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

►**B**

DIRECTIVE 2007/5/CE DE LA COMMISSION

du 7 février 2007

modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, en vue d'y inscrire les substances actives captane, folpet, formétanate et méthiocarbe

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

(JO L 35 du 8.2.2007, p. 11)

Modifiée par:

		Journal officiel		
		n°	page	date
►**M1**	Décision 2008/782/CE de la Commission du 7 octobre 2008	L 268	31	9.10.2008

▼B

DIRECTIVE 2007/5/CE DE LA COMMISSION

du 7 février 2007

modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, en vue d'y inscrire les substances actives captane, folpet, formétanate et méthiocarbe

(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) Les règlements de la Commission (CE) nº 451/2000 ([2]) et (CE) nº 703/2001 ([3]) établissent les modalités de mise en œuvre de la deuxième 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 la directive 91/414/CEE. Le captane, le folpet, le formétanate et le méthiocarbe figurent sur cette liste.

(2) Les effets de ces substances actives sur la santé humaine et sur l'environnement ont été évalués conformément aux dispositions des règlements (CE) nº 451/2000 et (CE) nº 703/2001 pour une série d'utilisations proposées par les auteurs des notifications. Par ailleurs, lesdits règlements désignent les États membres rapporteurs chargés de présenter les rapports d'évaluation et recommandations requis à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) conformément à l'article 8, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 451/2000. L'Italie a été désignée État membre rapporteur pour le captane, le folpet et le formétanate et toutes les informations utiles ont été fournies le 20 octobre 2003 pour le captane et le folpet et le 13 juillet 2004 pour le formétanate. Le Royaume-Uni a été désigné État membre rapporteur pour le méthiocarbe et toutes les informations utiles ont été présentées le 4 mars 2004.

(3) Les rapports d'évaluation ont fait l'objet d'un examen collégial par les États membres et l'EFSA et ont été présentés à la Commission le 24 avril 2006 pour le captane, le folpet et le formétanate et le 12 mai 2006 pour le méthiocarbe, sous forme de rapports scientifiques de l'EFSA ([4]). Ces rapports ont été examinés par les États membres et la Commission au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale et finalisés le 29 septembre 2006 sous la forme de rapports d'examen de la Commission concernant le captane, le folpet, le formétanate et le méthiocarbe.

(4) Les différents examens effectués ont montré que les produits phytopharmaceutiques contenant du captane, du folpet, du formétanate et du méthiocarbe peuvent satisfaire, d'une manière générale,

---

([1]) JO L 230 du 19.8.1991, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2006/136/CE de la Commission (JO L 349 du 12.12.2006, p. 42).

([2]) JO L 55 du 29.2.2000, p. 25. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) nº 1044/2003 (JO L 151 du 19.6.2003, p. 32).

([3]) JO L 98 du 7.4.2001, p. 6.

([4]) EFSA Scientific Report (2006) 71, 1-89, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance captan (date d'achèvement: 24 avril 2006).
EFSA Scientific Report (2006) 70, 1-78, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance folpet (date d'achèvement: 24 avril 2006).
EFSA Scientific Report (2006) 69, 1-78, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance formetanate (date d'achèvement: 24 avril 2006).
EFSA Scientific Report (2006) 79, 1-82, Conclusions on the peer review of methiocarb (date d'achèvement: 12 mai 2006).

▼B

aux conditions prévues 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 précisées dans les rapports 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 ladite directive.

(5) Sans préjudice de cette conclusion, il convient d'obtenir un complément d'informations sur certains éléments spécifiques concernant le captane, le folpet, le formétanate et le méthiocarbe. L'article 6, paragraphe 1, de la directive 91/414/CEE prévoit que l'inscription d'une substance à l'annexe I peut être soumise à des conditions. Il convient dès lors d'imposer que le captane, le folpet, le formétanate et le méthiocarbe fassent l'objet de tests supplémentaires visant à confirmer l'évaluation des risques sur certains points et que ces études soient présentées par les auteurs des notifications.

(6) 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.

(7) 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 captane, du folpet, du formétanate et du méthiocarbe, 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 établis par la directive 91/414/CEE.

(8) 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) nº 3600/92 a montré que des difficultés peuvent surgir de l'interprétation des devoirs des détenteurs d'autorisations existantes en ce qui concerne l'accès aux données. Il paraît dès lors nécessaire, si l'on veut éviter toutes nouvelles difficultés, de préciser les devoirs des États membres, notamment le devoir 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 aucune nouvelle obligation aux États membres ou aux détenteurs d'autorisations par rapport aux directives adoptées jusqu'ici pour modifier l'annexe I.

