DIRECTIVE 2004/58/CE DE LA COMMISSION

du 23 avril 2004

modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives alpha-cyperméthrine, bénalaxyl, bromoxynil, desmedipham, ioxynil et phenmedipham

(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) nº 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 inclut les substances actives suivantes: alpha-cyperméthrine, bénalaxyl, bromoxynil, desmedipham, ioxynil et phenmedipham.

(2) Les effets de ces substances actives sur la santé humaine et l'environnement ont été évalués conformément aux dispositions du règlement (CEE) nº 3600/92 pour une série d'utilisations proposées par les auteurs des notifications. Par le règlement (CE) nº 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) nº 3600/92 de la Commission [3], les États membres rapporteurs suivants ont été désignés et ces États membres ont présenté à la Commission les rapports d'évaluation et les recommandations, conformément à l'article 7, paragraphe 1, point c), du règlement (CEE) nº 3600/92. Pour l'alpha-cyperméthrine, l'État membre rapporteur était la Belgique et toutes les informations pertinentes ont été présentées le 16 septembre 1999. Pour le bénalaxyl, l'État membre rapporteur était le Portugal et toutes les informations pertinentes ont été présentées le 27 avril 2000. Pour le bromoxynil, l'État membre rapporteur était la France et toutes les informations pertinentes ont été présentées le 16 mars 2000. Pour le desmedipham, l'État membre rapporteur était la Finlande et toutes les informations pertinentes ont été présentées le 8 mai 2000. Pour l'ioxynil, l'État membre rapporteur était la France et toutes les informations pertinentes ont été présentées le 16 mars 2000. Pour le phenmedipham, l'État membre rapporteur était la Finlande et toutes les informations pertinentes ont été présentées le 5 janvier 2000.

(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) Les examens de toutes les substances actives ont été achevés le 13 février 2004 sous la forme des rapports d'examen de l'alpha-cyperméthrine, du bénalaxyl, du bromoxynil, du desmedipham, de l'ioxynil et du phenmedipham.

(5) Les examens de l'alpha-cyperméthrine, du bénalaxyl, du bromoxynil, du desmedipham, de l'ioxynil et du phenmedipham n'ont pas révélé de questions en suspens ou de préoccupations nécessitant une consultation du comité scientifique des plantes.

(6) Les différents examens effectués ont montré que les produits phytopharmaceutiques contenant de l'alpha-cyperméthrine, du bénalaxyl, du bromoxynil, du desmedipham, de l'ioxynil ou du phenmedipham pouvaient 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 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.

(7) 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.

(8) 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 l'une des substances suivantes: alpha-cyperméthrine, bénalaxyl, bromoxynil, desmedipham, ioxynil et phenmedipham, 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. Dans un souci d'efficacité et vu le peu de temps disponible, il convient que l'État membre rapporteur coordonne les examens effectués par les différents États membres. Un délai plus long doit être 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.

[1] JO L 230 du 19.8.1991, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2004/60/CE de la Commission (voir page 39 du présent Journal officiel).

[2] JO L 366 du 15.12.1992, p. 10. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) nº 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) nº 2230/95 (JO L 225 du 22.9.1995, p. 1).

(9) Il convient donc de modifier la directive 91/414/CEE en conséquence.

(10) Les mesures prévues à 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 août 2005, 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, avec un tableau de corrélation entre lesdites dispositions et la présente directive.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1er septembre 2005.

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 de l'alpha-cyperméthrine, du bénalaxyl, du bromoxynil, du desmedipham, de l'ioxynil et du phenmedipham 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 31 août 2005, ils modifient ou retirent l'autorisation.

Chaque État membre rapporteur organise la coopération entre les États membres pour l'examen dont il a la responsabilité.

2. Tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant de l'alpha-cyperméthrine, du bénalaxyl, du bromoxynil, du desmedipham, de l'ioxynil ou du phenmedipham 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 au plus tard le 28 février 2005 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 cette 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.

