DIRECTIVES

DIRECTIVE 2010/57/UE DE LA COMMISSION

du 26 août 2010

modifiant l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil en vue de renouveler l'inscription de la substance active imazalil

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union 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) L'inscription de l'imazalil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE expire le 31 décembre 2011. Une notification a été communiquée conformément à l'article 4 du règlement (CE) nº 737/2007 de la Commission du 27 juin 2007 concernant l'établissement de la procédure de renouvellement de l'inscription d'un premier groupe de substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et l'établissement de la liste de ces substances [2] en vue de renouveler l'inscription de la substance active imazalil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE dans les délais prévus par cet article.

(2) Cette notification a été jugée recevable par la décision 2008/656/CE de la Commission du 28 juillet 2008 concernant la recevabilité des notifications relatives au renouvellement de l'inscription à l'annexe I, de la directive 91/414/CEE du Conseil, des substances actives azimsulfuron, azoxystrobine, fluroxypyr, imazalil, krésoxim-méthyl, prohexadione-calcium et spiroxamine, et dressant la liste des notifiants concernés [3].

(3) Dans les délais prévus par l'article 6 du règlement (CE) nº 737/2007, le notifiant a transmis les données requises conformément audit article ainsi qu'une note expliquant la pertinence de chacune des études transmises.

(4) L'État membre rapporteur a rédigé un rapport d'évaluation, en coopération avec l'État membre corapporteur, et l'a transmis à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après «l'Autorité») et à la Commission, le 9 juin 2009. En complément de l'évaluation de la substance, ce rapport comprend la liste des études sur lesquelles s'est fondé l'État membre rapporteur pour son évaluation.

(5) L'Autorité a communiqué le rapport d'évaluation au notifiant et à tous les États membres et a transmis les observations qu'elle a reçues à la Commission. L'Autorité a également rendu public le rapport d'évaluation.

(6) À la demande de la Commission, le rapport d'évaluation a fait l'objet d'un examen collégial par les États membres et l'Autorité, qui a présenté à la Commission sa conclusion sur cet examen collégial de l'évaluation des risques de l'imazalil [4], le 4 mars 2010. Ce rapport d'évaluation et la conclusion de l'Autorité ont été examinés par les États membres et la Commission au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, ce qui a abouti, le 9 juillet 2010, à l'établissement du rapport d'examen de l'imazalil par la Commission.

(7) Les différents examens effectués ont montré que les produits phytopharmaceutiques contenant de l'imazalil devraient continuer à 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 de renouveler l'inscription de l'imazalil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE afin de garantir que les produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active pourront continuer à être autorisés lorsqu'ils sont conformes aux dispositions de ladite directive.

(8) Sur la base du rapport d'examen qui tolère un niveau de pureté inférieur à celui requis lors de l'inscription de l'imazalil à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et en tenant compte du fait qu'aucune impureté importante sur le plan toxicologique ou écotoxicologique n'est présente, il convient de modifier le niveau de pureté.

(9) Il y a lieu d'inclure des dispositions spécifiques qui imposent aux États membres, lorsqu'ils autorisent des produits phytopharmaceutiques contenant de l'imazalil, d'accorder une attention particulière à certains points ou de veiller à ce que des mesures d'atténuation des risques adaptées soient prises. Les États membres devraient en particulier veiller à ce que: les produits d'essai utilisés pour les dossiers de toxicité soient comparés à la spécification

[1] JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.
[2] JO L 169 du 29.6.2007, p. 10.
[3] JO L 214 du 9.8.2008, p. 70.
[4] *Autorité européenne de sécurité des aliments; Conclusion sur l'examen collégial de l'évaluation du risque pesticide de la substance active imazalil* à la demande de la Commission européenne, EFSA Journal 2010; 8(3):1526.

du matériel technique, tel que fabriqué pour le commerce, et contrôlés au regard de celle-ci; la forte exposition d'origine alimentaire n'expose les consommateurs à aucun risque, si les limites maximales de résidus sont révisées.

(10) Les nouvelles données présentées montrent que l'imazalil et ses produits de dégradation dans les sols et les eaux de surface présentent des risques pour les micro-organismes du sol et les organismes aquatiques. L'exposition négligeable des eaux souterraines doit être confirmée. Il est nécessaire de mener des études supplémentaires sur la nature des résidus dans les marchandises traitées. Sans préjudice de la conclusion sur le renouvellement de l'inscription de l'imazalil, il est donc opportun d'obtenir des informations complémentaires sur ces points spécifiques. La directive 91/414/CEE dispose, en son article 6, paragraphe 1, que l'inscription d'une substance à l'annexe I peut être soumise à certaines conditions. Dès lors, il y a lieu d'exiger de l'auteur de la notification des informations complémentaires concernant les voies de dégradation de l'imazalil dans les sols et les eaux de surface, des données environnementales garantissant que l'exposition des eaux souterraines est négligeable et une étude d'hydrolyse afin d'étudier la nature des résidus dans les marchandises traitées.

(11) Il convient de prévoir un délai raisonnable avant le renouvellement de 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 ce renouvellement.

