# DIRECTIVES

## DIRECTIVE 2010/90/UE DE LA COMMISSION

**du 7 décembre 2010**

**modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active pyridabène et modifiant la décision 2008/934/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) Le règlement (CE) nº 451/2000 de la Commission [2] et le règlement (CE) nº 1490/2002 de la Commission [3] 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. Le pyridabène figurait sur cette liste.

(2) Conformément à l'article 11 *sexies* du règlement (CE) nº 1490/2002, le demandeur a renoncé à soutenir l'inscription de cette 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. En conséquence, la décision 2008/934/CE de la Commission du 5 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 pour la non-inscription du pyridabène.

(3) En application de l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, l'auteur de la notification initiale (ci-après «le demandeur») a déposé une nouvelle demande, sollicitant l'application de la procédure accélérée prévue aux articles 14 à 19 du règlement (CE) nº 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 aux Pays-Bas, désignés État membre rapporteur par le règlement (CE) nº 451/2000. Le délai pour la procédure accélérée a été respecté. La spécification de la substance active et les utilisations envisagées sont identiques à celles qui faisaient l'objet de la décision 2008/934/CE. La demande est conforme aux autres exigences de fond et de procédure de l'article 15 du règlement (CE) nº 33/2008.

(5) Les Pays-Bas ont examiné les nouvelles données fournies par le demandeur et ont rédigé un rapport complémentaire. Ils ont communiqué ce rapport à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et à la Commission le 15 juin 2009. L'Autorité a communiqué le rapport complémentaire aux autres États membres et au demandeur et a transmis à la Commission les observations qu'elle a reçues. Conformément à l'article 20, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 33/2008 et à la demande de la Commission, l'Autorité a présenté à la Commission ses conclusions sur le pyridabène le 28 mai 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, ce qui a abouti, le 28 octobre 2010, à l'établissement du rapport de réexamen de la Commission concernant le pyridabène.

(6) Les différents examens effectués ont montré que les produits phytopharmaceutiques contenant du pyridabène pourraient satisfaire, d'une manière générale, aux exigences prévues à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), 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 le pyridabène à l'annexe I, afin de garantir que, dans tous les États membres, les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant la substance active considérée pourront être accordées conformément aux dispositions de ladite directive.

(7) Sans préjudice de cette conclusion, il convient d'obtenir des informations complémentaires sur plusieurs 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. Par

[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] JO L 333 du 11.12.2008, p. 11.
[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 pyridaben. *EFSA Journal* 2010; 8(6):1632. [70 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1632. Disponible à l'adresse: www.efsa.europa.eu

conséquent, il convient d'exiger du demandeur qu'il présente des informations complémentaires confirmant les résultats de l'évaluation des risques sur la base des connaissances scientifiques les plus récentes en ce qui concerne l'exposition aux métabolites W-1 et B-3 issus de la photolyse en milieu aqueux, le risque à long terme pour les mammifères et l'évaluation des résidus liposolubles.

(8) 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.

(9) 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 pyridabène, afin de garantir le respect des dispositions de la directive 91/414/CEE, et 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. Par dérogation au délai précité, il convient 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.

(10) 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 au sujet de 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 adoptées jusqu'ici pour modifier l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

(12) La décision 2008/934/CE prévoit la non-inscription du pyridabène et le retrait des autorisations accordées aux produits phytopharmaceutiques contenant cette substance pour le 31 décembre 2011. Il y a lieu de supprimer l'entrée relative au pyridabène dans l'annexe de ladite décision.

(13) Il convient dès lors de modifier la décision 2008/934/CE en conséquence.

(14) 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*

L'entrée relative au pyridabène à l'annexe de la décision 2008/934/CE 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 celles-ci 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 de produits phytopharmaceutiques contenant du pyridabène en tant que substance active pour le 1er novembre 2011.

Pour cette date, ils vérifient notamment si les conditions de l'annexe I de ladite directive relatives au pyridabène sont respectées, à l'exception de celles de la partie B des inscriptions 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 de l'article 13 de ladite directive.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant du pyridabène 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 pyridabène 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.

[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 pyridabène 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 pyridabène 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 cette modification ou 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 la seconde date est postérieure à la première.

*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 7 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 (1) | Entrée en vigueur | Expiration de l'in-scription | Dispositions spécifiques |
|---|---|---|---|---|---|---|
| «318 | Pyridabène<br>N° CAS:<br>*96489-71-3*<br>N° CIMAP: 583 | 2-*tert*-butyl-5-(4-tert-butylbenzylthio)-4-chloropyrididazin-3(2*H*)-one | > 980 g/kg | 1er mai 2011 | 30 avril 2021 | PARTIE A<br>Seules les utilisations en tant qu'insecticide et qu'acaricide peuvent être autorisées.<br>PARTIE B<br>Pour l'application des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le pyridabène, 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 28 octobre 2010.<br>Lors de l'évaluation générale, les États membres accorderont une attention particulière:<br>— à la sécurité des opérateurs; ils veilleront à ce que le mode d'emploi prescrive l'utilisation d'équipements de protection individuelle appropriés, s'il y a lieu;<br>— aux risques pour les organismes aquatiques et les mammifères;<br>— aux risques pour les arthropodes non ciblés, y compris les abeilles.<br>Les conditions d'autorisation doivent comprendre des mesures d'atténuation des risques et des programmes de surveillance destinés à vérifier l'exposition réelle des abeilles au pyridabène dans les zones largement utilisées par les abeilles pour butiner ou par les apiculteurs, lorsque cela se justifie.<br>Les États membres concernés demandent la communication de confirmations concernant:<br>— les risques pour le compartiment des eaux résultant de l'exposition aux métabolites W-1 et B-3 issus de la photolyse en milieu aqueux;<br>— le risque potentiel à long terme pour les mammifères;<br>— l'évaluation des résidus liposolubles.<br>Ils veillent à ce que le demandeur fournisse ces confirmations à la Commission pour le 30 avril 2013.» |

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