

DIRECTIVES

DIRECTIVE 2009/82/CE DU CONSEIL

du 13 juillet 2009

modifiant la directive 91/414/CEE en vue d'y inscrire le tétraconazole en tant que substance active

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

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

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 (CE) n° 451/2000 de la Commission ⁽²⁾ et le règlement (CE) n° 1490/2002 de la Commission ⁽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 ladite directive. Cette liste inclut le tétraconazole.
- (2) Les effets du tétraconazole sur la santé humaine et l'environnement ont été évalués conformément aux dispositions des règlements (CE) n° 451/2000 et (CE) n° 1490/2002 pour une série d'utilisations proposées par l'auteur de la notification. 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) n° 1490/2002. Pour le tétraconazole, l'État membre rapporteur était l'Italie et toutes les informations utiles ont été présentées le 15 juillet 2005.
- (3) Le rapport d'évaluation a fait l'objet d'un examen collégial par les États membres et l'EFSA, et a été présenté à la Commission le 31 juillet 2008 sous la forme du rapport scientifique de l'EFSA sur le tétraconazole. Ce 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 26 février 2009 sous la forme du rapport d'examen du tétraconazole par la Commission.
- (4) Les différents examens effectués ont montré que les produits phytopharmaceutiques contenant du tétraconazole 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 tétraconazole 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.

- (5) Sans préjudice de cette conclusion, il convient d'obtenir des informations complémentaires sur certains points spécifiques. L'article 6, paragraphe 1, de la directive 91/414/CEE prévoit que l'inscription d'une substance à l'annexe I peut être soumise à des conditions. Par conséquent, en ce qui concerne le tétraconazole, il y a lieu d'exiger de l'auteur de la notification qu'il soumette de plus amples informations sur une évaluation affinée des risques, sur les caractéristiques écotoxicologiques et sur le devenir et le comportement des métabolites potentiellement présents dans tous les compartiments concernés, sur une évaluation affinée des risques que ces métabolites présentent pour les oiseaux, les mammifères, les organismes aquatiques et les arthropodes non ciblés ainsi que des informations complémentaires sur le risque de perturbation endocrinienne pour les oiseaux, les mammifères et les poissons.
- (6) 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.
- (7) 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 devraient disposer d'un délai de six mois après l'inscription pour réexaminer les autorisations existantes des produits phytopharmaceutiques contenant du tétraconazole, 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 devraient, 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 la directive 91/414/CEE.

⁽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.

- (8) 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) 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⁽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. Pour éviter toute nouvelle difficulté, il apparaît donc nécessaire de préciser les obligations des États membres, et notamment celle qui consiste à 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 aucune nouvelle obligation aux États membres ou aux détenteurs d'autorisations par rapport aux directives qui ont été adoptées jusqu'ici pour modifier l'annexe I.
- (9) Il convient dès lors de modifier la directive 91/414/CEE en conséquence.
- (10) Le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale n'a pas émis d'avis dans le délai fixé par son président.
- (11) Conformément au point 34 de l'accord interinstitutionnel «Mieux légiférer»⁽²⁾, les États membres sont encouragés à établir, pour eux-mêmes et dans l'intérêt de la Communauté, leurs propres tableaux, qui illustrent, dans la mesure du possible, la concordance entre la présente directive et les mesures de transposition, et à les rendre publics,

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 2010, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils en informent immédiatement la Commission.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1^{er} juillet 2010.

⁽¹⁾ JO L 366 du 15.12.1992, p. 10.

⁽²⁾ JO C 321 du 31.12.2003, p. 1.

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 tétraconazole en tant que substance active au plus tard le 30 juin 2010.

D'ici à cette date, ils vérifient notamment si les conditions de l'annexe I de ladite directive concernant le tétraconazole 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 son article 13.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant du tétraconazole 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 décembre 2009, 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 tétraconazole 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 avoir déterminé si ces conditions sont respectées, les États membres:

- a) dans le cas d'un produit contenant du tétraconazole en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 30 juin 2014 au plus tard; ou
- b) dans le cas d'un produit contenant du tétraconazole associé à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, d'ici au 30 juin 2014 ou d'ici à la date fixée pour procéder à cette modification ou à ce retrait dans la ou les directives ayant ajouté la ou les substances concernées 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} janvier 2010.

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 13 juillet 2009.

Par le Conseil
Le président
E. ERLANDSSON

ANNEXE

Substance active à ajouter à la fin du tableau figurant à l'annexe I de la directive 91/414/CEE:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
	«Tétraconazole n° CAS: 112281-77-3 n° CIMAP: 726	(RS) -2-(2,4-dichlorophényl)-3-(1H-1,2,4-triazol-1-yl) propyl-1,1,2,2-tétrafluoroéthyléther	≥ 950 g/kg (mélange racémique) Toluène (impureté): pas plus de 13 g/kg	1 ^{er} janvier 2010	31 décembre 2019	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant que fongicide en culture de plein champ, appliqué à raison de maximum 0,100 kg/ha tous les trois ans, peuvent être autorisées. Les utilisations sur pommes et sur raisins ne peuvent pas être autorisées.</p> <p>PARTIE B</p> <p>Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'annexe VI, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le tétraconazole, 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 26 février 2009.</p> <p>Les États membres doivent accorder une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> — à la protection des organismes aquatiques et aux végétaux non ciblés; des mesures d'atténuation des risques déterminés, comme des zones tampons, sont appliquées s'il y a lieu, — à la protection des eaux souterraines, lorsque la substance active est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques. <p>Les États membres concernés doivent demander:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la présentation d'une enquête affinée des risques pour le consommateur, — de plus amples informations sur les caractéristiques écotoxicologiques, — de plus amples informations sur le devenir et le comportement des métabolites potentiellement présents dans les compartiments concernés, — l'évaluation affinée des risques que ces métabolites présentent pour les oiseaux, les mammifères, les organismes aquatiques et les arthropodes non ciblés, — des informations complémentaires sur le risque de perturbation endocrinienne pour les oiseaux, les mammifères et les poissons. <p>Ils veillent à ce que l'auteur de la notification fournisse ces informations à la Commission d'ici au 31 décembre 2011.»</p>

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