DIRECTIVES

DIRECTIVE 2011/14/UE DE LA COMMISSION

du 24 février 2011

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

(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, l'Espagne a reçu, le 2 avril 1998, une demande de BASF SE visant à faire inscrire la substance active profoxydime à l'annexe I de ladite directive. La décision 1999/43/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) Les effets de cette substance active sur la santé humaine et animale 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 présenté un projet de rapport d'évaluation le 28 mars 2001.

(3) Le projet de rapport d'évaluation pour la profoxydime a été examiné par les États membres et par la Commission au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale. L'examen a abouti, le 23 novembre 2010, à l'établissement du rapport d'examen de la Commission sur la profoxydime.

(4) Sur la base des différents examens effectués, il est permis de considérer que les produits phytopharmaceutiques contenant de la profoxydime 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 étudiées et précisées dans le rapport d'examen de la Commission. Il convient donc d'inscrire la profoxydime à l'annexe I de cette 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 à la directive 91/414/CEE en cas d'inscription d'une substance active à l'annexe I, les États membres devraient disposer d'un délai de six mois après l'inscription pour réexaminer les autorisations provisoires existantes des produits phytopharmaceutiques contenant de la profoxydime, afin de garantir le respect des dispositions de la directive 91/414/CEE, notamment de son article 13 et des conditions applicables énoncées à son annexe I. Ils devraient transformer les autorisations provisoires existantes en autorisations définitives, les modifier ou les retirer conformément aux dispositions de la directive 91/414/CEE. Par dérogation au délai précité, il y a lieu 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,

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 31 janvier 2012, 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 février 2012.

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.

[1] JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.
[2] JO L 14 du 19.1.1999, p. 30.

Article 3

1. Si nécessaire, les États membres modifient ou retirent, conformément à la directive 91/414/CEE, les autorisations existantes pour les produits phytopharmaceutiques contenant de la profoxydime en tant que substance active pour le 31 janvier 2012 au plus tard. Pour cette date, ils vérifient notamment que les conditions de l'annexe I de cette directive concernant la profoxydime 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 de la profoxydime 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 2011, 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 concernant la profoxydime en 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 la profoxydime en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 31 janvier 2013 au plus tard; ou

b) dans le cas d'un produit contenant de la profoxydime associée à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, pour le 31 janvier 2013 ou à la date fixée pour procéder à cette modification ou à ce retrait dans la ou les directives respectives 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 2011.

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 24 février 2011.

Par la Commission

Le président

José Manuel BARROSO

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 [1]	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions particulières
«330	Profoxydime N° CAS 139001-49-3 N° CIMAP 621	2 - [(1 *E*/*Z*) - [(2 *R S*) – 2 - (4 – chlorophénoxy) propoxyimino] butyl] – 3 – hydroxy – 5 - [(3 *R S*; 3 *S R*) – tétrahydro – 2 H – thiopyran – 3 – yl] cyclohex – 2 - enone	> 940 g/kg	1er août 2011	31 juillet 2021	PARTIE A Seules les utilisations en tant qu'herbicide sur le riz peuvent être autorisées. PARTIE B Pour l'application des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur la profoxydime, 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 28 janvier 2011. Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière: — 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, — au risque à long terme pour les organismes non ciblés. 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.