

DIRECTIVE 2006/75/CE DE LA COMMISSION**du 11 septembre 2006****modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active dimoxystrobine****(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 ⁽¹⁾, 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 28 novembre 2001, une demande de BASF, visant à faire inscrire le dimoxystrobine en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. La décision 2002/593/CE de la Commission ⁽²⁾ a 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) Les effets de cette substance active 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 le demandeur. L'État membre rapporteur désigné a soumis à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) un projet de rapport d'évaluation concernant la substance dimoxystrobine le 14 août 2003.
- (3) Le projet de 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 10 août 2005 sous la forme d'un rapport scientifique de l'EFSA sur le dimoxystrobine ⁽³⁾. 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 et finalisé le 4 avril 2006 sous la forme d'un rapport d'examen du dimoxystrobine par la Commission.
- (4) Les différents examens effectués ont montré que les produits phytopharmaceutiques contenant la substance active concernée 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 le rapport d'examen de la Commission. Il convient donc d'inscrire le dimoxystrobine à l'annexe I, afin de garantir que les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active pourront être accordées dans tous les États membres conformément aux dispositions de la directive.
- (5) 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 dimoxystrobine, 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.
- (6) Il convient dès lors de modifier la directive 91/414/CEE en conséquence.
- (7) 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.

⁽¹⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2006/74/CE de la Commission (JO L 235 du 30.8.2006, p. 17).

⁽²⁾ JO L 192 du 20.7.2002, p. 60.

⁽³⁾ EFSA *Scientific Report* (2005) 46, 1-82, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimoxystrobin (date d'achèvement: 10 août 2005).

Article 2

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 31 mars 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 compter du 1^{er} avril 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 régi 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, avant le 31 mars 2007, les autorisations existantes de produits phytopharmaceutiques contenant du dimoxystrobine en tant que substance active. Pour cette date, ils vérifient notamment si les conditions de l'annexe I de ladite directive concernant le dimoxystrobine 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.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant du dimoxystrobine, 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 septembre 2006, 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 le dimoxystrobine. 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.

S'étant assurés du respect de ces conditions, les États membres:

- a) dans le cas d'un produit contenant du dimoxystrobine en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, si nécessaire, le 31 mars 2008 au plus tard, ou
- b) dans le cas d'un produit contenant du dimoxystrobine en association avec d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, si nécessaire, pour le 31 mars 2008 ou pour la date fixée pour procéder à cette modification ou à 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 cette dernière date est postérieure.

Article 4

La présente directive entre en vigueur le 1^{er} octobre 2006.

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 11 septembre 2006.

Par la Commission
Markos KYPRIANOU
Membre de la Commission

ANNEXE

La substance suivante est ajoutée à la fin du tableau de 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
«129	Dimoxystrobine N° CAS1 49961-52-4 N° CIMAP739	(E)-o-(2,5-diméthylphénoxyéthyl)-2-méthoxymino-N-méthylphénylacétamide	≥ 980 g/kg	1 ^{er} octobre 2006	30 septembre 2016	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations comme fongicide peuvent être autorisées.</p> <p>PARTIE B</p> <p>Lors de l'évaluation des demandes d'autorisation des produits phytopharmaceutiques contenant du dimoxystrobine destinés à être utilisés à l'intérieur, 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.</p> <p>Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le dimoxystrobine, 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 27 janvier 2006.</p> <p>Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres:</p> <ul style="list-style-type: none"> — doivent accorder une attention particulière à la protection des eaux souterraines, lorsque la substance active est appliquée dans des cas où le facteur d'interception par les cultures est faible, ou dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques, — doivent accorder une attention particulière à la protection des organismes aquatiques. <p>Les conditions d'utilisation incluent, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques.</p> <p>Les États membres concernés demandent la réalisation:</p> <ul style="list-style-type: none"> — d'une évaluation affinée des risques pour les oiseaux et les mammifères, tenant compte de la substance active formulée, — d'une évaluation complète du risque aquatique, tenant compte du risque chronique élevé pour les poissons et de l'efficacité des éventuelles mesures visant à atténuer les risques, et prenant notamment en considération l'écoulement et le drainage. <p>Ils veillent à ce que les auteurs des notifications à la demande desquels le dimoxystrobine a été inclus dans la présente annexe fournissent ces études à la Commission dans les deux années suivant l'entrée en vigueur de la présente directive.»</p>

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