

## DIRECTIVES

## DIRECTIVE 2007/6/CE DE LA COMMISSION

du 14 février 2007

**modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil afin d'y inscrire les substances actives metrafenone, *Bacillus subtilis*, spinosad et thiamethoxam**

(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 des produits phytopharmaceutiques <sup>(1)</sup>, et notamment son article 6, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, le Royaume-Uni a reçu, le 4 juin 2002, une demande de BASF AG Belgium visant à faire inscrire le metrafenone en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Par la décision 2003/105/CE de la Commission <sup>(2)</sup>, il a été confirmé que le dossier était «conforme», c'est-à-dire qu'il pouvait être considéré comme satisfaisant, en principe, aux exigences en matière de données et d'informations prévues aux annexes II et III de la directive 91/414/CEE.
- (2) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, l'Allemagne a reçu, le 19 avril 2000, une demande de AgraQuest visant à faire inscrire le *Bacillus subtilis*, souche QST 713 (ci-après dénommé «*Bacillus subtilis*»), en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Par la décision 2001/6/CE de la Commission <sup>(3)</sup>, il a été confirmé que le dossier était «conforme», c'est-à-dire qu'il pouvait être considéré comme satisfaisant, en principe, aux exigences en matière de données et d'informations prévues aux annexes II et III de la directive 91/414/CEE.
- (3) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, les Pays-Bas ont reçu, le 19 juillet 1999, une demande de Dow AgroSciences visant à faire inscrire le spinosad à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Par la décision 2000/210/CE de la Commission <sup>(4)</sup>, il a été confirmé que le dossier était «conforme», c'est-à-dire

qu'il pouvait être considéré comme satisfaisant, en principe, aux exigences en matière de données et d'informations prévues aux annexes II et III de la directive 91/414/CEE.

- (4) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, l'Espagne a reçu, le 17 mars 1999, une demande de Novartis Crop Protection AG (désormais Syngenta) visant à faire inscrire le thiamethoxam en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Par la décision 2000/181/CE de la Commission <sup>(5)</sup>, il a été confirmé que le dossier était «conforme», c'est-à-dire qu'il pouvait être considéré comme satisfaisant, en principe, aux exigences en matière de données et d'informations prévues aux annexes II et III de la directive 91/414/CEE.
- (5) Les effets de ces substances actives sur la santé humaine et l'environnement ont été évalués conformément aux dispositions de l'article 6, paragraphes 2 et 4, de la directive 91/414/CEE pour les utilisations proposées par les demandeurs. Les États membres rapporteurs désignés ont soumis des projets de rapport d'évaluation concernant ces substances à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) le 31 octobre 2003 (metrafenone) et à la Commission, respectivement le 15 mai 2001 (*Bacillus subtilis*), le 5 mars 2001 (spinosad) et le 21 janvier 2002 (thiamethoxam).
- (6) Pour le metrafenone, le rapport d'évaluation a fait l'objet d'un examen collégial par les États membres et l'EFSA, au sein de son groupe de travail «Évaluation», et a été présenté à la Commission le 18 janvier 2005 sous la forme du rapport scientifique de l'EFSA sur le metrafenone <sup>(6)</sup>. Ledit rapport a été examiné par les États membres et la Commission au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale. Pour le *Bacillus subtilis*, le spinosad et le thiamethoxam, les projets de rapport ont fait l'objet d'un examen par les États membres et la Commission au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale. Cet examen a été finalisé le 14 juillet 2006 sous la forme de rapports d'examen du metrafenone, du *Bacillus subtilis*, du spinosad et du thiamethoxam par la Commission.

<sup>(1)</sup> JO L 230 du 19.8.1991, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2006/136/CE de la Commission (JO L 349 du 12.12.2006, p. 42).

<sup>(2)</sup> JO L 43 du 18.2.2003, p. 45.

<sup>(3)</sup> JO L 2 du 5.1.2001, p. 25.

<sup>(4)</sup> JO L 64 du 11.3.2000, p. 24.

<sup>(5)</sup> JO L 57 du 2.3.2000, p. 35.

<sup>(6)</sup> EFSA Scientific Report (2006)58, 1-72, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metrafenone (date d'achèvement: 13 janvier 2006).

- (7) Les différents examens effectués ont montré que les produits phytopharmaceutiques contenant les substances actives concernées peuvent satisfaire d'une manière générale aux exigences prévues à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), et à l'article 5, paragraphe 3, de la directive 91/414/CEE, notamment en ce qui concerne les utilisations examinées et précisées dans les rapports d'examen de la Commission. Il convient donc d'inscrire le metrafenone, le *Bacillus subtilis*, le spinosad et le thiamethoxam à l'annexe I, afin de garantir que les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant ces substances actives pourront être accordées dans tous les États membres conformément aux dispositions de la directive.
- (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 provisoires existantes des produits phytopharmaceutiques contenant du metrafenone, du *Bacillus subtilis*, du spinosad ou du thiamethoxam 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 transformer les autorisations provisoires existantes en autorisations complètes, les modifier ou les retirer conformément aux dispositions de la directive 91/414/CEE. 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) Il convient donc de modifier la directive 91/414/CEE en conséquence.
- (10) 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

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 31 juillet 2007, 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 1<sup>er</sup> août 2007.

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.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine couvert par la présente directive.

