DIRECTIVE 2011/21/UE DE LA COMMISSION

du 2 mars 2011

modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active cléthodime et modifiant la décision 2008/934/CE

(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) Les règlements de la Commission (CE) n° 451/2000 [2] et (CE) n° 1490/2002 [3] établissent les modalités d'exécution de la troisième phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE et dressent une liste de substances actives à évaluer en vue de leur éventuelle inscription à l'annexe I de ladite directive. Cette liste inclut la cléthodime.

(2) Le demandeur a renoncé à soutenir l'inscription de cette substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE dans les deux mois qui ont suivi la réception du projet de rapport d'évaluation, comme l'y autorise l'article 11 *sexies* du règlement (CE) n° 1490/2002. En conséquence, la décision 2008/934/CE de la Commission du 5 décembre 2008 concernant la non-inscription de certaines substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et le retrait des autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant ces substances [4] a été adoptée pour la non-inscription de la cléthodime.

(3) En application de l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, l'auteur de la notification initiale (ci-après «le demandeur») a déposé une nouvelle demande, sollicitant l'application de la procédure accélérée, conformément aux articles 14 à 19 du règlement (CE) n° 33/2008 de la Commission du 17 janvier 2008 portant modalités d'application de la directive 91/414/CEE du Conseil relative à une procédure courante et à une procédure accélérée d'évaluation de substances actives prévues dans le programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de cette directive, mais non inscrites à son annexe I [5].

(4) La demande a été transmise aux Pays-Bas, désignés État membre rapporteur par le règlement (CE) n° 1490/2002. Le délai pour la procédure accélérée a été respecté. La spécification de la substance active et les utilisations envisagées sont identiques à celles qui ont fait l'objet de la décision 2008/934/CE. Par ailleurs, la demande est conforme aux autres exigences de fond et de procédure de l'article 15 du règlement (CE) n° 33/2008.

(5) Les Pays-Bas ont examiné les nouvelles données fournies par le demandeur et ont rédigé un rapport complémentaire, qu'ils ont transmis à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après «l'Autorité») et à la Commission le 1er décembre 2009. L'Autorité a communiqué le rapport complémentaire aux autres États membres et au demandeur pour observations et a transmis à la Commission les observations qu'elle a reçues. Conformément à l'article 20, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 33/2008 et à la demande de la Commission, l'Autorité a présenté à cette dernière ses conclusions sur la cléthodime le 10 septembre 2010 [6]. Les États membres et la Commission, au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, ont procédé à l'examen du projet de rapport d'évaluation, du rapport complémentaire et des conclusions de l'Autorité, qui a abouti, le 28 janvier 2011, à l'établissement du rapport de réexamen de la Commission concernant la cléthodime.

(6) Au vu des différents examens effectués, il est permis de considérer que les produits phytopharmaceutiques contenant de la cléthodime satisfont, d'une manière générale, aux exigences prévues à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 91/414/CEE, notamment en ce qui concerne les utilisations étudiées et précisées dans le rapport de réexamen de la Commission. Il convient donc d'inscrire la cléthodime à l'annexe I, afin de garantir que, dans tous les États membres, les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active pourront être accordées conformément aux dispositions de ladite directive.

[1] JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.
[2] JO L 55 du 29.2.2000, p. 25.
[3] JO L 224 du 21.8.2002, p. 23.
[4] JO L 333 du 11.12.2008, p. 11.
[5] JO L 15 du 18.1.2008, p. 5.
[6] Autorité européenne de sécurité des aliments; «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance clethodim», *EFSA Journal 2010,8*(9):1771 (93 p.). doi:10.2903/j.efsa.2010.1771. Disponible en ligne: www.efsa.europa.eu.

(7) Sans préjudice de cette conclusion, il y a lieu d'obtenir des informations complémentaires sur certains 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 liée à certaines conditions. Il convient donc d'exiger du demandeur qu'il présente des informations complémentaires confirmant les résultats de l'évaluation des risques, sur la base des connaissances scientifiques les plus récentes, concernant le risque de contamination des eaux souterraines et la définition des résidus aux fins de l'évaluation des risques.

(8) 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.

