

DIRECTIVE 2006/134/CE DE LA COMMISSION**du 11 décembre 2006****modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active fénarimol****(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) Le règlement (CEE) n° 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 ⁽²⁾ établit une liste des substances actives à évaluer en vue de leur inscription éventuelle à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Cette liste inclut le fénarimol.
- (2) Les effets du fénarimol sur la santé humaine et l'environnement ont été évalués conformément aux dispositions du règlement (CEE) n° 3600/92 pour une série d'utilisations proposées par l'auteur de la notification. Par le règlement (CE) n° 933/94 de la Commission du 27 avril 1994 établissant la liste de substances actives des produits phytopharmaceutiques et désignant les États membres rapporteurs pour l'application du règlement (CEE) n° 3600/92 ⁽³⁾, le Royaume-Uni a été désigné comme État membre rapporteur. Le Royaume-Uni a présenté à la Commission, le 30 avril 1996, le rapport d'évaluation et des recommandations, conformément à l'article 7, paragraphe 1, point c), du règlement (CEE) n° 3600/92.
- (3) Le rapport d'évaluation a été examiné par les États membres et la Commission au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.

- (4) Deux questions ont été soumises au comité scientifique des plantes, ci-après dénommé «le comité scientifique», en ce qui concerne le fénarimol. Le comité scientifique a été invité à faire des observations sur l'interprétation des études sur plusieurs générations et à examiner les effets inhibiteurs de l'aromatase issus du fénarimol. En outre, il a été demandé au comité de se prononcer sur la détermination d'une dose journalière admissible (DJA) et d'un niveau acceptable d'exposition de l'opérateur (NAEO) ⁽⁴⁾. Le comité scientifique a estimé que les effets du fénarimol sur la fécondité mâle constatés chez les rats devaient être considérés comme pertinents aux fins de l'évaluation des risques pour l'homme, bien que ce dernier soit moins sensible que les rats aux effets inhibiteurs de l'aromatase. Il a également conclu que les effets du fénarimol sur la parturition chez les rats pouvaient être considérés comme non pertinents aux fins de l'évaluation des risques pour l'homme. Il a également estimé que, mis à part la réduction de la fécondité mâle et les effets liés à la parturition retardée, il n'y avait aucune preuve convaincante d'autres conséquences défavorables à la reproduction qui soient associés à l'inhibition de l'aromatase par le fénarimol. Enfin, le comité scientifique est convenu que les études toxicologiques soumises avaient permis l'établissement d'une DJA et d'un NAEO fiables. Un deuxième avis ⁽⁵⁾ a traité la question de savoir si l'approche adoptée pour calculer les concentrations environnementales prévues dans le sol était appropriée. Le comité a proposé une combinaison de données de dissipation dans le sol et de dégradation en laboratoire pour calculer une concentration environnementale prévue dans le sol cumulée. Cet avis a été examiné par l'État membre rapporteur, qui a considéré néanmoins que cette procédure n'était pas plus scientifiquement justifiée que si l'on se basait uniquement sur les mesures de dissipation dans le sol. Par conséquent, il a été décidé d'attendre les résultats des études sur la dissipation dans le sol qui étaient en cours. Les résultats provisoires de ces études correspondent aux résultats du calcul-type et il a donc été considéré que la question avait été traitée de manière appropriée. Il est donc conclu que dans tous les cas, les recommandations du comité scientifique ont été prises en considération lors de la rédaction de la présente directive et du rapport d'examen correspondant.

- (5) Sur la base des différents examens effectués, on peut escompter que les produits phytopharmaceutiques contenant du fénarimol pourront satisfaire aux exigences

⁽¹⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2006/85/CE de la Commission (JO L 293 du 24.10.2006, p. 3).

⁽²⁾ JO L 366 du 15.12.1992, p. 10. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 2266/2000 (JO L 259 du 13.10.2000, p. 10).

⁽³⁾ JO L 107 du 28.4.1994, p. 8. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 2230/95 (JO L 225 du 22.9.1995, p. 1).

