DIRECTIVES

DIRECTIVE 2008/40/CE DE LA COMMISSION

du 28 mars 2008

modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives amidosulfuron et nicosulfuron

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques [1], et notamment son article 6, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) Les règlements de la Commission (CE) nº 451/2000 [2] et (CE) nº 1490/2002 [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 la directive 91/414/CEE. L'amidosulfuron et le nicosulfuron figurent sur cette liste.

(2) Les effets de ces substances actives sur la santé humaine et sur l'environnement ont été évalués conformément aux dispositions des règlements (CE) nº 451/2000 et (CE) nº 1490/2002 pour une série d'utilisations proposées par les auteurs des notifications. En outre, ces règlements désignent les États membres rapporteurs qui doivent soumettre les rapports d'évaluation et recommandations correspondants à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1490/2002. Pour l'amidosulfuron et le nicosulfuron, les États membres rapporteurs étaient l'Autriche et le Royaume-Uni, et toutes les informations pertinentes ont été présentées, respectivement le 31 mai 2005 et le 7 décembre 2005.

(3) Les rapports d'évaluation ont fait l'objet d'un examen collégial par les États membres et l'EFSA et ont été présentés à la Commission, le 22 janvier 2007, pour l'amidosulfuron et le nicosulfuron, sous la forme des rapports scientifiques de l'EFSA [4]. Lesdits rapports 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 parachevés, le 22 janvier 2008, sous la forme des rapports d'examen de la Commission pour l'amidosulfuron et le nicosulfuron.

(4) Les différents examens effectués ont montré que les produits phytopharmaceutiques contenant de l'amidosulfuron et du nicosulfuron pouvaient 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 les rapports d'examen de la Commission. Il convient donc d'inscrire ces substances actives à l'annexe I afin de garantir que, dans tous les États membres, les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant ces substances actives puissent être accordées conformément aux dispositions de ladite directive.

(5) 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 concernées de se préparer aux nouvelles exigences qui en découleront.

(6) 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 de produits phytopharmaceutiques contenant de l'amidosulfuron et du nicosulfuron, 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 la directive 91/414/CEE. Il convient 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 établis par la directive 91/414/CEE.

[1] JO L 230 du 19.8.1991, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2007/76/CE de la Commission (JO L 337 du 21.12.2007, p. 100).

[2] JO L 55 du 29.2.2000, p. 25. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) nº 1044/2003 (JO L 151 du 19.6.2003, p. 32).

[3] JO L 224 du 21.8.2002, p. 23. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) nº 1095/2007 (JO L 246 du 21.9.2007, p. 19).

[4] EFSA Scientific Report (2007) 116, 1-86, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance amidosulfuron (date d'achèvement: 14 novembre 2007).
EFSA Scientific Report (2007) 120, 1-91, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance nicosulfuron (date d'achèvement: 29 novembre 2007).

(7) L'expérience d'inscriptions précédentes, 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 [1] a montré que des difficultés pouvaient surgir dans l'interprétation des obligations des détenteurs d'autorisations existantes en ce qui concerne l'accès aux données. Il paraît dès lors nécessaire, pour éviter toute nouvelle difficulté, de préciser les obligations des États membres, notamment celle de vérifier que le détenteur d'une autorisation démontre avoir accès à un dossier satisfaisant aux exigences de l'annexe II de ladite directive. Toutefois, cette précision n'impose pas de nouvelles obligations aux États membres ou aux détenteurs d'autorisations par rapport aux directives qui ont été adoptées jusqu'ici pour modifier l'annexe I.

(8) Il convient donc de modifier la directive 91/414/CEE en conséquence.

(9) 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 ARRÊTÉ 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 avril 2009, 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 partir du 1er mai 2009.

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'amidosulfuron et du nicosulfuron en tant que substances actives, au plus tard le 30 avril 2009.