(9) Sans préjudice des obligations prévues par la directive 91/414/CEE en conséquence de l'inscription d'une substance active à l'annexe I, les États membres disposent d'un délai de six mois après l'inscription pour examiner les autorisations existantes des produits phytopharmaceutiques contenant de la cléthodime 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. S'il y a lieu, les États membres modifient, remplacent ou retirent les autorisations existantes, conformément aux dispositions de ladite directive. Par dérogation au délai précité, il convient de prévoir un délai plus long pour la présentation et l'évaluation du dossier complet visé à l'annexe III, pour chaque produit phytopharmaceutique et pour chaque utilisation envisagée, conformément aux principes uniformes énoncés dans la directive 91/414/CEE.

(10) L'expérience acquise lors des précédentes inscriptions à l'annexe I de la directive 91/414/CEE de substances actives évaluées en application du 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 [1] a montré que l'interprétation des obligations des détenteurs d'autorisations en ce qui concerne l'accès aux données pouvait être source de difficultés. Pour éviter toute nouvelle difficulté, il apparaît donc nécessaire de préciser les obligations des États membres, et notamment celle de vérifier que tout détenteur d'autorisation a accès à un dossier satisfaisant aux exigences de l'annexe II de ladite directive. Toutefois, cette précision n'impose aucune nouvelle obligation aux États membres ou aux détenteurs d'autorisations par rapport aux directives qui ont été adoptées jusqu'à présent pour modifier l'annexe I.

(11) Il y a donc lieu de modifier la directive 91/414/CEE en conséquence.

(12) La décision 2008/934/CE prévoit la non-inscription de la cléthodime et le retrait des autorisations accordées aux produits phytopharmaceutiques contenant cette substance pour le 31 décembre 2011. Il y a lieu de supprimer l'inscription relative à la cléthodime dans l'annexe de ladite décision.

(13) Il convient dès lors de modifier la décision 2008/934/CE en conséquence.

(14) 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 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

L'inscription relative à la cléthodime à l'annexe de la décision 2008/934/CE est supprimée.

Article 3

Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 30 novembre 2011, 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 décembre 2011.

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 4

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 la cléthodime en tant que substance active pour le 30 novembre 2011 au plus tard.

Pour cette date, ils vérifient notamment que les conditions établies à l'annexe I de ladite directive concernant la cléthodime sont respectées, à l'exception de celles visées dans la partie B de l'entrée concernant la substance active en question, et que le détenteur de l'autorisation dispose d'un dossier, ou de l'accès à un dossier, satisfaisant aux exigences de l'annexe II de ladite directive, conformément aux conditions établies à son article 13.

[1] JO L 366 du 15.12.1992, p. 10.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant de la cléthodime 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 31 mai 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 l'inscription relative à la cléthodime en son annexe I. Sur la base 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.

Après avoir déterminé si ces conditions sont respectées, les États membres:

a) dans le cas d'un produit contenant de la cléthodime en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 31 mai 2015 au plus tard: ou

b) dans le cas d'un produit contenant de la cléthodime associé à d'autres substances, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 31 mai 2015 au plus tard ou à la date fixée pour la modification ou le retrait de cette autorisation dans la ou les directives portant inscription de la ou des substances concernées à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, si cette dernière date est postérieure.

Article 5

La présente directive entre en vigueur le 1er juin 2011.

Article 6

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 2 mars 2011.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE

Substance active à ajouter 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
«336	Cléthodime N° CAS: *99129-21-2* N° CIMAP: 508	(5RS)-2-{(1EZ)-1-[(2E)-3-chloroallyloxyimino]propyl}-5-[(2RS)-2-(ethylthio)propyl]-3-hydroxycyclohex-2-en-1-one	≥ 930 g/kg Impuretés: toluène: max. 4 g/kg	1er juin 2011	31 mai 2021	PARTIE A Seules les utilisations en tant qu'herbicide sur la betterave sucrière peuvent être autorisées. PARTIE B Pour l'application des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il est tenu compte des conclusions du rapport de réexamen concernant la cléthodime, notamment de ses annexes I et II, telles qu'établies par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, le 28 janvier 2011. Lors de l'évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière à la protection des organismes aquatiques, des oiseaux et des mammifères et veillent à ce que les conditions d'utilisation incluent l'application de mesures appropriées d'atténuation des risques. Les États membres concernés demandent la communication de données fondées sur les connaissances scientifiques les plus récentes en vue de la confirmation: — de l'évaluation du risque de contamination des sols et des eaux souterraines, — de la définition des résidus aux fins de l'évaluation des risques. Ils veillent à ce que le demandeur fournisse ces informations de confirmation à la Commission pour le 31 mai 2013.»

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