DIRECTIVES

DIRECTIVE 2008/116/CE DE LA COMMISSION

du 15 décembre 2008

modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, en vue d'y inscrire les substances actives aclonifène, imidacloprid et métazachlore

(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 (CE) nº 451/2000 [2] et (CE) nº 1490/2002 [3] de la Commission 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. Cette liste comprend l'aclonifène, l'imidacloprid et le métazachlore.

(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 1490/2002 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 correspondants à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1490/2002. L'Allemagne a été désignée État membre rapporteur pour l'aclonifène et l'imidacloprid et toutes les informations utiles ont été présentées respectivement le 11 septembre 2006 et le 13 juin 2006. Le Royaume-Uni a été désigné État membre rapporteur pour le métazachlore et toutes les informations utiles ont été présentées le 30 septembre 2005.

(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 31 juillet 2008 pour l'aclonifène, le 29 mai 2008 pour l'imidacloprid et le 14 avril 2008 pour métazachlore, 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 26 septembre 2008 sous la forme de rapports d'examen de la Commission concernant l'aclonifène, l'imidacloprid et le métazachlore.

(4) Les différents examens effectués ont montré que les produits phytopharmaceutiques contenant de l'aclonifène, de l'imidacloprid et du métazachlore pouvaient répondre, en règle générale, aux exigences énoncées 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 décrites dans le rapport d'examen de la Commission. Il convient donc d'inscrire ces substances actives 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.

(5) 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 convient dès lors d'exiger que l'aclonifène fasse l'objet d'études plus approfondies visant à évaluer ses résidus dans les rotations culturales et à confirmer l'évaluation des risques pour les oiseaux, les mammifères, les organismes aquatiques et les végétaux non ciblés, que l'imidacloprid fasse l'objet d'essais complémentaires visant à

[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] EFSA Scientific Report (2008) 149, *Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance aclonifène* (date d'achèvement: 31 juillet 2008).
EFSA Scientific Report (2008) 148, *Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance imidacloprid* (date d'achèvement: 29 mai 2008).
EFSA Scientific Report (2008) 145, *Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metazachlor* (date d'achèvement: 14 avril 2008).

confirmer l'évaluation des risques pour les opérateurs et les travailleurs ainsi que les risques pour les oiseaux et les mammifères, et que ces études soient présentées par les auteurs des notifications. Pour le métazachlore, il convient également d'obtenir des informations complémentaires sur certains points spécifiques. L'article 5, paragraphe 5, de la directive 91/414/CEE prévoit la possibilité de revoir à tout moment l'inscription d'une substance active si des éléments donnent à penser que les critères d'inscription visés aux paragraphes 1 et 2 ne sont plus respectés. Les auteurs des notifications ont fourni des informations qui sont considérées à ce stade comme suffisantes pour examiner la pertinence de certains métabolites. Toutefois une décision concernant la classification du métazachlore en application de la directive 67/548/CEE n'est pas encore finalisée. Cette décision pourrait nécessiter des informations complémentaires sur ces métabolites. Les informations fournies par les auteurs des notifications en vue de l'examen de la pertinence des métabolites 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 et 479M12 au regard du cancer sont considérées à ce stade comme suffisantes. Toutefois, si une décision est adoptée en application de la directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses [1] prévoyant la classification du métazachlore sous la rubrique «effets cancérogènes suspectés — preuves insuffisantes», des informations complémentaires sur la pertinence de ces métabolites au regard du cancer seront nécessaires. La directive 91/414/CEE dispose en son article 6, paragraphe 1, que l'inscription d'une substance à l'annexe I de la directive précitée peut être soumise à certaines conditions. L'inscription du métazachlore doit donc être soumise à une condition prévoyant la fourniture d'informations complémentaires dans le cas où cette substance serait classée en application de la directive 67/548/CEE.