(12) Sans préjudice des obligations prévues par la directive 91/414/CEE en cas de renouvellement de l'inscription d'une substance active à l'annexe I, les États membres doivent disposer d'un délai de six mois, après le renouvellement de l'inscription, pour réexaminer les autorisations existantes des produits phytopharmaceutiques contenant de l'imazalil, afin que les dispositions de la directive 91/414/CEE, notamment son article 13 et les conditions applicables fixées à l'annexe I de ladite directive, continuent d'être respectées. Le cas échéant, les États membres doivent renouveler, si nécessaire avec des modifications, ou refuser de renouveler les autorisations. Il convient de déroger au délai précité et de prévoir un délai plus long pour la présentation et l'évaluation du dossier complet actualisé, visé à l'annexe III, de chaque produit phytopharmaceutique, pour chaque utilisation envisagée, conformément aux principes uniformes établis par 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 ADOPTÉ 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 janvier 2012, 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 et un tableau de correspondance entre ces dispositions et la présente directive.

Ils appliquent ces dispositions à compter du 1er février 2012.

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 à la directive 91/414/CEE, les autorisations existantes de produits phytopharmaceutiques contenant de l'imazalil en tant que substance active pour le 31 janvier 2012.

Pour cette date, ils vérifient notamment si les conditions de l'annexe I de ladite directive concernant l'imazalil sont respectées, à l'exception de celles mentionnées à la partie B de la rubrique concernant cette substance active, 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 énoncées en son article 13.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant de l'imazalil, soit en tant que substance active unique, soit associée à d'autres substances actives, toutes inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE au plus tard le 31 juillet 2011, fait l'objet d'une réévaluation par les États membres, si nécessaire, pour tenir compte de l'évolution des connaissances scientifiques et techniques et, conformément aux principes uniformes prévus à l'annexe VI de ladite directive, sur la base d'un dossier satisfaisant aux exigences de son annexe III et tenant compte de la partie B de la rubrique concernant l'imazalil en son annexe I. En se fondant sur cette évaluation, les États membres déterminent si le produit continue à remplir les conditions énoncées à l'article 4, paragraphe 1, points b), c), d) et e), de la directive 91/414/CEE. Après avoir vérifié le respect de ces conditions, les États membres, s'il y a lieu, modifient ou retirent l'autorisation accordée, au plus tard le 31 juillet 2015.

3. Par dérogation aux paragraphes 1 et 2, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant de l'imazalil en tant que substance active associée à plusieurs autres substances actives, toutes inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE au plus tard le 31 juillet 2011, et dont au moins l'une d'entre elles a été inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE entre le 1er janvier 2009 et le 31 juillet 2011, fait l'objet d'une réévaluation par les États membres, conformément aux principes uniformes prévus à l'annexe VI de ladite directive, sur la base d'un dossier satisfaisant aux exigences de son annexe III et tenant compte de la partie B de la rubrique concernant l'imazalil en son annexe I. 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.

S'étant assurés du respect de ces conditions, les États membres doivent modifier ou retirer l'autorisation, s'il y a lieu, le 31 juillet 2015 ou à la date fixée pour procéder à cette modification ou à ce retrait dans la ou les directives respectives ayant ajouté la ou les substances considérées 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 août 2011.

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 26 août 2010.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE

À l'annexe I de la directive 91/414/CEE, le point 1 est remplacé par le texte suivant:

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
«1	Imazalil N° CAS 35554-44-0 73790-28-0 (remplacé) N° CIMAP 335	(RS)-1-(β-allyloxy-2,4-dichlorophénylethyle) imidazole ou allyle (RS)-1-(2,4-dichlorophényle)-2-imidazole-1-étherylethylique	≥ 950 g/kg	1er août 2011	31 juillet 2021	PARTIE A Seules les utilisations en tant que fongicide 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 l'imazalil, et notamment de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 9 juillet 2010. Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière: — à la spécification du matériel technique transformé commercialement, qui doit être confirmée et étayée par des données analytiques appropriées. Le produit d'essai utilisé pour les dossiers de toxicité doit être comparé à cette spécification et contrôlé au regard de celle-ci, — à la forte exposition d'origine alimentaire des consommateurs, dans la perspective de révisions futures des limites maximales de résidus, — à la sécurité des opérateurs et des travailleurs. Les modes d'emploi autorisés doivent prescrire l'utilisation d'équipements appropriés de protection individuelle et des mesures d'atténuation des risques afin de réduire l'exposition, — à garantir la mise en œuvre de pratiques adéquates en matière de gestion des déchets pour le traitement de la solution composée des déchets restants après application, tels que l'eau de nettoyage du système de pulvérisation et le rejet des déchets traités, et pour prévenir tout déversement accidentel des solutions de traitement. Les États membres autorisant le rejet des eaux usées dans le réseau d'assainissement doivent veiller à ce qu'une évaluation des risques à l'échelle locale soit réalisée, — aux risques pour les organismes aquatiques et les microorganismes du sol ainsi qu'aux risques à long terme pour les oiseaux et les mammifères granivores. Les conditions d'autorisation doivent comprendre, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.

Nº	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
						Les États membres concernés s'assurent que l'auteur de la notification présente à la Commission des informations complémentaires et, notamment, des données confirmatives sur: — les voies de dégradation de l'imazalil dans les sols et les eaux de surface; — les données environnementales étayant les mesures de gestion que les États membres doivent mettre en place pour garantir que l'exposition des eaux souterraines est négligeable; — une étude d'hydrolyse afin d'étudier la nature des résidus dans les marchandises traitées. Ils veillent à ce que l'auteur de la notification fournisse ces informations à la Commission, au plus tard le 31 octobre 2012.»

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