète sur la base des principes uniformes ne pourra avoir lieu qu'après l'inscription de toutes les substances actives concernées à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.
- (7) Le rapport de réexamen est nécessaire à la bonne application par les États membres de plusieurs chapitres des principes uniformes établis par la directive 91/414/CEE. Il convient dès lors que les États membres tiennent ou mettent à disposition la version finale du rapport de

⁽¹⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.⁽²⁾ JO L 304 du 21.11.2001, 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⁾ Avis du comité scientifique des plantes relatif à l'évaluation de l'acide 2,4-dichlorophénoxyacétique (2,4-D) conformément à la directive 91/414/CEE concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques — CSP/2,4d/002-final.

réexamen, à l'exception des informations confidentielles, pour consultation éventuelle par les parties intéressées. Si ce rapport devait être actualisé en fonction des développements scientifiques et techniques, il conviendrait également de modifier les conditions d'inscription de la substance concernée à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, conformément à cette dernière.

- (8) Les mesures prévues à 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

Les États membres tiennent à disposition le rapport de réexamen du 2,4-D, à l'exception des informations confidentielles au sens de l'article 14 de la directive 91/414/CEE, pour consultation par les parties intéressées ou le leur communiquent sur demande.

Article 3

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} avril 2003. Ils en informent immédiatement la Commission.

Conformément aux dispositions de la directive 91/414/CEE, ils modifient ou retirent notamment, le cas échéant et avant cette date, les autorisations existantes de produits phytopharmaceutiques contenant la substance active 2,4-D.

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.

2. En ce qui concerne l'évaluation à réaliser et la décision à prendre selon les principes uniformes de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, sur la base d'un dossier conforme aux exigences de l'annexe III de ladite directive, le délai prévu pour la modification ou le retrait des autorisations existantes expire le 1^{er} octobre 2006 pour les produits phytopharmaceutiques contenant uniquement la substance active 2,4-D.

3. Pour les produits phytopharmaceutiques contenant du 2,4-D, ainsi qu'une autre substance active figurant à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, le délai fixé pour la modification ou le retrait des autorisations expire quatre ans après l'entrée en vigueur de la directive modifiant l'annexe I afin d'y inscrire cette dernière substance.

Article 4

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

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 28 novembre 2001.

Par la Commission

David BYRNE

Membre de la Commission

ANNEXE

Il convient d'insérer le texte suivant à la fin du tableau figurant à 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
«27	2,4-D n° CAS 94-75-7 N° CIMAP 1	Acide 2,4 dichlorophénoxyacétique	960 g/kg	1.10.2002	30.9.2012	<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 concernant le 2,4-D, et notamment de ses annexes I et II, telles que mises au point par le comité phytosanitaire permanent le 2 octobre 2001. Dans cette évaluation générale, les États membres:</p> <ul style="list-style-type: none"> — veillent particulièrement à la protection des eaux souterraines lorsque la substance active est utilisée dans des régions sensibles du fait de leurs conditions pédo-climatiques — accordent une attention particulière à l'absorption par la peau — tiennent particulièrement compte de la protection des arthropodes non ciblés et veillent 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 des substances actives sont fournis dans le rapport de réexamen.»