(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 de l'aclonifène, de l'imidacloprid et du métazachlore 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. Il appartient aux États membres, selon le cas, de 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 énoncés dans la directive 91/414/CEE.

(8) L'expérience acquise lors des inscriptions précédentes à l'annexe I de la directive 91/414/CEE de substances actives évaluées dans le cadre du règlement (CEE) n° 3600/92 de la Commission [2] a montré que des difficultés peuvent surgir dans l'interprétation des devoirs incombant aux détenteurs d'autorisations existantes, en ce qui concerne l'accès aux données. Il paraît dès lors nécessaire, pour éviter toute nouvelle difficulté, de préciser les devoirs des États membres, notamment celui 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 pas de nouvelles obligations aux États membres ou aux détenteurs d'autorisations par rapport aux directives qui ont été adoptées jusqu'ici pour modifier l'annexe I.

(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 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

Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 31 janvier 2010, 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 2010.

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 les substances actives aclonifène, imidacloprid et métazachlore avant le 31 janvier 2010.

[1] JO 196 du 16.8.1967, p. 1.

[2] JO L 366 du 15.12.1992, p. 10

Pour cette date, ils vérifient notamment que les conditions de l'annexe I de ladite directive concernant l'aclonifène, l'imidacloprid et le métazachlore sont respectées, à l'exception de celles mentionnées à la partie B de l'inscription concernant la substance active considérée, et que 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 de ladite directive.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant de l'aclonifène, de l'imidacloprid ou du métazachlore, 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 le 31 juillet 2009 au plus tard, 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 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 l'aclonifène, l'imidacloprid et le métazachlore. 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.

S'étant assurés du respect de ces conditions, les États membres:

a) dans le cas d'un produit contenant de l'aclonifène, de l'imidacloprid ou du métazachlore en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 31 janvier 2014 au plus tard; ou

b) dans le cas d'un produit contenant de l'aclonifène, de l'imidacloprid ou du métazachlore associé à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, pour le 31 janvier 2014 ou pour la date fixée pour procéder à cette modification ou à 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 2009.

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 15 décembre 2008.

Par la Commission
Androulla VASSILIOU
Membre de la Commission

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
«221	Aclonifène N° CAS: 74070-46-5 N° CIMAP 498	2-chloro-6-nitro-3-phenoxyaniline	≥ 970 g/kg L'impureté phénol peut constituer un problème toxicologique et un taux maximal de 5 g/kg est établi.	1er août 2009	31 juillet 2019	PARTIE A Seules les utilisations en tant qu'herbicide peuvent être autorisées. PARTIE B Lors de l'évaluation des demandes d'autorisation de produits phytopharmaceutiques contenant de l'aclonifène pour des usages autres que ceux concernant les tournesols, 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. Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur l'aclonifène, et notamment de ses annexes I et II, telles que mises au point par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 26 septembre 2008. Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière: — à la spécification du matériel technique transformé commercialement qui doit être confirmée et étayée par des données analytiques appropriées. Le matériel de laboratoire utilisé dans le dossier de toxicité doit être comparé et contrôlé au regard de cette spécification du matériel technique, — à la protection de la sécurité des opérateurs. 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, — aux résidus dans les rotations culturales et évaluer l'exposition alimentaire des consommateurs, — à la protection des oiseaux, des mammifères, des organismes aquatiques et des végétaux non ciblés. Au regard de ces risques identifiés, des mesures d'atténuation des risques, comme l'aménagement de zones tampon, doivent être appliquées, le cas échéant. Les États membres concernés demandent la présentation d'études complémentaires sur les résidus dans les rotations culturales et d'informations pertinentes destinées à confirmer l'évaluation des risques pour les oiseaux, les mammifères, les organismes aquatiques et les végétaux non ciblés. Ils veillent à ce que les auteurs des notifications fournissent ces données confirmatives et ces informations à la Commission dans les deux années suivant l'entrée en vigueur de la présente directive.

