DIRECTIVES

DIRECTIVE 2010/14/UE DE LA COMMISSION

du 3 mars 2010

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

(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 9 mai 2006, une demande d'Elicityl SA visant à faire inscrire la substance active heptamaloxyloglucan à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. La Commission a confirmé, par sa décision 2007/560/CE [2], que le dossier était «complet», c'est-à-dire qu'il pouvait être considéré comme répondant en principe aux exigences en matière de données et d'informations prévues aux annexes II et III de la directive 91/414/CEE.

(2) Les effets de cette substance active sur la santé humaine et sur l'environnement ont été évalués pour les usages proposés 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 26 juillet 2007.

(3) Le rapport d'évaluation a fait l'objet d'un examen collégial par les États membres et l'EFSA et a été présenté à la Commission le 17 juillet 2009 sous la forme du rapport scientifique de l'EFSA sur l'heptamaloxyloglucan [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. Le 27 novembre 2009, il a été présenté sous sa forme définitive en tant que rapport d'examen de la Commission sur l'heptamaloxyloglucan.

(4) D'après les différents examens effectués, il est permis de penser que les produits phytopharmaceutiques contenant de l'heptamaloxyloglucan répondent, d'une manière générale, aux exigences prévues à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), et paragraphe 3, de la directive 91/414/CEE, notamment en ce qui concerne les utilisations étudiées et présentées en détail dans le rapport d'examen de la Commission. Il convient donc d'inscrire l'heptamaloxyloglucan à l'annexe I de ladite directive, afin de garantir que les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active pourront être accordées dans tous les États membres conformément aux dispositions de la directive.

(5) Sans préjudice des obligations prévues par la directive 91/414/CEE en cas d'inscription d'une substance active à son 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 de l'heptamaloxyloglucan, afin de garantir le respect des dispositions de la directive 91/414/CEE, notamment de son article 13 et des conditions applicables fixées à son 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.

[1] JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.
[2] JO L 213 du 15.8.2007, p. 29.
[3] *EFSA Scientific Report* (2009) 334, p. 1-52, *Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance heptamaloxyloglucan* (Conclusions de l'examen collégial de l'évaluation des risques présentés par la substance active heptamaloxyloglucan utilisée en tant que pesticide) (finalisé le 17 juillet 2009).

(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,

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 novembre 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 celles-ci et la présente directive.

Ils appliquent ces dispositions à compter du 1er décembre 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, pour le 30 novembre 2010, les autorisations existantes pour les produits phytopharmaceutiques contenant de l'heptamaloxyloglucan en tant que substance active, conformément à la directive 91/414/CEE. D'ici à cette date, ils vérifient notamment que les conditions de l'annexe I de ladite directive concernant l'heptamaloxyloglucan sont respectées, à l'exception de celles mentionnées à la partie B de l'entrée concernant cette substance active, et que le détenteur de l'autorisation possède un dossier ou a accès à un dossier répondant 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 de l'heptamaloxyloglucan 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 mai 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 répondant aux exigences de son annexe III et tenant compte de la partie B de l'entrée relative à l'heptamaloxyloglucan figurant dans son annexe I. 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 de l'heptamaloxyloglucan en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 30 novembre 2011 au plus tard, ou

b) dans le cas d'un produit contenant de l'heptamaloxyloglucan associé à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, pour le 30 novembre 2011 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 juin 2010.

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 3 mars 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
«304	Heptamaloxylo-glucan N° CAS 870721-81-6 N° CIMAP Information non disponible	Dénomination complète de l'UICPA en note de bas de page (*) Xyl p: xylopyranosyl Glc p: glucopyranosyl Fuc p: fucopyranosyl Gal p: galactopyranosyl Glc-ol: glucitol	≥ 780 g/kg La teneur en patuline, en tant qu'impureté, ne peut dépasser 50 µg/kg dans le produit technique.	1er juin 2010	31 mai 2020	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 l'heptamaloxyloglucan, 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 27 novembre 2009.

(*) $\{[a-D-Xyl\,p-(1\rightarrow6)]-\beta-D-Glc\,p-(1\rightarrow4)\}\{[a-L-Fuc\,p-(1\rightarrow2)-\beta-D-Gal\,p-(1\rightarrow2)-a-D-Xyl\,p-(1\rightarrow6)]-\beta-D-Glc\,p-(1\rightarrow4)\}-D-Glc-ol$»

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