DIRECTIVE 2008/44/CE DE LA COMMISSION

du 4 avril 2008

modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives benthiavalicarb, boscalid, carvone, fluoxastrobine, *Paecilomyces lilacinus* et prothioconazole

(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) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, la Belgique a reçu, le 19 avril 2002, une demande de Kumiai Chemicals Industry Co. Ltd visant à faire inscrire la substance active benthiavalicarb à l'annexe I de la directive susmentionnée. La décision 2003/35/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, l'Allemagne a reçu, le 26 avril 2001, une demande de BASF AG visant à faire inscrire la substance active boscalid à l'annexe I de la directive précitée. La décision 2002/268/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 de Luxan B.V., le 26 mars 1997, une demande visant à faire inscrire la substance active carvone à l'annexe I de ladite directive. La décision 1999/610/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) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, le Royaume-Uni a reçu, le 25 mars 2002, une demande de Bayer AG visant à faire inscrire la fluoxastrobine en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. La décision 2003/35/CE 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.

(5) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, la Belgique a reçu, le 15 septembre 2002, une demande de Prophyta visant à faire inscrire la substance active *Paecilomyces lilacinus*, souche 251 (ci-après «*Paecilomyces lilacinus*»), à l'annexe I de la directive précitée. La décision 2003/305/CE de la Commission [5] 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.

(6) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, le Royaume-Uni a reçu, le 25 mars 2002, une demande de Bayer CropScience visant à faire inscrire le prothioconazole en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. La décision 2003/35/CE de la Commission 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.

(7) 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 13 avril 2004 (benthiavalicarb), le 22 novembre 2002 (boscalid), le 16 octobre 2000 (carvone), le 2 septembre 2003 (fluoxastrobine), le 3 novembre 2004 (*Paecilomyces lilacinus*) et le 18 octobre 2004 (prothioconazole).

[1] JO L 230 du 19.8.1991, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2008/41/CE de la Commission (JO L 89 du 1.4.2008, p. 12).
[2] JO L 11 du 16.1.2003, p. 52.
[3] JO L 92 du 9.4.2002, p. 34.
[4] JO L 242 du 14.9.1999, p. 29.
[5] JO L 112 du 6.5.2003, p. 10.

(8) 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 la fluoxastrobine [1] et *Paecilomyces lilacinus* [2] le 15 juin 2007 et sur le benthiavalicarb [3] et le prothioconazole [4] le 12 juillet 2007. Lesdits rapports et les projets de rapports sur le boscalid et la carvone 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 22 janvier 2008 sous la forme des rapports d'examen du benthiavalicarb, du boscalid, de la carvone, de la fluoxastrobine, du *Paecilomyces lilacinus* et du prothioconazole de la Commission.

(9) 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 benthiavalicarb, le boscalid, la carvone, la fluoxastrobine, le *Paecilomyces lilacinus* et le prothioconazole à l'annexe I, 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 la directive précitée.

(10) Sans préjudice de cette conclusion, il convient d'obtenir un complément d'information sur certains éléments spécifiques concernant la fluoxastrobine et le prothioconazole. L'article 6, paragraphe 1, de la directive 91/414/CEE dispose que l'inscription d'une substance à l'annexe I peut être soumise à certaines conditions. Il convient dès lors d'exiger que la fluoxastrobine fasse l'objet de tests complémentaires visant à confirmer l'évaluation des risques pour les eaux de surface et les métabolites chez les animaux autres que le rat et que le prothioconazole fasse l'objet de tests complémentaires visant à confirmer l'évaluation des risques en ce qui concerne les dérivés métaboliques du triazole et le risque pour les oiseaux granivores et les mammifères, et que ces études soient présentées par les auteurs des notifications.

(11) 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 benthiavalicarb, du boscalid, de la carvone, de la fluoxastrobine, du *Paecilomyces lilacinus* ou du prothioconazole, 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. Les États membres doivent transformer les autorisations provisoires existantes en autorisations complètes, les modifier ou les retirer 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.

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

(13) 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.

Article 2

1. Les États membres adoptent et publient au plus tard le 31 janvier 2009 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 2009.

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.

[1] *EFSA Scientific Report* (2007) 102, 1-84, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fluoxastrobin (date d'achèvement: 13 juin 2007).

[2] *EFSA Scientific Report* (2007) 103, 1-35, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Paecilomyces lilacinus* strain 251 (date d'achèvement: 13 juin 2007).

[3] *EFSA Scientific Report* (2007) 107, 1-81, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance benthiavalicarb (date d'achèvement: 12 juillet 2007).

