DIRECTIVES

DIRECTIVE 2010/42/UE DE LA COMMISSION

du 28 juin 2010

modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active FEN 560 (graines de fenugrec en poudre)

(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) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, la France a reçu, le 24 juin 2003, une demande de la Société occitane de fabrications et de technologies visant à faire inscrire la substance active FEN 560 (également appelée fenugrec ou graines de fenugrec en poudre) à l'annexe I de la directive précitée. La décision 2004/131/CE de la Commission [2] a confirmé que le dossier était complet, c'est-à-dire qu'il pouvait être considéré comme satisfaisant, en principe, aux exigences en matière de données et d'informations prévues à l'annexe II et à l'annexe III de la directive 91/414/CEE.

(2) Les effets de cette substance active sur la santé humaine et l'environnement ont été évalués pour les utilisations proposées par le demandeur, conformément aux dispositions de l'article 6, paragraphes 2 et 4, de la directive 91/414/CEE. L'État membre désigné rapporteur a soumis un projet de rapport d'évaluation le 18 février 2005.

(3) Ce projet de rapport d'évaluation a fait l'objet d'un examen collégial par les États membres et l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), et a été présenté ensuite, le 18 décembre 2009, sous la forme de conclusions de l'EFSA relatives à l'examen collégial de l'évaluation des risques de la substance active graines de fenugrec en poudre (FEN 560) [3]. Ce rapport a été examiné par les États membres et la Commission au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale et a été achevé le 11 mai 2010 sous la forme du rapport d'examen de la Commission concernant le FEN 560 (graines de fenugrec en poudre).

(4) Les différents examens effectués ont montré que les produits phytopharmaceutiques contenant la substance active FEN 560 (graines de fenugrec en poudre) pouvaient satisfaire 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 le rapport d'examen de la Commission. Il convient donc d'inscrire le FEN 560 (graines de fenugrec en poudre) à l'annexe I de ladite directive, afin de garantir que, dans tous les États membres, les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active pourront être accordées conformément aux dispositions de ladite directive.

(5) 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 FEN 560 (graines de fenugrec en poudre), 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 convient que les États membres transforment les autorisations provisoires existantes en autorisations définitives, les modifient ou les retirent 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.

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

(7) Les mesures prévues par la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

[1] JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.
[2] JO L 37 du 10.2.2004, p. 34.
[3] *The EFSA Journal (2010) 8(1):1448, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenugreek seed powder (FEN 560).* doi:10.2903/j.efsa.2010.1448. Disponible à l'adresse: www.efsa.europa.eu

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 adoptent et publient, au plus tard le 30 avril 2011, 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 compter du 1er mai 2011.

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 FEN 560 (graines de fenugrec en poudre) en tant que substance active pour le 30 avril 2011. Pour cette date, ils vérifient notamment que les conditions de l'annexe I de la directive concernant le FEN 560 (graines de fenugrec en poudre) sont respectées, à l'exception de celles mentionnées à la partie B de l'inscription concernant cette substance active, 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 en son article 13, paragraphe 2.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant du FEN 560 (graines de fenugrec en poudre) 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 octobre 2010, fait l'objet d'une réévaluation par les États membres, conformément aux principes uniformes prévus à l'annexe VI de ladite directive, sur la base d'un dossier satisfaisant aux exigences de son annexe III et tenant compte de la partie B de l'inscription de ladite directive à l'annexe I concernant le FEN 560 (graines de fenugrec en poudre). 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 FEN 560 (graines de fenugrec en poudre) en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 30 avril 2012 au plus tard; ou

b) dans le cas d'un produit contenant du FEN 560 (graines de fenugrec en poudre) associé à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, pour le 30 avril 2012 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 novembre 2010.

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 28 juin 2010.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE

À l'annexe I de la directive 91/414/CEE, l'entrée suivante est ajoutée à la fin du tableau:

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté [1]	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
«313	FEN 560 (également appelée fenugrec ou graines de fenugrec en poudre) N° CAS Aucun N° CIMAP Aucun La substance active est préparée à partir de graines en poudre de *Trigonella foenum-graecum* L. (fenugrec).	Sans objet.	100 % de graines de fenugrec en poudre sans aucun additif et sans extraction, les graines étant d'une qualité équivalente à celle de denrées alimentaires destinées à la consommation humaine.	1er novembre 2010	31 octobre 2020	PARTIE A Seules les utilisations en tant qu'éliciteur des mécanismes de défense naturels de la culture 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 FEN 560 (graines de fenugrec en poudre), 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 11 mai 2010. Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière au risque pour les opérateurs, les travailleurs et les personnes présentes. Les conditions d'autorisation doivent comprendre, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.»

[1] Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification des substances actives sont fournis dans le rapport d'examen.