Ce document constitue un outil de documentation et n'engage pas la responsabilité des institutions

►**B**

DIRECTIVE 2006/132/CE DE LA COMMISSION

du 11 décembre 2006

modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active procymidone

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

(JO L 349 du 12.12.2006, p. 22)

Modifiée par:

		Journal officiel		
		n°	page	date
►**M1**	Décision 2007/452/CE de la Commission du 29 juin 2007	L 172	83	30.6.2007

▼B

DIRECTIVE 2006/132/CE DE LA COMMISSION

du 11 décembre 2006

modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active procymidone

(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 des substances actives à évaluer en vue de leur inscription éventuelle à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Le procymidone figure sur cette liste.

(2) Les effets du procymidone 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 l'auteur de la notification. En vertu du 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 ([3]), la France a été désignée comme État membre rapporteur. La France a présenté à la Commission, le 15 janvier 2001, le rapport d'évaluation et les recommandations correspondants, visés à l'article 7, paragraphe 1, point c), du règlement (CEE) nº 3600/92.

(3) Le rapport d'évaluation a été examiné par les États membres et la Commission au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.

(4) Sur la base des différents examens effectués, on peut escompter que les produits phytopharmaceutiques contenant du procymidone pourront satisfaire aux exigences énoncées à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 91/414/CEE, en ce qui concerne les utilisations examinées et décrites dans le rapport d'examen de la Commission, à condition que des mesures appropriées visant à atténuer les risques soient appliquées. Comme le procymidone est une substance dangereuse, il importe que son utilisation ne soit pas autorisée sans restriction. Des préoccupations ont été exprimées, en particulier au sujet de ses effets toxiques intrinsèques, et notamment de ses propriétés potentielles de perturbation endocrinienne. Il n'y a actuellement aucun consensus scientifique sur l'ampleur précise du risque. En appliquant le principe de précaution et en prenant en considération l'état actuel des connaissances scientifiques, il convient d'imposer des

([1]) JO L 230 du 19.8.1991, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2006/85/CE de la Commission (JO L 293 du 24.10.2006, p. 3).
([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).

▼B

mesures visant à atténuer les risques, afin d'obtenir le niveau élevé de protection de la santé animale et humaine et de l'environnement qui a été adopté dans la Communauté.

(5) L'article 5, paragraphe 4, et l'article 6, paragraphe 1, de la directive 91/414/CEE prévoient que l'inscription d'une substance à l'annexe I peut être soumise à certaines restrictions et conditions. En l'espèce, des restrictions relatives à la période d'inscription et aux cultures autorisées sont jugées nécessaires. Les mesures initiales présentées au comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale prévoyaient de limiter la période d'inscription à sept ans pour que les États membres accordent la priorité au réexamen des produits phytopharmaceutiques contenant du procymidone qui se trouvent déjà sur le marché. Afin d'éviter des divergences dans le niveau élevé de protection recherché, l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE devait être limitée aux utilisations proposées du procymidone qui avaient effectivement été évaluées dans le cadre de l'évaluation communautaire et qui avaient été jugées conformes aux conditions de la directive 91/414/CEE. Il en résulte que d'autres utilisations, qui n'étaient pas couvertes ou qui étaient partiellement couvertes par cette évaluation, devaient d'abord faire l'objet d'une évaluation complète, avant qu'une inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE puisse être envisagée. Enfin, en raison de la nature dangereuse du procymidone, il a été jugé nécessaire de prévoir une harmonisation minimale au niveau communautaire de certaines mesures visant à atténuer les risques qui doivent être appliquées par les États membres lors de l'octroi des autorisations.

(6) Conformément aux procédures établies par la directive 91/414/CEE, l'approbation des substances actives, de même que la définition des mesures de gestion des risques, est arrêtée par la Commission. Les États membres sont responsables de la mise en œuvre, de l'application et du contrôle des mesures visant à atténuer les risques générés par les produits phytopharmaceutiques. Les préoccupations exprimées par plusieurs États membres révèlent qu'ils estiment que des restrictions supplémentaires sont nécessaires pour réduire le risque à un niveau pouvant être considéré comme acceptable et conforme au niveau élevé de protection recherché dans la Communauté. Maintenant, la fixation du niveau de sécurité et de protection approprié à la poursuite de la production, de la commercialisation et de l'utilisation du procymidone relève de la gestion des risques.