Pour cette date, ils vérifient notamment si les conditions de l'annexe I de ladite directive concernant l'amidosulfuron et le nicosulfuron sont respectées, à l'exception de celles mentionnées à la partie B de l'inscription concernant ces substances actives, 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 fixées à l'article 13 de ladite directive.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant de l'amidosulfuron et du nicosulfuron, en tant que substances actives uniques ou associées à d'autres substances actives, toutes inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE au plus tard le 31 octobre 2008, fait l'objet d'une réévaluation par les États membres conformément aux principes uniformes prévus à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, sur la base d'un dossier satisfaisant aux exigences de l'annexe III de ladite directive et tenant compte de la partie B des inscriptions à l'annexe I de ladite directive concernant respectivement l'amidosulfuron et le nicosulfuron. 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.

Ayant déterminé le respect de ces conditions, les États membres:

a) dans le cas d'un produit contenant de l'amidosulfuron et du nicosulfuron en tant que substances actives uniques, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 31 octobre 2012 au plus tard; ou

b) dans le cas d'un produit contenant de l'amidosulfuron et du nicosulfuron associés à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, si nécessaire, pour le 31 octobre 2012 ou pour la date fixée pour procéder à cette modification ou ce retrait dans la (ou les) directive(s) ayant ajouté la (ou les) substance(s) considérée(s) à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, si cette date est la plus récente.

Article 4

La présente directive entre en vigueur le 1er novembre 2008.

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 28 mars 2008.

Par la Commission
Androulla VASSILIOU
Membre de la Commission

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

ANNEXE

Substances actives 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'inscription	Dispositions particulières
«175	Amidosulfuron N° CAS 120923-37-7 N° CIMAP 515	3-(4,6-diméthoxypyrimidin-2-yl)-1-(N-méthyl-N-méthylsulfonyl-aminosulfonyl)urée ou 1-(4,6-diméthoxypyrimidin-2-yl)-3-mésyl(méthyl) sulfamoylurée	≥ 970 g/kg	1er janvier 2009	31 décembre 2018	PARTIE A Seules les utilisations en tant qu'herbicide peuvent être autorisées. PARTIE B Lors de l'évaluation des demandes d'autorisation de produits phytopharmaceutiques contenant de l'amidosulfuron pour d'autres usages que le traitement des prairies et des pâturages, les États membres accordent une attention particulière aux critères énoncés à l'article 4, paragraphe 1, point b), et veillent à obtenir toutes les données et informations nécessaires avant d'accorder une telle autorisation. 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'amidosulfuron, 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 22 janvier 2008. Les États membres doivent effectuer cette évaluation générale en accordant une attention particulière à: — la protection des eaux souterraines en raison du risque de contamination de ces eaux par certains produits de dégradation lorsque la substance active est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques, — la protection des plantes aquatiques. Au regard de ces risques identifiés, des mesures d'atténuation des risques, comme l'aménagement de zones tampon, doivent être appliquées, le cas échéant.

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions particulières
176	Nicosulfuron N° CAS 111991-09-4 N° CIMAP 709	2-[(4,6-diméthoxypyrimidin-2-ylcarbamoyl)sulfamoyl]-N,N-diméthylnicotinamide ou 1-(4,6-diméthoxypirimidin-2-yl)-3-(3-diméthyl-carbamoyl-2-pyridysulfonyl)urée	≥ 930 g/kg	1er janvier 2009	31 décembre 2018	PARTIE A Les utilisations peuvent être autorisées uniquement en tant qu'herbicide. PARTIE B Pour l'application des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le nicosulfuron, 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 22 janvier 2008. Les États membres doivent effectuer cette évaluation générale en accordant une attention particulière: — à l'exposition potentielle de l'environnement aquatique au métabolite DUDN lorsque le nicosulfuron est appliqué dans des régions sensibles du point de vue des conditions du sol, — à la protection des plantes aquatiques et en veillant à ce que les conditions d'autorisation comportent, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques, comme des zones tampon, — à la protection des végétaux non ciblés et en veillant à ce que les conditions d'autorisation comportent, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques, comme une zone tampon, — à la protection des eaux souterraines et des eaux de surface dans des régions sensibles du point de vue du sol et des conditions climatiques.»

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