Nº	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
222	Imidacloprid Nº CAS: 138261-41-3 Nº CIMAP 582	(E)-1-(6-chloro-3-pyridinylmethyl)-N-nitroimidazolidin-2-ylideneamine	≥ 970 g/kg	1er août 2009	31 juillet 2019	PARTIE A Seules les utilisations en tant qu'herbicide peuvent être autorisées. Pour protéger les organismes non ciblés, notamment les abeilles et les oiseaux, pour les utilisations en tant que traitement des semences: — l'enrobage des semences s'effectuera exclusivement dans des infrastructures professionnelles de traitement des semences. Ces infrastructures doivent impliquer le recours aux meilleures techniques disponibles en vue d'exclure la libération de nuages de poussières durant le stockage, le transport et l'application, — un équipement adéquat assurant un degré élevé d'incorporation dans le sol ainsi que la réduction au minimum des pertes et des émissions de nuages de poussières lors de l'application doit être utilisé. Les États membres doivent veiller à ce que l'étiquetage des semences traitées mentionne que ces semences sont traitées à l'imidacloprid et indique les mesures d'atténuation du risque prévues dans l'autorisation. PARTIE B Lors de l'évaluation des demandes d'autorisation de produits phytopharmaceutiques contenant de l'imidacloprid pour d'autres usages que pour des tomates cultivées 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. Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur l'imidacloprid, et notamment de ses appendices I et II, telles que mises au point par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 26 septembre 2008. Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière: — à la sécurité des opérateurs et des travailleurs et veiller à ce que les modes d'emploi prescrivent l'utilisation d'équipements appropriés de protection individuelle, — à l'incidence du produit sur les organismes aquatiques et les arthropodes non ciblés, les vers de terre et autres macro-organismes du sol et s'assurer que les conditions d'autorisation comportent, le cas échéant, des mesures d'atténuation des risques, — à la protection des abeilles, notamment en cas d'applications par pulvérisateurs, et s'assurer que les conditions d'autorisation comportent, le cas échéant, des mesures d'atténuation des risques. Les États membres concernés demandent la communication: — d'informations complémentaires concernant l'évaluation des risques pour les opérateurs et les travailleurs, — d'informations complémentaires concernant l'évaluation des risques pour les oiseaux et les mammifères. Ils veillent à ce que les auteurs des notifications fournissent ces données confirmatives et ces informations à la Commission dans les deux années suivant l'entrée en vigueur de la présente directive.

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
223	Métazachlore N° CAS: 67129-08-2 N° CIMAP 411	2-chloro-N-(pyrazol-1-ylmethyl)acet-2′,6′-xylidide	≥ 940 g/kg Le toluène (impureté découlant du processus de production) peut constituer un problème toxicologique et la teneur maximale autorisée est fixée à 0,01 %.	1er août 2009	31 juillet 2019	PARTIE A Seules les utilisations en tant qu'herbicide, appliqué à raison d'1,0 kg/ha seulement tous les trois ans, 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 métazachlore, et notamment de ses appendices I et II, telles que mises au point par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 26 septembre 2008. Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière: — à la sécurité des opérateurs et veiller à ce que les modes d'emploi prescrivent l'utilisation d'équipements appropriés de protection individuelle, — à la protection des organismes aquatiques, — à 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 doivent comprendre des mesures d'atténuation des risques et des programmes de surveillance doivent être mis en place dans les zones vulnérables, le cas échéant, afin de détecter une éventuelle contamination des eaux souterraines par les métabolites 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 et 479M12. Si le métazachlore est classé sous la rubrique "effets cancérogènes suspectés — preuves insuffisantes", les États membres concernés doivent demander des informations complémentaires sur la pertinence des métabolites 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 et 479M12 au regard du cancer. Ils veillent à ce que les auteurs des notifications fournissent ces informations à la Commission dans les six mois suivant la notification d'une telle décision de classification.»

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