DIRECTIVES

DIRECTIVE 2010/54/UE DE LA COMMISSION

du 20 août 2010

modifiant l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil pour renouveler l'inscription de la substance active azimsulfuron

(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) L'inscription de l'azimsulfuron à l'annexe I de la directive 91/414/CEE devient caduque le 31 décembre 2011. Conformément à l'article 4 du règlement (CE) nº 737/2007 de la Commission du 27 juin 2007 concernant l'établissement de la procédure de renouvellement de l'inscription d'un premier groupe de substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et l'établissement de la liste de ces substances [2], la demande de renouvellement de l'inscription de la substance active azimsulfuron à l'annexe I de la directive 91/414/CEE a été notifiée dans le délai prévu audit article.

(2) La notification a été jugée recevable par la décision 2008/656/CE de la Commission du 28 juillet 2008 concernant la recevabilité des notifications relatives au renouvellement de l'inscription, à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil, des substances actives azimsulfuron, azoxystrobine, fluroxypyr, imazalil, krésoxim-méthyl, prohexadione-calcium et spiroxamine et dressant la liste des notifiants concernés [3].

(3) Dans les délais prévus à l'article 6 du règlement (CE) nº 737/2007, et conformément à cet article, le notifiant a soumis les données requises ainsi qu'une note expliquant la pertinence de chacune des études transmises.

(4) En collaboration avec l'État membre corapporteur, l'État membre rapporteur a rédigé un rapport d'évaluation qu'il a soumis à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après «l'Autorité») et à la Commission, le 10 juin 2009. Outre l'évaluation de la substance, ce rapport contient la liste des études sur lesquelles s'est fondé l'État membre rapporteur pour son évaluation.

(5) L'Autorité a communiqué le rapport d'évaluation au notifiant ainsi qu'à tous les États membres et a transmis à la Commission les observations qu'elle a reçues. Elle a également rendu public le rapport d'évaluation.

(6) À la demande de la Commission, le rapport d'évaluation a fait l'objet d'un examen collégial par les États membres et l'Autorité; cette dernière a présenté à la Commission ses conclusions sur l'examen collégial de l'évaluation des risques de l'azimsulfuron [4], le 12 mars 2010. Le rapport d'évaluation 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 9 juillet 2010, à l'établissement du rapport d'examen de la Commission pour l'azimsulfuron.

(7) Les différents examens effectués ont montré que les produits phytopharmaceutiques contenant de l'azimsulfuron pourraient continuer à satisfaire, d'une manière générale, aux conditions fixées 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 de renouveler l'inscription de l'azimsulfuron à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, afin de garantir que les produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active pourront continuer à être autorisés dès lors qu'ils seront conformes à ladite directive.

(8) Compte tenu du rapport d'examen, qui montre que la présence de phénol – impureté résultant du processus de fabrication – constitue un problème toxicologique, il y a lieu, toutefois, de fixer la teneur maximale de cette impureté dans le matériel technique à 2 grammes par kilogramme.

[1] JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.
[2] JO L 169 du 29.6.2007, p. 10.
[3] JO L 214 du 9.8.2008, p. 70.
[4] *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance azimsulfuron* EFSA Journal (2009) 8(3):1554. [61 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1554. Disponible à l'adresse: (www.efsa.europa.eu).

(9) Les nouvelles données présentées indiquent que l'azimsulfuron et ses produits de dégradation, lors de la photolyse en milieu aqueux, peuvent comporter des risques pour les organismes aquatiques. Sans préjudice des conclusions sur le renouvellement de l'inscription de l'azimsulfuron, il convient donc d'obtenir des informations complémentaires sur ces 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. Dès lors, il y a lieu d'exiger du notifiant des informations complémentaires destinées à évaluer les risques que peut comporter l'azimsulfuron pour les organismes aquatiques et à compléter l'identification de ses produits de dégradation lors de la photolyse en milieu aqueux.

(10) Il convient d'accorder un délai raisonnable avant le renouvellement de l'inscription d'une substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, afin de permettre aux États membres et aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de ce renouvellement.