(9) Il convient dès lors 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 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.

▼B

Article 2

Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 31 mars 2008, 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 avril 2008.

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 du captane, du folpet, du formétanate et du méthiocarbe en tant que substances actives pour le 31 mars 2008.

Pour cette date, ils vérifient notamment si les conditions de l'annexe I de ladite directive concernant le captane, le folpet, le formétanate et le méthiocarbe sont respectées, à l'exception de celles mentionnées à la partie B de l'inscription concernant ces substances actives, et si les détenteurs des autorisations possèdent un dossier, ou ont accès à un dossier, satisfaisant aux conditions de l'annexe II de ladite directive, conformément aux prescriptions de son article 13.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant du captane, du folpet, du formétanate ou du méthiocarbe, 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 30 septembre 2007, fait l'objet d'une réévaluation par les États membres conformément aux principes uniformes énoncés 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, selon le cas, le captane, le folpet, le formétanate ou le méthiocarbe. En fonction de cette évaluation, les États membres déterminent si le produit remplit les conditions énoncées à l'article 4, paragraphe 1, points b) à 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 captane, du folpet, du formétanate ou du méthiocarbe en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 30 septembre 2011 au plus tard, ou

b) dans le cas d'un produit contenant du captane, du folpet, du formétanate ou du méthiocarbe associé à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, pour le 30 septembre 2011 ou pour 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 octobre 2007.

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

▼B

ANNEXE

Substances actives à ajouter à la fin du tableau figurant à 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
«151	Captane N° CAS 133-06-2 N° CIMAP 40	N-(trichlorométhylthio) cyclohex-4-ène-1,2-dicarboximide	≥ 910 g/kg Impuretés: perchlorométhylmercaptan (R005406): pas plus de 5 g/kg; folpet: pas plus de 10 g/kg; ►**M1** tétrachlorure de carbone: pas plus de 0,1 g/kg. ◄	1er octobre 2007	30 septembre 2017	PARTIE A Seules les utilisations en tant que fongicide peuvent être autorisées. PARTIE B Les États membres évaluent les demandes d'autorisation de produits phytopharmaceutiques contenant du captane pour des usages autres que ceux concernant les tomates en accordant une attention particulière aux conditions énoncées à l'article 4, paragraphe 1, point b), et en veillant à obtenir toutes les données et informations nécessaires avant d'accorder une telle autorisation. Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen du captane, 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 29 septembre 2006. Les États membres doivent effectuer cette évaluation générale en accordant une attention particulière: — 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 l'exposition d'origine alimentaire des consommateurs, dans la perspective de révisions futures des limites maximales de résidus, — à la protection des eaux souterraines exposées au risque. Les conditions d'autorisation doivent prévoir des mesures visant à atténuer les risques et des programmes de surveillance doivent être mis en place dans les zones vulnérables, s'il y a lieu, — à la protection des oiseaux, des mammifères et des organismes aquatiques. Les conditions d'autorisation doivent prévoir des mesures visant à atténuer les risques. Les États membres concernés demandent la réalisation d'études complémentaires en vue de confirmer l'évaluation des risques à long terme pour les oiseaux et les mammifères ainsi que l'évaluation toxicologique des métabolites pouvant se trouver dans les eaux souterraines exposées au risque. Ils veillent à ce que les auteurs des notifications à la demande desquels le captane a été inscrit à la présente annexe fournissent ces études à la Commission dans un délai de deux ans à compter de l'entrée en vigueur de la présente directive.

▼B

Nº	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
152	Folpet Nº CAS 133-07-3 Nº CIMAP 75	N-(trichlorométhylthio) phtalimide	≥ 940 g/kg Impuretés: perchlorométhylmercaptan (R005406): pas plus de 3,5 g/kg; tétrachlorure de carbone: pas plus de 4 g/kg.	1er octobre 2007	30 septembre 2017	PARTIE A Seules les utilisations en tant que fongicide peuvent être autorisées. PARTIE B Les États membres évaluent les demandes d'autorisation de produits phytopharmaceutiques contenant du folpet pour des usages autres que ceux concernant le blé d'hiver en accordant une attention particulière aux conditions énoncées à l'article 4, paragraphe 1, point b), et en veillant à obtenir toutes les données et informations nécessaires avant d'accorder une telle autorisation. Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen du folpet, 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 29 septembre 2006. Les États membres doivent effectuer cette évaluation générale en accordant une attention particulière: — à la sécurité des opérateurs et des travailleurs. Les modes d'emploi autorisés doivent prescrire l'utilisation d'équipements appropriés de protection individuelle, — à l'exposition d'origine alimentaire des consommateurs, dans la perspective de révisions futures des limites maximales de résidus, — à la protection des oiseaux, des mammifères, des organismes aquatiques et des organismes du sol. Les conditions d'autorisation doivent prévoir des mesures visant à atténuer les risques. Les États membres concernés demandent la réalisation d'études complémentaires en vue de confirmer l'évaluation des risques pour les oiseaux, les mammifères et les vers de terre. Ils veillent à ce que l'auteur de la notification à la demande duquel le folpet a été inscrit à la présente annexe fournisse ces études à la Commission dans un délai de deux ans à compter de l'entrée en vigueur de la présente directive.