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

a) dans le cas d'un produit contenant de l'alpha-cyperméthrine, du bénalaxyl, du bromoxynil, du desmedipham, de l'ioxynil ou du phenmedipham en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, si nécessaire, le 28 février 2009 au plus tard, ou

b) dans le cas d'un produit contenant de l'alpha-cyperméthrine, du bénalaxyl, du bromoxynil, du desmedipham, de l'ioxynil ou du phenmedipham associé à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, si nécessaire, le 28 février 2009 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 1er mars 2005.

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 23 avril 2004.

Par la Commission

David BYRNE

Membre de la Commission

ANNEXE

Les substances suivantes sont ajoutées 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
«84	Alpha-cyperméthrine N° CAS 67375-30-8 N° CIPAC 454	Racémate comprenant: (S)-α-cyano-3-phénoxybenzyl-(1R)-cis-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-diméthylcyclopropane carboxylate et (R)-α-cyano-3-phénoxybenzyl-(1S)-cis-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-diméthylcyclopropane carboxylate (= cis-2 paire d'isomère de cyperméthrine)	930 g/kg CIS-2	1er mars 2005	28 février 2015	Seules les utilisations comme insecticide 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 l'alpha-cyperméthrine, et 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 13 février 2004. Dans cette évaluation générale: — les États membres doivent accorder une attention particulière à la protection des organismes aquatiques, des abeilles et des arthropodes non ciblés, et ils doivent garantir que les conditions d'autorisation comprennent des mesures visant à atténuer les risques — les États membres doivent accorder une attention particulière à la sécurité de l'opérateur et ils doivent garantir que les conditions d'autorisation comprennent des mesures de protection appropriées
85	Bénalaxyl N° CAS 71626-11-4 N° CIPAC 416	Méthyl N-phénylacétyl-N-2,	960 g/kg	1er mars 2005	28 février 2015	Seules les utilisations comme fongicide 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 bénalaxyl, et 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 13 février 2004. Dans cette évaluation générale, 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'autorisation doivent comprendre, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques
86	Bromoxynil N° CAS 1689-84-5 N° CIPAC 87	3,5 Dibromo-4-ydroxybenzonitrile	970 g/kg	1er mars 2005	28 février 2015	Seules les utilisations comme 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 bromoxynil, et 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 13 février 2004. Dans cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière à la protection des oiseaux et des mammifères sauvages, en particulier lorsque la substance active est appliquée en hiver, et des organismes aquatiques. Les conditions d'autorisation doivent comprendre, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté [1]	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
87	Desmedipham N° CAS 13684-56-5 N° CIPAC 477	Éthyl 3'-phénylcarbamoyloxycarbanilate éthyl 3-phénylcarbamoyloxyphénylcarbamate	Au minimum 970 g/kg	1er mars 2005	28 février 2015	Seules les utilisations comme 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 desmedipham, et 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 13 février 2004. Dans cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière à la protection des organismes aquatiques et des vers de terre. Des mesures visant à atténuer les risques seront appliquées le cas échéant
88	Ioxynil N° CAS 13684-83-4 N° CIPAC 86	4-Hydroxy-3,5-di-iodobenzonitrile	960 g/kg	1er mars 2005	28 février 2015	Seules les utilisations comme 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 l'ioxynil, et 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 13 février 2004. Dans cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière à la protection des oiseaux et des mammifères sauvages, en particulier lorsque la substance active est appliquée en hiver, et des organismes aquatiques. Les conditions d'autorisation doivent comprendre, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques
89	Phenmedipham N° CAS 13684-63-4 N° CIPAC 77	Méthyl 3-(3-éthylcarbaniloyloxy)-carbani-late; 3-méthoxycarbonylamino-phényl 3'-méthylcarbanilate	Au minimum 970 g/kg	1er mars 2005	28 février 2015	Seules les utilisations comme 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 phenmedipham, et 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 13 février 2004. Dans cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière à la protection des organismes aquatiques. Les conditions d'autorisation doivent comprendre, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques

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