⁽⁴⁾ Avis du comité scientifique des plantes concernant l'inscription éventuelle du fénarimol à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (CSP/FENARI/005 — Final) (avis adopté par le comité scientifique des plantes le 18 mai 1999).

⁽⁵⁾ Avis du comité scientifique des plantes relatif à une question spécifique de la Commission sur l'évaluation du fénarimol dans le cadre de la directive 91/414/CEE du Conseil (avis adopté par le comité scientifique des plantes le 8 novembre 2001).

- énoncées à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 91/414/CEE, en ce qui concerne les utilisations examinées et décrites dans le rapport d'examen de la Commission, à condition que des mesures visant à atténuer les risques soient appliquées. Comme le fénarimol est une substance dangereuse, il importe que son utilisation ne soit pas autorisée sans restriction. Des préoccupations ont été exprimées, en particulier au sujet de ses effets toxiques intrinsèques, et notamment de ses propriétés potentielles de perturbation endocrinienne. Il n'y a actuellement aucun consensus scientifique sur l'ampleur précise du risque. En appliquant le principe de précaution et en prenant en considération l'état actuel des connaissances scientifiques, il convient d'imposer des mesures visant à atténuer les risques, afin d'obtenir le niveau élevé de protection de la santé animale et humaine et de l'environnement qui a été adopté dans la Communauté.
- (6) L'article 5, paragraphe 4, et l'article 6, paragraphe 1, de la directive 91/414/CEE prévoient que l'inscription d'une substance à l'annexe I peut être soumise à certaines restrictions et conditions. En l'espèce, des restrictions relatives à la période d'inscription et aux cultures autorisées sont jugées nécessaires. Les mesures initiales présentées au comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale prévoyaient de limiter la période d'inscription à sept ans pour que les États membres accordent la priorité au réexamen des produits phytopharmaceutiques contenant du fénarimol qui se trouvent déjà sur le marché. Afin d'éviter des divergences dans le niveau élevé de protection recherché, l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE devait être limitée aux utilisations proposées du fénarimol qui avaient effectivement été évaluées dans le cadre de l'évaluation communautaire et qui avaient été jugées conformes aux conditions de la directive 91/414/CEE. Il en résulte que d'autres utilisations, qui n'étaient pas couvertes ou qui étaient partiellement couvertes par cette évaluation, devaient d'abord faire l'objet d'une évaluation complète, avant qu'une inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE puisse être envisagée. Enfin, en raison de la nature dangereuse du fénarimol, il a été jugé nécessaire de prévoir une harmonisation minimale au niveau communautaire de certaines mesures visant à atténuer les risques qui doivent être appliquées par les États membres lors de l'octroi des autorisations.
- (7) Conformément aux procédures établies par la directive 91/414/CEE, l'approbation des substances actives, de même que la définition des mesures de gestion des risques, est arrêtée par la Commission. Les États membres sont responsables de la mise en œuvre, de l'application et du contrôle des mesures visant à atténuer les risques générés par les produits phytopharmaceutiques. Les préoccupations exprimées par plusieurs États membres révèlent qu'ils estiment que des restrictions supplémentaires sont nécessaires pour réduire le risque à un niveau pouvant être considéré comme acceptable et conforme au niveau élevé de protection recherché dans la Communauté. Maintenant, la fixation du niveau de sécurité et de protection approprié à la poursuite de la production, de la commercialisation et de l'utilisation du fénarimol relève de la gestion des risques.
- (8) Compte tenu de ce qui précède, la Commission a revu sa position. Afin de traduire correctement la volonté d'assurer un haut niveau de protection de la santé humaine et animale et la préservation de l'environnement qui anime la Communauté, la Commission a jugé utile de prévoir, en plus des principes énoncés au considérant 6, une limitation de la période d'inscription (ramenée de 7 ans à 18 mois). Cette limitation réduit encore les risques en garantissant que la substance concernée sera réévaluée en priorité.
- (9) On peut escompter que les produits phytopharmaceutiques contenant du fénarimol satisferont aux exigences énoncées à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 91/414/CEE, en ce qui concerne les utilisations examinées et décrites dans le rapport d'examen de la Commission, à condition que les mesures nécessaires visant à atténuer les risques soient appliquées.
- (10) Sans préjudice de la conclusion selon laquelle on peut escompter que les produits phytopharmaceutiques contenant du fénarimol pourront satisfaire aux exigences fixées à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 91/414/CEE, il y a lieu d'obtenir des informations complémentaires sur certains points spécifiques. Les propriétés potentielles de perturbation endocrinienne du fénarimol ont été évaluées au cours d'essais réalisés selon les meilleures pratiques actuellement disponibles. La Commission est consciente du fait que l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) met au point actuellement des lignes directrices pour les essais, afin d'améliorer l'évaluation des propriétés potentielles de perturbation endocrinienne. Par conséquent, il convient d'exiger que le fénarimol fasse l'objet de ces essais dès que les lignes directrices auront été adoptées par l'OCDE, et que ces études soient présentées par l'auteur de la notification. En outre, il importe que les États membres exigent des détenteurs de l'autorisation qu'ils fournissent des informations sur l'utilisation du fénarimol, y compris tout élément relatif aux incidences sur la santé des opérateurs.
- (11) Comme pour toutes les substances inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, le statut du fénarimol peut être réexaminé en vertu de l'article 5, paragraphe 5, de cette directive, à la lumière de toute nouvelle donnée disponible. De même, le fait que l'inscription de cette substance à l'annexe I expire à une date donnée ne s'oppose pas au renouvellement de ladite inscription conformément aux procédures établies dans la directive.
- (12) L'expérience acquise lors des inscriptions précédentes à l'annexe I de la directive 91/414/CEE de substances actives évaluées dans le cadre du règlement (CEE) n° 3600/92 a montré que des difficultés peuvent surgir de l'interprétation des devoirs incombant aux détenteurs d'autorisations existantes, en ce qui concerne l'accès aux données. Il paraît dès lors nécessaire, si l'on veut éviter toute nouvelle difficulté, de préciser les devoirs des États membres, notamment celui 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 modifiant l'annexe I qui ont déjà été adoptées à ce jour.

