DIRECTIVES

DIRECTIVE D'EXÉCUTION 2011/56/UE DE LA COMMISSION

du 27 avril 2011

modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active cyproconazole et modifiant la décision 2008/934/CE de la Commission

(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) nº 451/2000 [2] et (CE) nº 1490/2002 [3] établissent les modalités de mise en œuvre des deuxième et troisième phases 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 cyproconazole figurait sur cette liste.

(2) Conformément à l'article 11 *sexies* du règlement (CE) nº 1490/2002, le notifiant 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 cyproconazole.

(3) En application de l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, le notifiant initial (ci-après «le demandeur») a introduit 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 à l'Irlande, désignée comme État membre rapporteur par le règlement (CE) nº 1490/2002. 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 2008/934/CE. Par ailleurs, la demande est conforme aux autres exigences de fond et de procédure de l'article 15 du règlement (CE) nº 33/2008.

(5) L'Irlande a évalué les données additionnelles fournies par le demandeur et rédigé un rapport complémentaire. Elle a communiqué ce rapport à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après «l'Autorité») et à la Commission le 12 février 2010. L'Autorité a transmis le rapport complémentaire aux autres États membres et au demandeur, pour commentaires, et a envoyé à la Commission les commentaires qu'elle a reçus. Conformément à l'article 20, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 33/2008 et à la demande de la Commission, l'Autorité a présenté ses conclusions sur le cyproconazole à la Commission le 8 novembre 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 par la Commission au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, ce qui a abouti, le 11 mars 2011, à l'établissement du rapport de réexamen de la Commission pour le cyproconazole.

(6) Les différents examens effectués ont montré que les produits phytopharmaceutiques contenant du cyproconazole 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 examinées et précisées dans le rapport d'examen de la Commission. Il convient donc d'inscrire le cyproconazole 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 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 cyproconazole». *EFSA Journal 2010*; 8(11):1897. [73 p.] doi: 10.2903/j. efsa.2010.1897. Disponible à l'adresse: http://www.efsa.europa.eu/fr/.

(7) Sans préjudice de cette conclusion, il convient d'obtenir des informations complémentaires sur plusieurs points spécifiques. L'article 6, paragraphe 1, de la directive 91/414/CEE dispose que l'inscription d'une substance à l'annexe I peut être soumise à des conditions. Il y a donc lieu d'inviter le demandeur à fournir des informations confirmatives supplémentaires sur la toxicité des impuretés dans les spécifications techniques, sur les méthodes d'analyse pour la surveillance du cyproconazole dans le sol, les liquides et les tissus organiques, sur les résidus de dérivés métaboliques du triazole (DMT) dans les cultures primaires, les cultures par assolement et les produits d'origine animale, sur les risques à long terme pour les mammifères herbivores et sur les répercussions environnementales possibles de la dégradation préférentielle et/ou de la conversion du mélange d'isomères.

(8) Il convient de prévoir un délai raisonnable avant l'inscription d'une substance active à l'annexe I, afin de 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 cyproconazole, 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. 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 ladite directive.

(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) nº 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, 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'à présent pour modifier l'annexe I.

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

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

(12) La décision 2008/934/CE prévoit la non-inscription du cyproconazole 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 cyproconazole 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 concernant le cyproconazole à l'annexe de la décision 2008/934/CE est supprimée.

Article 3

Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 30 novembre 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 décembre 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 cyproconazole en tant que substance active au plus tard le 30 novembre 2011.

Pour cette date, ils vérifient notamment que les conditions de l'annexe I de ladite directive relatives au cyproconazole sont respectées, à l'exception de celles mentionnées à la partie B de l'entrée 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 de son article 13.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant du cyproconazole 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 mai 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 cyproconazole 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 cet examen, les États membres:

a) dans le cas d'un produit contenant du cyproconazole en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 31 mai 2015 au plus tard; ou

b) dans le cas d'un produit contenant du cyproconazole associé à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, pour le 31 mai 2015 ou pour la date fixée pour cette modification ou ce retrait dans la ou les directives correspondantes ayant ajouté la ou les substances considérées 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 juin 2011.

Article 6

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 27 avril 2011.

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'inscription	Dispositions spécifiques
«358	Cyproconazole N° *CAS: 94361-06-5* N° CIMAP: 600	*(2RS,3RS;2RS,3SR)-2-(4-chlorophényl)-3-cyclopropyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl) butan-2-ol*	≥ 940 g/kg	1er juin 2011	31 mai 2021	PARTIE A Seules les utilisations en tant que fongicide 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 le cyproconazole, 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 11 mars 2011. Lors de l'évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière: a) à l'exposition alimentaire des consommateurs aux résidus de dérivés métaboliques du triazole (DMT); b) aux risques pour les organismes aquatiques. Les conditions d'utilisation incluent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques. Les États membres concernés demandent la communication d'informations confirmatives sur: a) la toxicité des impuretés dans les spécifications techniques; b) les méthodes d'analyse pour la surveillance du cyproconazole dans le sol, les liquides et les tissus organiques; c) les résidus de dérivés métaboliques du triazole (DMT) dans les cultures primaires, les cultures par assolement et les produits d'origine animale; d) les risques à long terme pour les mammifères herbivores; e) les répercussions environnementales possibles de la dégradation préférentielle et/ou de la conversion du mélange d'isomères. Les États membres concernés veillent à ce que le demandeur fournisse à la Commission les informations visées au point a) au plus tard le 1er décembre 2011, les informations visées aux points b), c) et d) le 31 mai 2013 au plus tard et les informations visées au point e) dans un délai de deux ans à compter de l'adoption des orientations spécifiques.»

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