(7) Compte tenu de ce qui précède, la Commission a revu sa position. Afin de traduire correctement la volonté d'assurer un haut niveau de protection de la santé humaine et animale et la préservation de l'environnement qui anime la Communauté, la Commission a jugé utile de prévoir, en plus des principes énoncés au considérant 5, une limitation de la période d'inscription (ramenée de sept ans à dix-huit mois). Cette limitation réduit encore les risques en garantissant que la substance concernée sera réévaluée en priorité.

(8) On peut escompter que les produits phytopharmaceutiques contenant du procymidone satisferont aux exigences énoncées à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 91/414/CEE, en ce qui concerne les utilisations examinées et décrites dans le rapport d'examen de la Commission, à condition que les mesures nécessaires visant à atténuer les risques soient appliquées.

(9) Sans préjudice de la conclusion selon laquelle on peut escompter que les produits phytopharmaceutiques contenant du procymidone pourront satisfaire aux exigences fixées à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 91/414/CEE, il y a lieu d'obtenir des informations complémentaires sur certains points spécifiques. Les propriétés potentielles de perturbation endocrinienne du

▼B

procymidone ont été évaluées au cours d'essais réalisés selon les meilleures pratiques actuellement disponibles. La Commission est consciente du fait que l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) met au point actuellement des lignes directrices pour les essais, afin d'améliorer l'évaluation des propriétés potentielles de perturbation endocrinienne. Par conséquent, il convient d'exiger que le procymidone fasse l'objet de ces essais dès que les lignes directrices auront été adoptées par l'OCDE, et que ces études soient présentées par l'auteur de la notification. En outre, il importe que les États membres exigent des détenteurs de l'autorisation qu'ils fournissent des informations sur l'utilisation du procymidone, y compris tout élément relatif aux incidences sur la santé des opérateurs.

(10) Comme pour toutes les substances inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, le statut du procymidone pourrait être révisé en vertu de l'article 5, paragraphe 5, de cette directive, à la lumière de toute nouvelle donnée disponible. De même, le fait que l'inscription de cette substance à l'annexe I expire à une date donnée ne s'oppose pas au renouvellement de ladite inscription conformément aux procédures établies dans la directive.

(11) 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) nº 3600/92 a montré que des difficultés peuvent surgir de l'interprétation des devoirs incombant aux détenteurs d'autorisations existantes, en ce qui concerne l'accès aux données. Il paraît dès lors nécessaire, pour éviter toute nouvelle difficulté, de préciser les devoirs des États membres, notamment celui 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.

(12) 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.

(13) 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 procymidone, 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 le 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. Compte tenu des propriétés dangereuses du procymidone, il convient que la période accordée aux États membres, pour vérifier si les produits phytopharmaceutiques contenant du procymidone, seul ou en combinaison avec d'autres substances actives autorisées, sont conformes aux dispositions de l'annexe VI, ne dépasse pas dix-huit mois.

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

(15) Le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale n'a pas émis d'avis dans le délai imparti par son président et la Commission a donc soumis au Conseil une proposition sur

▼B

les mesures concernées. À la date d'expiration du délai fixé à l'article 19, paragraphe 2, deuxième alinéa, de la directive 91/414/CEE, le Conseil n'avait ni adopté l'acte de mise en œuvre proposé ni indiqué son opposition à la proposition sur les mesures d'application; en conséquence, il appartient à la Commission d'adopter les mesures concernées,

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 30 juin 2007, 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 partir du 1er juillet 2007.

