DIRECTIVE 2010/86/UE DE LA COMMISSION

du 2 décembre 2010

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

(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 [1] des produits phytopharmaceutiques, et notamment son article 6, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) Les règlements (CE) nº 451/2000 [2] et (CE) nº 703/2001 [3] de la Commission 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 ainsi qu'une liste de substances actives à évaluer en vue de leur éventuelle inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Cette liste incluait l'haloxyfop-R. Par la décision 2007/437/CE de la Commission [4], l'haloxyfop-R n'a pas été inscrit à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

(2) En application de l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, l'auteur de la notification initiale (ci-après dénommé le «demandeur») a introduit une nouvelle demande, sollicitant l'application de la procédure accélérée prévue aux articles 14 à 19 du règlement (CE) nº 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 ladite directive, mais non inscrites à l'annexe I [5].

(3) La demande a été transmise au Danemark, désigné État membre rapporteur par le règlement (CE) nº 451/2000. Le délai pour la procédure accélérée a été respecté. La spécification de la substance active et les utilisations envisagées sont identiques à celles ayant fait l'objet de la décision 2007/437/CE. La demande est également conforme aux autres exigences de fond et de procédure de l'article 15 du règlement (CE) nº 33/2008. Dans cette demande, la dénomination ISO, «haloxyfop-P», est utilisée en référence à la substance active, plutôt que le nom précédemment utilisé, «haloxyfop-R».

(4) Le Danemark a examiné les nouvelles informations et données fournies par le demandeur et a rédigé un rapport complémentaire. Il a transmis ce rapport à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après dénommée «l'Autorité») et à la Commission le 3 avril 2009. L'Autorité a transmis le rapport complémentaire aux autres États membres et au demandeur, pour commentaire, et a transmis les commentaires reçus à la Commission. Conformément à l'article 20, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 33/2008 et à la demande de la Commission, l'Autorité a présenté ses conclusions sur l'haloxyfop-P à la Commission le 9 octobre 2009 [6]. Le projet de rapport d'évaluation, le rapport complémentaire et les conclusions 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 28 octobre 2010, à l'établissement du rapport de réexamen de la Commission relatif à l'haloxyfop-P.

(5) Le rapport complémentaire de l'État membre rapporteur et les nouvelles conclusions de l'EFSA ont porté prioritairement sur les points préoccupants qui avaient conduit au refus d'inscription de la substance. Ces préoccupations concernaient en particulier la contamination potentielle des eaux souterraines – et éventuellement de l'eau potable – par des métabolites, ainsi que le risque pour les mammifères.

(6) Les nouvelles données présentées par le demandeur attestent des éléments suivants. Les métabolites concernés ne présentent pas d'importance toxicologique ou biologique et entraînent un risque faible d'un point de vue écotoxicologique.

(7) En conséquence, les données et informations complémentaires fournies par le demandeur permettent de lever les inquiétudes particulières qui ont conduit au refus d'inscription. Aucune autre question scientifique ouverte n'a été soulevée.

(8) Les différents examens effectués ont montré que les produits phytopharmaceutiques contenant de l'haloxyfop-P pourraient satisfaire, d'une manière générale, aux conditions fixées 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 le rapport de réexamen de la Commission. Il convient donc d'inscrire l'haloxyfop-P à l'annexe I, afin de garantir que, dans tous les États membres, les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant la substance active en question pourront être accordées conformément aux dispositions de la directive.

[1] JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.
[2] JO L 55 du 29.2.2000, p. 25.
[3] JO L 98 du 7.4.2001, p. 6.
[4] JO L 163 du 23.6.2007, p. 22.
[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 fenbuconazole [conclusions de l'examen collégial de l'évaluation des risques présentés par la substance active haloxyfop-P (haloxyfop-R) utilisée en tant que pesticide], Journal de l'EFSA 2009; 7(11): 1348. [102 pp.].doi:10.2903/j.efsa.2009.1348. Disponible en ligne à l'adresse www.efsa.europa.eu

(9) 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 soumise à certaines conditions. Il y a lieu dès lors d'inviter le demandeur à fournir des informations confirmant l'évaluation de l'exposition des eaux souterraines en ce qui concerne la substance active et les métabolites du sol DE-535 phénol, DE-535 pyridinol et DE-535 pyridinone.

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

(11) 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 mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 30 juin 2011. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions et un tableau de correspondance entre ces dispositions et la présente directive.

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

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

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 2 décembre 2010.

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:

N°	Nom commun, Numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (*)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
«314	Haloxyfop-P N° CAS: Acidifiant: 95977-29-0 *Ester: 72619-32-0* N° CIMAP: Acidifiant: 526 *Ester: 526.201*	Acidifiant: Acide propionique (*R*)-2-[4-(3-chloro-5-trifluorométhyl-2- pyridyloxy)-phénoxy] *Ester: (R)-2-[4-(3-chloro-5-trifluorométhyl-2- pyridyloxy)-phénoxy] propionate de méthyle*	≥ 940 g/kg *(Ester méthylique d'haloxyfop-P)*	1er janvier 2011	31 décembre 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 de réexamen sur l'haloxyfop-P, et notamment de ses annexes I et II, finalisées par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 28 octobre 2010. Lors de l'évaluation générale, les États membres accorderont une attention particulière: — à la sécurité de l'opérateur: le mode d'emploi prescrit l'utilisation d'équipements de protection individuelle appropriés; — à la protection des organismes aquatiques: les conditions d'autorisation comprennent, le cas échéant, des mesures d'atténuation des risques telles que des zones tampons appropriées; — à la sécurité des consommateurs en ce qui concerne la présence de métabolites DE-535 pyridinol et DE-535 pyridinone dans les eaux souterraines. Les États membres concernés veilleront à ce que le demandeur fournisse à la Commission, pour le 31 décembre 2012 au plus tard, des informations confirmant l'évaluation de l'exposition des eaux souterraines en ce qui concerne la substance active et les métabolites du sol DE-535 phénol, DE-535 pyridinol et DE-535 pyridinone.»

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