#### Article 3

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 metrafenone, du *Bacillus subtilis*, du spinosad ou du thiamethoxam en tant que substances actives pour le 31 juillet 2007. Pour cette date, ils vérifient notamment si les conditions de l'annexe I de ladite directive concernant le metrafenone, le *Bacillus subtilis*, le spinosad ou le thiamethoxam sont respectées, à l'exception de celles de la partie B des inscriptions 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 de son article 13, paragraphe 2.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant du metrafenone ou du *Bacillus subtilis*, du spinosad ou du thiamethoxam 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 janvier 2007, fait l'objet d'une réévaluation par les États membres 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 ladite directive et tenant compte de la partie B des inscriptions à l'annexe I de ladite directive concernant le metrafenone, le *Bacillus subtilis*, le spinosad ou le thiamethoxam. En fonction de cette évaluation, les États membres déterminent si le produit remplit les conditions énoncées à l'article 4, paragraphe 1, points b) à e), de la directive 91/414/CEE.

À la suite de cette détermination, les États membres:

a) dans le cas d'un produit contenant du metrafenone ou du *Bacillus subtilis*, du spinosad ou du thiamethoxam en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, au plus tard le 31 juillet 2008, ou

- b) dans le cas d'un produit contenant du metrafenone ou du *Bacillus subtilis*, du spinosad ou du thiamethoxam en tant que substance active associée à d'autres substances, modifient ou retirent l'autorisation s'il y a lieu, soit pour le 31 juillet 2008, soit, si cette seconde date est plus tardive, pour la date fixée pour cette modification ou ce retrait dans la ou les directives par lesquelles la ou les substances en question ont été ajoutées à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

*Article 4*

La présente directive entre en vigueur le 1<sup>er</sup> février 2007.

*Article 5*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 14 février 2007.

*Par la Commission*

Markos KYPRIANOU

*Membre de la Commission*

## ANNEXE

Les substances suivantes sont ajoutées à la fin du tableau de l'annexe I de la directive 91/414/CEE:

N°	Nom commun Numéros d'identification	Dénomination de l'UJCPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
«139	Merrafenone N° CAS 220899-03-6 N° CIMAP 752	3'-bromo-2,3,4,6'-tetramethoxy-2', 6-dimethylbenzophenone	≥ 940 g/kg	1 <sup>er</sup> février 2007	31 janvier 2017	PARTIE A Seules les utilisations comme 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 metrafenone, et notamment de ses annexes I et II, dans la version finale élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 14 juillet 2006.  Les États membres informent la Commission, conformément à l'article 13, paragraphe 5, de la spécification du matériel technique produit commercialement.
140	<i>Bacillus subtilis</i> (Cohn 1872) Souche QST 713, identique à la souche AQ 713 collection de culture n° NRRL B -21661 N° CIMAP Non attribué	Sans objet		1 <sup>er</sup> février 2007	31 janvier 2017	PARTIE A Seules les utilisations comme 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 <i>Bacillus subtilis</i> , et notamment de ses annexes I et II, dans la version finale élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 14 juillet 2006.

N°	Nom commun Numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (%)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
141	<p>Spinosad</p> <p>N° CAS 131929-60-7 (spinosyne A)</p> <p>131929-63-0 (spinosyne D)</p> <p>N° CIMAP 636</p>	<p><b>Spinosyne A:</b></p> <p>(2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-(6-deoxy-2,3,4-tri-O-methyl-<math>\alpha</math>-L-mannopyranosyloxy)-13-(4-diméthylamino-2,3,4,6-tetra-deoxy-<math>\beta</math>-D-erythro-pyranosyloxy)-9-ethyl-2,3,3a,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-hexadecahydro-14-méthyl-1H-8-oxacyclododécal[b]as-indacene-7,15-dione</p> <p><b>Spinosyne D:</b></p> <p>(2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-(6-deoxy-2,3,4-tri-O-méthyl-<math>\alpha</math>-L-mannopyranosyloxy)-13-(4-diméthylamino-2,3,4,6-tetra-deoxy-<math>\beta</math>-D-erythro-pyranosyloxy)-9-ethyl-2,3,3a,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-hexadecahydro-4,14-diméthyl-1H-8-oxacyclododécal[b]as-indacene-7,15-dione</p> <p>Le spinosad est un mélange de 50-95 % de spinosyne A et de 5-50 % de spinosyne D.</p>	<p>≥ 850 g/kg</p>	<p>1<sup>er</sup> février 2007</p>	<p>31 janvier 2017</p>	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant qu'insecticide peuvent être autorisées.</p> <p>PARTIE B</p> <p>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 spinosad, et notamment de ses annexes I et II, dans la version finale élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 14 juillet 2006.</p> <p>Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— doivent accorder une attention particulière à la protection des organismes aquatiques,</li> <li>— doivent accorder une attention particulière aux risques pour les vers de terre lorsque la substance est utilisée sous serre.</li> </ul> <p>Les conditions d'utilisation incluent, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques.</p>

N°	Nom commun Numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
142	Thiamethoxam N° CAS 153719-23-4 N° CIMAP 637	(E,Z)-3-(2-chloro-thiazol-5-ylmethyl)-5-methyl-[1,3,5]oxadiazinan-4-ylidene-N-nitroamine	≥ 980 g/kg	1 <sup>er</sup> février 2007	31 janvier 2017	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant qu'insecticide peuvent être autorisées.</p> <p>PARTIE B</p> <p>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 thiamethoxam, et notamment de ses annexes I et II, dans la version finale élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 14 juillet 2006.</p> <p>Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— doivent accorder une attention particulière à la possibilité de contamination des eaux souterraines, en particulier par la substance active et ses métabolites NOA 459602, SYN 501406 et CGA 322704, lorsque la substance active est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques,</li> <li>— doivent accorder une attention particulière à la protection des organismes aquatiques,</li> <li>— doivent accorder une attention particulière aux risques à long terme pour les petits herbivores lorsque la substance est utilisée pour le traitement des semences.</li> </ul> <p>Les conditions d'utilisation incluent, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques.»</p>

(1) Des précisions concernant l'identité et la spécification des substances actives sont fournies dans le rapport d'examen.