DIRECTIVE 2011/6/UE DE LA COMMISSION

du 20 janvier 2011

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

(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) nº 451/2000 [2] et (CE) nº 1490/2002 [3] établissent les modalités de mise en œuvre 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. La buprofézine figure sur cette liste. Par la décision 2008/771/CE de la Commission [4], il a été décidé de ne pas inscrire la buprofézine 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 «le demandeur») a déposé 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 cette directive, mais non inscrites à l'annexe I [5].

(3) La demande a été transmise au Royaume-Uni, désigné État membre rapporteur par le règlement (CE) nº 33/2008. 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 2008/771/CE. La demande est conforme aux autres exigences de fond et de procédure de l'article 15 du règlement (CE) nº 33/2008.

(4) Le Royaume-Uni a examiné les nouvelles informations et données fournies par le demandeur et a rédigé un rapport complémentaire en août 2009. Il a transmis ce rapport à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après «l'Autorité») et à la Commission le 21 août 2009.

(5) 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) nº 33/2008 et à la demande de la Commission, les États membres et l'Autorité ont procédé à un examen par les pairs de ce rapport. L'Autorité a ensuite présenté à la Commission ses conclusions sur la buprofézine le 21 mai 2010 [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 23 novembre 2010, à l'établissement du rapport de réexamen de la Commission relatif à la buprofézine.

(6) Le rapport complémentaire de l'État membre rapporteur et les nouvelles conclusions de l'Autorité portent essentiellement sur les sujets de préoccupation qui avaient conduit au refus d'inscription de la substance, à savoir, en particulier, l'impossibilité de procéder à une évaluation fiable de l'exposition des consommateurs en raison de données insuffisantes pour établir une définition adéquate du résidu.

(7) Les nouvelles informations fournies par le demandeur ont permis de procéder à une évaluation de l'exposition des consommateurs. Les informations actuellement disponibles indiquent que le risque pour les consommateurs est acceptable.

(8) 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.

(9) Au vu des différents examens effectués, il est permis de considérer que les produits phytopharmaceutiques contenant de la buprofézine remplissent, d'une manière générale, les 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 la buprofézine 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 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 263 du 2.10.2008, p. 18.
[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 buprofezin», *EFSA Journal*, 2010, 8(6):1624 (77 p.). doi:10.2903/j.efsa.2010.1624. Disponible en ligne à l'adresse www.efsa.europa.eu.

(10) Sans préjudice de cette conclusion, il y a lieu d'obtenir des informations confirmatives sur certains points spécifiques. L'article 6, paragraphe 1, de la directive 91/414/CEE dispose que l'inscription d'une substance à l'annexe I peut être assortie de conditions. Par conséquent, il y a lieu d'exiger que le demandeur fournisse des informations complémentaires pour confirmer les facteurs de transformation et de conversion utilisés aux fins de l'évaluation des risques pour les consommateurs.

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

(12) 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

Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 31 juillet 2011. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions ainsi qu'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 février 2011.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 20 janvier 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:

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
«325	Buprofézine N° CAS: *953030-84-7* N° CIMAP: 681	(Z)-2-tert-butylimino-3-isopropyl-5-phenyl-1,3,5-thiadiazinan-4-one	≥ 985 g/kg	1er février 2011	31 janvier 2021	PARTIE A Seules les utilisations en tant qu'insecticide et acaricide peuvent être autorisées. PARTIE B Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il est tenu compte des conclusions du rapport de réexamen de la buprofézine, et notamment de ses appendices I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 23 novembre 2010. Lors de l'évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière: a) à la sécurité des opérateurs et des travailleurs; ils veillent à ce que les modes d'emploi prescrivent l'utilisation d'équipements appropriés de protection individuelle s'il y a lieu; b) à l'exposition alimentaire des consommateurs aux métabolites de la buprofézine (aniline) par l'intermédiaire des denrées alimentaires transformées; c) au respect d'une période d'attente appropriée pour les cultures par assolement sous serre; d) aux risques pour les organismes aquatiques; ils veillent à ce que les modes d'emploi imposent, s'il y a lieu, des mesures appropriées d'atténuation des risques. Les États membres concernés demandent des informations confirmatives concernant les facteurs de transformation et de conversion aux fins de l'évaluation des risques pour les consommateurs. Ils veillent à ce que le demandeur fournisse ces informations confirmatives à la Commission pour le 31 janvier 2013.»

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