(11) Sans préjudice des obligations prévues par la directive 91/414/CEE en cas de renouvellement de l'inscription d'une substance active à l'annexe I, les États membres devraient disposer d'un délai de six mois après le renouvellement pour réexaminer les autorisations existantes des produits phytopharmaceutiques contenant de l'azimsulfuron, afin de continuer à garantir le respect des conditions énoncées dans la directive 91/414/CEE, notamment à son article 13, et des conditions applicables fixées à l'annexe I de cette directive. Le cas échéant, les États membres devraient renouveler, si nécessaire avec des modifications, ou refuser de renouveler les autorisations. Par dérogation au délai précité, il convient de prévoir un délai plus long pour la présentation et l'évaluation de la mise à jour du dossier complet, visé à l'annexe III, de chaque produit phytopharmaceutique pour chaque utilisation envisagée, conformément aux principes uniformes établis par la directive 91/414/CEE.

(12) Il convient dès lors de modifier la directive 91/414/CEE en conséquence.

(13) 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 et un tableau de correspondance entre celles-ci 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.

Article 3

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 de l'azimsulfuron en tant que substance active, au plus tard le 31 janvier 2012.

Pour cette date, ils vérifient notamment si les conditions de l'annexe I de ladite directive concernant l'azimsulfuron sont respectées, à l'exception de celles mentionnées à la partie B de l'inscription concernant cette substance active, et si le titulaire 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 à son article 13.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant de l'azimsulfuron 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, le cas échéant, d'une réévaluation par les États membres destinée à tenir compte de l'évolution des connaissances scientifiques et techniques et réalisée conformément aux principes uniformes énoncés à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, sur la base d'un dossier satisfaisant aux exigences de l'annexe III de cette directive et tenant compte de la partie B de l'inscription à l'annexe I de cette directive relative à l'azimsulfuron. En fonction de cette évaluation, les États membres déterminent si le produit remplit toujours les conditions énoncées à l'article 4, paragraphe 1, points b), c), d) et e), de la directive 91/414/CEE. Après avoir vérifié le respect de ces conditions, les États membres, s'il y a lieu, modifient ou retirent l'autorisation pour le 31 juillet 2015.

3. Par dérogation aux paragraphe 1 et 2, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant de l'azimsulfuron en tant que substance active 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, et dont au moins une a été inscrite entre le 1er janvier 2009 et 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 du point relative à l'azimsulfuron figurant à l'annexe I de ladite directive. 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 vérifié le respect de ces conditions, les États membres, s'il y a lieu, modifient ou retirent l'autorisation, pour le 31 juillet 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 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 20 août 2010.

Par la Commission

Le président

José Manuel BARROSO

ANNEXE

À l'annexe I de la directive 91/414/CEE, le point 5 est remplacé par le texte suivant:

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
«5	azimsulfuron N° CAS 120162-55-2 N° CIMAP 584	1-(4,6-diméthoxypyrimidine-2-yl)-3-[1-méthyl-4-(2-méthyl-2H-tétrazole-5-yl)-pyrazole-5-ylsulfonyl)-urée	≥ 980 g/kg teneur maximale en phénol (impureté) 2 g/kg	1er août 2011	31 juillet 2021	PARTIE A Seules les utilisations en tant qu'herbicide peuvent être autorisées. Les applications par voie aérienne ne 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'azimsulfuron, 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 9 juillet 2010. Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière: — à la protection des plantes non ciblées, — aux risques de contamination des eaux souterraines, lorsque la substance active est appliquée dans des cas de figure ou des conditions climatiques sensibles, — à la protection des organismes aquatiques. Les États membres doivent veiller à ce que les conditions d'autorisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures visant à atténuer les risques (par exemple, des zones tampons, pour la culture du riz, la fixation d'un délai minimal avant de pouvoir évacuer l'eau). Les États membres concernés demandent des études complémentaires visant à confirmer l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques et à compléter l'identification des produits de dégradation lors de la photolyse en milieu aqueux de la substance. Ils veillent à ce que le notifiant fournisse ces études à la Commission pour le 31 octobre 2012.»

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