[4] *EFSA Scientific Report* (2007) 106, 1-98, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance prothioconazole (date d'achèvement: 12 juillet 2007).

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 benthiavalicarb, du boscalid, de la carvone, de la fluoxastrobine, du *Paecilomyces lilacinus* ou du prothioconazole en tant que substances actives pour le 31 janvier 2009. Pour cette date, ils vérifient notamment si les conditions de l'annexe I de ladite directive concernant le benthiavalicarb, le boscalid, la carvone, la fluoxastrobine, le *Paecilomyces lilacinus* ou le prothioconazole sont respectées, à l'exception de celles mentionnées à la partie B de l'inscription 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 énoncées en son article 13, paragraphe 2.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant du benthiavalicarb, du boscalid, de la carvone, de la fluoxastrobine, le Paecilomyces lilacinus ou du prothioconazole, 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 2008, 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 respectivement le benthiavalicarb, le boscalid, la carvone, la fluoxastrobine, le *Paecilomyces lilacinus* ou le prothioconazole. 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 benthiavalicarb, du boscalid, de la carvone, de la fluoxastrobine, du *Paecilomyces lilacinus* ou du prothioconazole en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, si nécessaire, le 31 janvier 2010 au plus tard; ou

b) dans le cas d'un produit contenant du benthiavalicarb, du boscalid, de la carvone, de la fluoxastrobine, du *Paecilomyces lilacinus* ou du prothioconazole en tant que substance active associée à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, si nécessaire, pour le 31 janvier 2010, ou pour la date fixée pour 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 2008.

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 4 avril 2008.

Par la Commission
Androulla VASSILIOU
Membre de la Commission

ANNEXE

La substance suivante est ajoutée 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 (*)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
«169	Benthiavalicarb N° CAS 413615-35-7 CIMAP N° 744	[(S)-1-{[(R)-1-(6-fluoro-1,3-benzothiazol-2-yl) ethyl]carbamoyl}-2-methylpropyl]carbamic acid	≥ 910 g/kg Les impuretés découlant du processus de production mentionnées ci-après peuvent constituer un problème toxicologique et aucune d'elles ne peut dépasser une quantité déterminée dans le produit technique: 6,6′-difluoro-2,2′-dibenzothiazole: < 3,5 mg/kg Disulfure de bis(2-amino-5-fluorophényl): < 14 mg/kg	1er août 2008	31 juillet 2018	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 benthiavalicarb, 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 2008. Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière à: — la sécurité de l'opérateur, — la protection des arthropodes non ciblés. Les conditions d'utilisation incluent, au besoin, des mesures appropriées visant à atténuer les risques. Lors de l'évaluation des demandes d'autorisation de produits phytopharmaceutiques contenant du benthiavalicarb pour d'autres usages que sous serre, les États membres accordent une attention particulière aux critères énoncés à l'article 4, paragraphe 1, point b), et veillent à obtenir toutes les données et informations nécessaires avant d'accorder une telle autorisation. Les États membres informent la Commission, conformément à l'article 13, paragraphe 5, de la spécification du matériel technique produit commercialement.

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (*)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
170	Boscalid N° CAS 188425-85-6 N° CIMAP 673	2-Chloro-*N*-(4′-chlorobiphényl-2-yl)nicotinamide	≥ 960 g/kg	1er août 2008	31 juillet 2018	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 boscalid, 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 2008. Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière: — à la sécurité de l'opérateur, — au risque à long terme pour les oiseaux et les organismes vivant dans le sol, — au risque d'accumulation dans le sol si la substance est utilisée dans des cultures pérennes ou des cultures successives par assolement. Les conditions d'utilisation incluent, au besoin, des mesures appropriées visant à atténuer les risques.
171	Carvone N° CAS 99-49-0 (mélange d/l) N° CIMAP 602	5-isopropényl-2-méthylcyclohex-2-en-1-one	≥ 930 g/kg avec un rapport d/l d'au moins 100:1	1er août 2008	31 juillet 2018	Partie A Seules les utilisations en tant que régulateur de croissance végétale 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 la carvone, 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 2008. Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière au risque pour les opérateurs. Les conditions d'utilisation incluent, au besoin, des mesures visant à atténuer les risques.