- (13) 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 intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui en découleront.
- (14) 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 fénarimol, 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. Selon le cas, les États membres doivent modifier, remplacer ou retirer les autorisations existantes, 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. Compte tenu des propriétés dangereuses du fénarimol, il convient que la période accordée aux États membres, pour vérifier si les produits phytopharmaceutiques contenant du fénarimol, seul ou en combinaison avec d'autres substances actives autorisées, sont conformes aux dispositions de l'annexe VI, ne dépasse pas 18 mois.
- (15) Il convient dès lors de modifier la directive 91/414/CEE en conséquence.
- (16) Le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale n'a pas émis d'avis dans le délai imparti par son président et la Commission a donc soumis au Conseil une proposition sur les mesures concernées. À la date d'expiration du délai fixé à l'article 19, paragraphe 2, deuxième alinéa, de la directive 91/414/CEE, le Conseil n'avait ni adopté l'acte de mise en œuvre proposé, ni indiqué son opposition à la proposition sur les mesures d'application; en conséquence, il appartient à la Commission d'adopter les mesures concernées,

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 juin 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^{er} juillet 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.

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 du fénarimol en tant que substance active au plus tard le 30 juin 2007. Avant cette date, ils vérifient notamment si les conditions de l'annexe I de ladite directive concernant le fénarimol sont respectées, à l'exception de celles de la partie B de l'inscription 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 son article 13.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant du fénarimol 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 conditions de l'annexe III de ladite directive et tenant compte de la partie B de l'inscription à l'annexe I de ladite directive concernant le fénarimol. 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 accordée aux produits contenant du fénarimol au plus tard le 30 juin 2008.

Article 4

La présente directive entre en vigueur le 1^{er} janvier 2007.

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 11 décembre 2006.

