DIRECTIVES

DIRECTIVE 2010/25/UE DE LA COMMISSION

du 18 mars 2010

modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives penoxsulame, proquinazide et spirodiclofène

(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) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, l'Italie a reçu, le 29 novembre 2002, une demande de Dow AgroScience visant à faire inscrire la substance active penoxsulame à l'annexe I de la directive précitée. La décision 2004/131/CE de la Commission [2] a confirmé que le dossier était «conforme», c'est-à-dire qu'il pouvait être considéré comme satisfaisant en principe aux exigences en matière de données et d'informations prévues aux annexes II et III de la directive 91/414/CEE.

(2) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, le Royaume-Uni a reçu, le 9 janvier 2004, une demande de DuPont Ltd visant à faire inscrire la substance active proquinazide à l'annexe I de la directive précitée. La décision 2004/686/CE de la Commission [3] a confirmé que le dossier était «conforme», c'est-à-dire qu'il pouvait être considéré comme satisfaisant en principe aux exigences en matière de données et d'informations prévues aux annexes II et III de la directive 91/414/CEE.

(3) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, les Pays-Bas ont reçu, le 23 août 2001, une demande de Bayer CropScience visant à faire inscrire la substance active spirodiclofène à l'annexe I de la directive précitée. La décision 2002/593/CE de la Commission [4] a confirmé que le dossier était «conforme», c'est-à-dire qu'il pouvait être considéré comme satisfaisant en principe aux exigences en matière de données et d'informations prévues aux annexes II et III de la directive 91/414/CEE.

(4) Les effets de ces substances actives sur la santé humaine et l'environnement ont été évalués conformément aux dispositions de l'article 6, paragraphes 2 et 4, de la directive 91/414/CEE pour les utilisations proposées par les demandeurs. Les États membres rapporteurs désignés ont soumis des projets de rapports d'évaluation le 10 février 2005 (penoxsulame), le 14 mars 2006 (proquinazide) et le 21 avril 2004 (spirodiclofène).

(5) Les rapports d'évaluation ont fait l'objet d'un examen collégial par les États membres et l'EFSA, au sein de son groupe de travail «Évaluation», et ont été présentés à la Commission sous la forme des rapports scientifiques de l'EFSA sur le penoxsulame le 31 août 2009 [5], sur le proquinazide le 13 octobre 2009 [6] et sur le spirodiclofène le 27 juillet 2009 [7]. Lesdits rapports et les projets de rapports d'évaluation 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 22 janvier 2010, à l'établissement des rapports d'examen du penoxsulame, du proquinazide et du spirodiclofène par la Commission.

(6) Selon les différents examens effectués, on peut considérer que les produits phytopharmaceutiques contenant les substances actives concernées satisfont, d'une manière générale, aux exigences prévues à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), et à l'article 5, paragraphe 3, de la directive 91/414/CEE, notamment en ce qui concerne les utilisations examinées et précisées dans les rapports d'examen de la Commission. Il convient donc d'inscrire le penoxsulame, le proquinazide et le spirodiclofène à l'annexe I de ladite directive, afin de garantir que les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant ces substances actives pourront être accordées dans tous les États membres conformément aux dispositions de cette directive.

[1] JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.
[2] JO L 37 du 10.2.2004, p. 34.
[3] JO L 313 du 12.10.2004, p. 21.
[4] JO L 192 du 11.7.2002, p. 60.

[5] *EFSA Scientific Report* (2009) 343, 1-90, «Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance penoxsulam» (date d'achèvement: 31 août 2009).
[6] *EFSA Scientific Report* (2009) 7(10):1350, 1-135, «Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance proquinazid» (date d'achèvement: 13 octobre 2009).
[7] *EFSA Scientific Report* (2009) 339, 1-86, «Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance spirodiclofen» (date d'achèvement: 27 juillet 2009).

(7) Sans préjudice de cette conclusion, il convient 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 soumise à certaines conditions. Il y a lieu, en ce qui concerne le penoxsulame, d'exiger de l'auteur de la notification qu'il soumette de plus amples informations sur les risques auxquels sont exposées les plantes aquatiques supérieures en dehors des zones de traitement.

(8) 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 provisoires existantes des produits phytopharmaceutiques contenant du penoxsulame, du proquinazide ou du spirodiclofène, afin de garantir le respect des dispositions de la directive 91/414/CEE, et notamment de son article 13 et des conditions applicables fixées à l'annexe I. Il convient que les États membres transforment les autorisations provisoires existantes en autorisations définitives, les modifient ou les retirent conformément aux dispositions de la directive 91/414/CEE. 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, de chaque produit phytopharmaceutique pour chaque utilisation envisagée, conformément aux principes uniformes énoncés dans la directive 91/414/CEE.

