DIRECTIVES

DIRECTIVE 2010/85/UE DE LA COMMISSION

du 2 décembre 2010

modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active phosphure de zinc et modifiant la décision 2008/941/CE

(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) Les règlements de la Commission (CE) n° 1112/2002 [2] et (CE) n° 2229/2004 [3] établissent les modalités de mise en œuvre de la quatrième 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 inclut le phosphure de zinc.

(2) Conformément à l'article 24 *sexies* du règlement (CE) n° 2229/2004, le demandeur a renoncé à soutenir l'inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE dans les deux mois qui ont suivi la réception du projet de rapport d'évaluation. Par conséquent, la décision 2008/941/CE de la Commission du 8 décembre 2008 concernant la non-inscription de certaines substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et le retrait des autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant ces substances [4] a été adoptée en ce qui concerne la non-inscription du phosphure de zinc.

(3) En application de l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, l'auteur de la notification initiale (ci-après dénommé «le demandeur») a introduit une nouvelle demande, sollicitant l'application de la procédure accélérée prévue aux articles 14 à 19 du règlement (CE) n° 33/2008 de la Commission du 17 janvier 2008 portant modalités d'application de la directive 91/414/CEE du Conseil relative à une procédure courante et à une procédure accélérée d'évaluation de substances actives prévues dans le programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de cette directive, mais non inscrites à l'annexe I [5].

(4) La demande a été transmise à l'Allemagne, désignée comme État membre rapporteur par le règlement (CE) n° 2229/2004. Le délai pour la procédure accélérée a été respecté. La spécification de la substance active et les utilisations envisagées sont identiques à celles ayant fait l'objet de la décision 2008/941/CE. La demande est conforme également aux autres exigences de fond et de procédure de l'article 15 du règlement (CE) n° 33/2008.

(5) L'Allemagne a examiné les nouvelles données fournies par le demandeur et a rédigé un rapport complémentaire. Elle a communiqué ledit rapport à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après dénommée «l'Autorité») et à la Commission le 20 juillet 2009. L'Autorité a communiqué le rapport complémentaire aux autres États membres et au demandeur pour commentaires et a transmis les observations qu'elle a reçues à la Commission. Conformément à l'article 20, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 33/2008 et à la demande de la Commission, l'Autorité a présenté à la Commission sa conclusion sur le phosphure de zinc le 2 juillet 2010 [6]. Le projet de rapport d'évaluation, le rapport complémentaire et les conclusions de l'Autorité 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 28 octobre 2010 sous la forme d'un rapport d'examen du phosphure de zinc par la Commission.

(6) Les différents examens effectués ont montré que l'on peut escompter des produits phytopharmaceutiques contenant du phosphure de zinc qu'ils remplissent, d'une manière générale, les conditions prévues 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 précisées dans le rapport d'examen de la Commission. Il convient donc d'inscrire le phosphure de zinc à l'annexe I, 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.

[1] JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.
[2] JO L 168 du 27.6.2002, p. 14.
[3] JO L 379 du 24.12.2004, p. 13.
[4] JO L 335 du 13.12.2008, p. 91.
[5] JO L 15 du 18.1.2008, p. 5.
[6] Autorité européenne de sécurité des aliments; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance zinc phosphide. EFSA Journal 2010;* 8(7):1671. [48pp].doi:10.2903/j.efsa.2010.1671. Disponible à l'adresse: www.efsa.europa.eu

(7) 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.

(8) 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 du phosphure de zinc, 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. Les États membres doivent, s'il y a lieu, modifier, remplacer ou retirer les autorisations existantes, conformément aux dispositions de ladite directive. 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.

(9) L'expérience acquise lors des précédentes inscriptions à l'annexe I de la directive 91/414/CEE de substances actives évaluées en application du règlement (CEE) n° 3600/92 de la Commission du 11 décembre 1992 établissant les modalités de mise en œuvre de la première phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques [1] a montré que des difficultés pouvaient surgir dans l'interprétation des devoirs des détenteurs d'autorisations existantes en ce qui concerne l'accès aux données. Pour éviter toute nouvelle difficulté, il apparaît donc nécessaire de préciser les obligations des États membres, et notamment celle qui consiste à vérifier que tout détenteur d'autorisation démontre avoir accès à un dossier satisfaisant aux exigences de l'annexe II de ladite directive. Toutefois, cette précision n'impose aucune nouvelle obligation aux États membres ou aux détenteurs d'autorisations par rapport aux directives qui ont été adoptées jusqu'ici pour modifier l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

(10) Il y a donc lieu de modifier la directive 91/414/CEE en conséquence.

(11) La décision 2008/941/CE concernant la non-inscription de certaines substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et le retrait des autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant ces substances prévoit la non-inscription du phosphure de zinc et le retrait de l'autorisation de produits phytopharmaceutiques contenant cette substance au plus tard le 31 décembre 2011. Il convient de supprimer l'entrée relative au phosphure de zinc à l'annexe de ladite décision.

(12) Il convient dès lors de modifier la décision 2008/941/CE en conséquence.

(13) Les mesures prévues à 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

À l'annexe de la décision 2008/941/CE, l'entrée relative au phosphure de zinc est supprimée.

Article 3

Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 31 octobre 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 et un tableau de correspondance entre ces dispositions et la présente directive.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1er novembre 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 4

1. S'il y a lieu, les États membres modifient ou retirent, conformément à la directive 91/414/CEE, les autorisations existantes pour les produits phytopharmaceutiques contenant du phosphure de zinc en tant que substance active, au plus tard le 1er novembre 2011.

Pour cette date, ils vérifient notamment si les conditions de l'annexe I de ladite directive concernant le phosphure de zinc sont respectées, à l'exception de celles mentionnées à la partie B de la rubrique concernant cette substance active, 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.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant du phosphure de zinc 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 30 avril 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 le phosphure de zinc à 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.

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

Après avoir déterminé si ces conditions sont respectées, les États membres:

a) dans le cas d'un produit contenant du phosphure de zinc en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 30 avril 2015 au plus tard; ou

b) dans le cas d'un produit contenant du phosphure de zinc associé à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, pour le 30 avril 2015 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 concernées à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, si cette dernière date est postérieure.

Article 5

La présente directive entre en vigueur le 1er mai 2011.

Article 6

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 2 décembre 2010.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE

Substance active 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 (*)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
«319	Phosphure de zinc N° CAS: 1314-84-7 N° CIMAP: 69	*Diphosphure de trizinc*	≥ 800 g/kg	1er mai 2011	30 avril 2021	PARTIE A Seules les utilisations en tant que rodenticide sous la forme d'appâts prêts à l'emploi placés dans des caisses d'appâts ou des emplacements spécifiques peuvent être autorisées. PARTIE B Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'annexe VI, il doit être tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le phosphure de zinc, 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 octobre 2010. Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière: — à la protection des organismes non ciblés. Des mesures visant à atténuer les risques doivent être prises s'il y a lieu, en particulier pour éviter la diffusion des appâts lorsqu'une partie seulement du contenu de ces derniers a été utilisée.»

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