Par la Commission

Markos KYPRIANOU

Membre de la Commission

ANNEXE

Les substances suivantes sont ajoutées 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
« 148	Fénarimol N° CAS 60168-88-9 (stéréochimie non définie) N° CIMAP 380	(±)-2,4'-dichloro- α -(pyrimidin-5-yl) benzhydryl alcohol	980 g/kg	1 ^{er} janvier 2007	30 juin 2008	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations comme fongicide sur les cultures suivantes peuvent être autorisées:</p> <ul style="list-style-type: none"> — tomates — poivrons en serre, — aubergines — concombres en serre, — melons, — plantes ornementales, arbres de pépinières et plantes vivaces, <p>à des taux ne dépassant pas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 0,058 kg de substance active par hectare et par application pour les tomates dans les champs et 0,072 kg de substance active par hectare et par application pour les tomates en serre, — 0,072 kg de substance active par hectare et par application pour les poivrons, — 0,038 kg de substance active par hectare et par application pour les aubergines, — 0,048 kg de substance active par hectare et par application pour les concombres, — 0,024 kg de substance active par hectare et par application pour les melons dans les champs et 0,048 kg de substance active par hectare et par application pour les melons en serre, — 0,054 kg de substance active par hectare et par application pour les plantes ornementales, arbres de pépinières et plantes vivaces dans les champs et 0,042 kg de substance active par hectare et par application pour les plantes ornementales en serre. <p>Les utilisations suivantes ne peuvent pas être autorisées:</p> <ul style="list-style-type: none"> — application aérienne, — pulvérisateurs à dos ou appareils tenus à la main par des utilisateurs amateurs, — jardinage. <p>Les États membres veillent à ce que toutes les mesures appropriées visant à atténuer les risques soient appliquées. Une attention particulière doit être accordée à la protection:</p> <ul style="list-style-type: none"> — des organismes aquatiques. Le cas échéant, une distance appropriée doit être maintenue entre les surfaces traitées et les masses d'eau de surface. Cette distance peut dépendre de l'application ou non de techniques ou dispositifs réduisant les embruns,

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
						<p>— des vers de terre. Les conditions d'autorisation doivent comprendre des mesures visant à atténuer les risques, telles que le choix de la combinaison la plus appropriée du nombre d'applications, du moment de l'application, des dosages et, si nécessaire, du degré de concentration de la substance active,</p> <p>— des oiseaux et mammifères. Les conditions d'autorisation doivent comprendre des mesures visant à atténuer les risques, telles que le choix judicieux du moment de l'application et la sélection des formulations qui, en raison de leur présentation physique ou de la présence d'agents qui assurent une prévention appropriée, minimisent l'exposition des espèces concernées,</p> <p>— des opérateurs, qui doivent porter des vêtements de protection appropriés, notamment des gants, des combinaisons, des bottes en caoutchouc et une protection du visage ou des lunettes de sécurité pendant le mélange, le chargement, l'application et le nettoyage de l'équipement, sauf si l'exposition à la substance est évitée de manière appropriée par la conception et la construction de l'équipement ou par l'installation d'éléments de protection spécifiques sur cet équipement,</p> <p>— des travailleurs, qui doivent porter des vêtements de protection appropriés, notamment des gants, s'ils doivent pénétrer sur une surface traitée avant que la période de retour spécifique ait expiré.</p> <p>PARTIE B</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 fénarimol, et notamment de ses appendices I et II.</p> <p>Les États membres doivent veiller à ce que les détenteurs de l'autorisation signalent au plus tard le 31 décembre de chaque année les incidences sur la santé des opérateurs. Les États membres peuvent exiger que des éléments tels que les données de ventes et une enquête sur les modes d'utilisation soient fournis, afin d'avoir une idée réaliste des conditions d'utilisation et de l'impact toxicologique éventuel du fénarimol.</p> <p>Les États membres demandent la présentation d'autres études concernant les propriétés potentielles de perturbation endocrinienne du fénarimol dans un délai de deux ans après l'adoption des lignes directrices pour les essais sur la perturbation endocrinienne par l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). Ils veillent à ce que l'auteur de la notification à la demande duquel le fénarimol a été inscrit dans la présente annexe fournisse ces études à la Commission dans les deux années suivant l'adoption des lignes directrices susvisées.»</p>

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