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

(10) 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

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 31 janvier 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 ainsi qu'un tableau de correspondance entre ces dispositions et la présente directive.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1er février 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.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

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 du penoxsulame, du proquinazide ou du spirodiclofène en tant que substance active pour le 31 janvier 2011. Pour cette date, ils vérifient notamment si les conditions de l'annexe I de ladite directive concernant le penoxsulame, le proquinazide et le spirodiclofène sont respectées, à l'exception de celles mentionnées dans la partie B des inscriptions concernant ces substances actives, 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 fixées à l'article 13, paragraphe 2, de ladite directive.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant du penoxsulame, du proquinazide ou du spirodiclofène 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 juillet 2010, 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 ladite directive et tenant compte de la partie B des inscriptions à l'annexe I de ladite directive concernant, selon le cas, le penoxsulame, le proquinazide ou le spirodiclofène. 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.

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

a) dans le cas d'un produit contenant du penoxsulame, du proquinazide ou du spirodiclofène en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, si nécessaire, le 31 janvier 2012 au plus tard; ou

b) dans le cas d'un produit contenant du penoxsulame, du proquinazide ou du spirodiclofène associé à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, si nécessaire, pour le 31 janvier 2012 ou pour la date fixée pour procéder à cette modification ou ce retrait dans la ou les directives 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 2010.

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 18 mars 2010.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE

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

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté [1]	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
«306	Penoxsulame N° CAS 219714-96-2 N° CIMAP 758	*3-(2,2-difluoroéthoxy)-N-(5,8-diméthoxy[1,2,4]triazolo[1,5-c]pyrimidin-2-yl)-α,α,α-trifluorotoluène-2-sulfonamide*	> 980 g/kg L'impureté Bis-CHYMP 2-chloro-4-[2-(2-chloro-5-méthoxy-4-pyrimidinyl)hydrazino]-5-méthoxy pyrimidine ne peut dépasser 0,1 g/kg dans le produit technique	1er août 2010	31 juillet 2020	PARTIE A Seules les utilisations en tant qu'herbicide 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 le penoxsulame, 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 22 janvier 2010. Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière à: — la protection des organismes aquatiques, — l'exposition alimentaire des consommateurs aux résidus du métabolite BSCTA dans les cultures par assolement ultérieures, — la protection 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 comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques. Les États membres concernés s'assurent que l'auteur de la notification présente à la Commission des informations complémentaires sur les risques auxquels sont exposées les plantes aquatiques supérieures en dehors des zones de traitement. Ils veillent à ce que l'auteur de la notification fournisse ces informations à la Commission pour le 31 juillet 2012. L'État membre rapporteur informe la Commission, conformément à l'article 13, paragraphe 5, de la spécification du matériel technique produit commercialement.
307	Proquinazide N° CAS 189278-12-4 N° CIMAP 764	*6-iodo-2-propoxy-3-propylquinazolin-4(3H)-one*	≥ 950 g/kg	1er août 2010	31 juillet 2020	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 le proquinazide, 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 22 janvier 2010. Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière: — au risque à long terme, résultant de l'utilisation dans les vignes, pour les oiseaux se nourrissant de vers de terre, — au risque pour les organismes aquatiques,

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
						— à l'exposition alimentaire des consommateurs aux résidus de proquinazide dans les produits d'origine animale et dans les cultures par assolement ultérieures, — à la sécurité de l'opérateur. Les conditions d'autorisation doivent comprendre, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques. L'État membre rapporteur informe la Commission, conformément à l'article 13, paragraphe 5, de la spécification du matériel technique produit commercialement.
308	Spirodiclofène N° CAS 148477-71-8 N° CIMAP 737	*2,2-diméthylbutyrate de 3-(2,4-dichlorophényl)-2-oxo-1-oxaspiro[4.5]déc-3-én-4-yle*	≥ 965 g/kg Les impuretés suivantes ne peuvent dépasser une quantité déterminée dans le produit technique: 3-(2,4-dichlorophényl)-4-hydroxy-1-oxaspiro[4.5] déc-3-én-2-one (BAJ-2740 enol): ≤ 6 g/kg N,N-diméthylacétamide: ≤ 4 g/kg	1er août 2010	31 juillet 2020	PARTIE A Seules les utilisations comme acaricide ou insecticide 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 le spirodiclofène, 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 22 janvier 2010. Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière: — au risque à long terme pour les organismes aquatiques, — à la sécurité de l'opérateur, — au risque pour les couvains d'abeilles. Les conditions d'autorisation doivent comprendre, 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 d'examen.