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (*)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
172	Fluoxastrobine N° CAS 361377-29-9 N° CIMAP 746	(*E*)-{2-[6-(2-chlorophénoxy)-5-fluoropyrimidine-4-yloxy]-phényl}(5,6-dihydro-1,4,2-dioxazine-3-yl) méthanone *O*-méthyloxime	≥ 940 g/kg	1er août 2008	31 juillet 2018	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 la fluoxastrobine, 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 2008. Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière: — à la sécurité de l'opérateur, notamment lors de la manipulation du concentré non dilué. Les conditions d'utilisation doivent comprendre des mesures de protection appropriées, par exemple le port d'un masque, — à la protection des organismes aquatiques. Des mesures visant à atténuer les risques telles que la mise en place de zones tampons doivent être prises au besoin, — aux niveaux de résidus des métabolites de la fluoxastrobine lorsque la paille provenant de zones traitées est utilisée pour l'alimentation animale. Les conditions d'utilisation doivent comprendre, au besoin, des restrictions applicables à l'alimentation animale, — au risque d'accumulation à la surface du sol si la substance est utilisée dans des cultures pérennes ou des cultures successives par assolement. Les conditions d'utilisation incluent, au besoin, des mesures visant à atténuer les risques. Les États membres concernés demandent la communication: — de données permettant de réaliser une évaluation globale du risque pour le milieu aquatique compte tenu des dérives de pulvérisation, de l'écoulement, du drainage et de l'efficacité des éventuelles mesures visant à atténuer les risques, — de données concernant la toxicité des métabolites chez les animaux autres que le rat lorsque la paille provenant de zones traitées est utilisée pour l'alimentation animale. Ils veillent à ce que l'auteur de la notification à la demande duquel la fluoxastrobine a été inscrite dans la présente annexe fournisse ces études à la Commission dans un délai de deux ans à compter de l'entrée en vigueur de la directive qui l'y a inscrite.

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (*)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
173	*Paecilomyces lilacinus* (Thom) Samson 1974 souche 251 (AGAL: n° 89/030550) N° CIMAP 753	Sans objet.		1er août 2008	31 juillet 2018	Partie A Seules les utilisations en tant que nématicide 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 *Paecilomyces lilacinus*, 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 2008. Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière à: — la sécurité de l'opérateur (bien qu'il n'ait pas été nécessaire de fixer un NAEO, en règle générale, les microorganismes doivent être considérés comme des sensibilisateurs potentiels), — la protection des arthropodes non ciblés vivant sur les feuilles. Les conditions d'utilisation incluent, au besoin, des mesures visant à atténuer les risques.
174	Prothioconazole N° CAS 178928-70-6 N° CIMAP 745	(RS)-2-[2-(1-chlorocyclopropyl)-3-(2-chlorophényl)-2-hydroxy-propyl]-2,4-dihydro-1,2,4-triazole-3-thione	≥ 970 g/kg Les impuretés découlant du processus de production mentionnées ci-après peuvent constituer un problème toxicologique et aucune d'elles ne peut dépasser une quantité déterminée dans le produit technique: — Toluène: < 5 g/kg — Prothioconazole-desthio (2-(1-chlorocyclopropyl)1-(2-chlorophényl)-3-(1,2,4-triazol-1-yl)-propan-2-ol): < 0,5 g/kg (LD)	1er août 2008	31 juillet 2018	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 prothioconazole, 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 2008. Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière à: — la protection de l'opérateur lors des applications par pulvérisation. Les conditions d'utilisation doivent comprendre des mesures de protection appropriées, — la protection des organismes aquatiques. Des mesures visant à atténuer les risques telles que la mise en place de zones tampons doivent être prises au besoin, — la protection des oiseaux et des petits mammifères. Des mesures visant à atténuer les risques doivent être prises au besoin.

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (*)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
						Les conditions d'utilisation incluent, au besoin, des mesures visant à atténuer les risques. Les États membres concernés demandent la communication: — d'informations permettant d'évaluer l'exposition des consommateurs aux dérivés métaboliques du triazole dans les cultures primaires, les cultures par assolement et les produits d'origine animale, — une comparaison du mode d'action du prothioconazole et des dérivés métaboliques du triazole permettant d'évaluer la toxicité résultant de l'exposition combinée à ces composés, — des informations complémentaires sur le risque à long terme pour les oiseaux granivores et les mammifères résultant de l'utilisation du prothioconazole pour le traitement des semences. Ils veillent à ce que l'auteur de la notification à la demande duquel le prothioconazole a été inscrit dans la présente annexe fournisse ces études à la Commission dans un délai de deux ans à compter de l'entrée en vigueur de la directive qui l'y a inscrit.»

(*) Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification des substances actives sont fournis dans le rapport d'examen.