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 pour les produits phytopharmaceutiques contenant du procymidone en tant que substance active au plus tard le 30 juin 2007. Avant cette date, ils vérifient notamment si les conditions de l'annexe I de ladite directive concernant le procymidone sont respectées, à l'exception de celles de la partie B de l'inscription 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 de son article 13.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant du procymidone 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 conditions de l'annexe III de ladite directive et tenant compte de la partie B de l'inscription à l'annexe I de ladite directive concernant le procymidone. 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, le cas échéant et au plus tard le 30 juin 2008, les États membres modifient ou retirent l'autorisation accordée aux produits contenant du procymidone.

Article 4

La présente directive entre en vigueur le 1er janvier 2007.

▼B

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

▼B

ANNEXE

Les substances suivantes sont ajoutées à la fin du tableau figurant à l'annexe I de la directive 91/414/CEE:

Nº	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
«146	Procymidone Nº CAS 32809-16-8 Nº CIMAP 383	N-(3,5-dichlorophenyl)-1,2-dimethylcyclopropane-1,2-dicarboximide	985 g/kg	1er janvier 2007	30 juin 2008	PARTIE A Seules les utilisations comme fongicide sur les cultures suivantes peuvent être autorisées: — concombres en serre (systèmes hydroponiques fermés), — prunes (destinées à la transformation) à des taux ne dépassant pas: ►**M1** — 0,75 kg de substance active par hectare et par application. ◄ Les utilisations suivantes ne peuvent pas être autorisées: — application aérienne, — pulvérisateurs à dos ou appareils tenus à la main, ni par des utilisateurs amateurs ni par des utilisateurs professionnels, — jardinage. Les États membres veillent à ce que toutes les mesures appropriées visant à atténuer les risques soient appliquées. Une attention particulière doit être accordée à la protection: — des organismes aquatiques. Le cas échéant, une distance appropriée doit être maintenue entre les surfaces traitées et les masses d'eaux de surface. Cette distance peut dépendre de l'application ou non de techniques ou dispositifs réduisant les embruns, — des oiseaux et mammifères. Les conditions d'autorisation doivent comprendre des mesures visant à atténuer les risques, telles que le choix judicieux du moment de l'application et la sélection des formulations qui, en raison de leur présentation physique ou de la présence d'agents qui assurent une prévention appropriée, minimisent l'exposition des espèces concernées,

▼B

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
						— des consommateurs, dont l'exposition aiguë d'origine alimentaire doit être contrôlée, — 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 des mesures visant à atténuer les risques, — des opérateurs, qui doivent porter des vêtements de protection appropriés, notamment des gants, des combinaisons, des bottes en caoutchouc et une protection du visage ou des lunettes de sécurité pendant le mélange, le chargement, l'application et le nettoyage de l'équipement, sauf si l'exposition à la substance est évitée de manière appropriée par la conception et la construction de l'équipement ou par l'installation d'éléments de protection spécifiques sur cet équipement, — des travailleurs, qui doivent porter des vêtements de protection appropriés, notamment des gants, s'ils doivent pénétrer sur une surface traitée avant que la période de retour spécifique ait expiré. 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 procymidone, et notamment de ses appendices I et II. Les États membres doivent veiller à ce que les détenteurs de l'autorisation signalent au plus tard le 31 décembre de chaque année les incidences sur la santé des opérateurs. Les États membres peuvent exiger que des éléments tels que les données de ventes et une enquête sur les modes d'utilisation soient fournis, afin d'avoir une idée réaliste des conditions d'utilisation et de l'impact toxicologique éventuel du procymidone. Les États membres demandent la présentation de données de confirmation complémentaires et des informations visant à prouver le caractère acceptable de la substance active lorsqu'elle est appliquée dans des situations dans lesquelles existe une probabilité d'exposition à long terme des mammifères sauvages, et sur le traitement des eaux usées appliqué dans le cas des applications en serre.

▼B

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
						Les États membres demandent la présentation d'autres études concernant les propriétés potentielles de perturbation endocrinienne du procymidone dans un délai de deux ans après l'adoption des lignes directrices pour les essais sur la perturbation endocrinienne par l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). Ils veillent à ce que l'auteur de la notification à la demande duquel le procymidone a été inscrit dans la présente annexe fournisse ces études à la Commission dans les deux années suivant l'adoption des lignes directrices susvisées.»

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