▼B

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
153	Formétanate N° CAS 23422-53-9 N° CIMAP 697	3-diméthylaminométhylèneaminophényl méthylcarbamate	≥ 910 g/kg	1er octobre 2007	30 septembre 2017	PARTIE A Seules les utilisations en tant qu'insecticide et qu'acaricide peuvent être autorisées. PARTIE B Les États membres évaluent les demandes d'autorisation de produits phytopharmaceutiques contenant du formétanate pour des usages autres que ceux concernant les tomates de plein champ et les arbustes ornementaux en accordant une attention particulière aux conditions énoncées à l'article 4, paragraphe 1, point b), et en veillant à obtenir toutes les données et informations nécessaires avant d'accorder une telle autorisation. Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen du formétanate, 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 29 septembre 2006. Les États membres doivent effectuer cette évaluation générale: — en accordant une attention particulière à la protection des oiseaux, des mammifères, des arthropodes non ciblés et des abeilles, et en veillant à ce que les conditions d'autorisation prévoient, s'il y a lieu, des mesures visant à atténuer les risques, — en accordant une attention particulière à la sécurité de l'opérateur et en veillant à ce que les modes d'emploi prescrivent l'utilisation d'équipements appropriés de protection individuelle, — en accordant une attention particulière à l'exposition d'origine alimentaire des consommateurs, dans la perspective de révisions futures des limites maximales de résidus. Les États membres concernés demandent la réalisation d'études complémentaires en vue de confirmer l'évaluation des risques pour les oiseaux, les mammifères et les arthropodes non ciblés. Ils veillent à ce que l'auteur de la notification à la demande duquel le formétanate a été inscrit à la présente annexe fournisse ces études à la Commission dans un délai de deux ans à compter de l'entrée en vigueur de la présente directive.

▼B

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
154	Méthiocarbe N° CAS 2032-65-7 N° CIMAP 165	Méthylcarbamate de 4-méthylthio-3,5-xylyle	≥ 980 g/kg	1er octobre 2007	30 septembre 2017	PARTIE A Seules les utilisations en tant que répulsif dans le traitement des semences, qu'insecticide et que molluscicide peuvent être autorisées. PARTIE B Les États membres évaluent les demandes d'autorisation de produits phytopharmaceutiques contenant du méthiocarbe pour des usages autres que le traitement des semences de maïs en accordant une attention particulière aux conditions énoncées à l'article 4, paragraphe 1, point b), et en veillant à obtenir toutes les données et informations nécessaires avant d'accorder une telle autorisation. Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen du méthiocarbe, 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 29 septembre 2006. Les États membres doivent effectuer cette évaluation générale: — en accordant une attention particulière à la protection des oiseaux, des mammifères et des arthropodes non ciblés, et en veillant à ce que les conditions d'autorisation prévoient, s'il y a lieu, des mesures visant à atténuer les risques, — en accordant une attention particulière à la sécurité de l'opérateur et de toute personne présente, et en veillant à ce que les modes d'emploi prescrivent l'utilisation d'équipements appropriés de protection individuelle, — en accordant une attention particulière à l'exposition d'origine alimentaire des consommateurs, dans la perspective de révisions futures des limites maximales de résidus. Les États membres concernés demandent la réalisation d'études complémentaires en vue de confirmer l'évaluation des risques pour les oiseaux, les mammifères et les arthropodes non ciblés, et de confirmer l'évaluation toxicologique des métabolites pouvant se trouver dans les cultures. Ils veillent à ce que l'auteur de la notification à la demande duquel le méthiocarbe a été inscrit à la présente annexe fournisse ces études à la Commission dans un délai de deux ans à compter de l'entrée en vigueur de la présente directive.»

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