DIRECTIVE 2011/23/UE DE LA COMMISSION

du 3 mars 2011

modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active triflumuron

(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 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. Le triflumuron figure sur cette liste. Par la décision 2009/241/CE de la Commission [4], il a été décidé de ne pas faire figurer le triflumuron à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

(2) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, l'auteur de la notification initiale (ci-après «le demandeur») a déposé 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 son annexe I [5].

(3) La demande a été transmise à l'Italie, 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 qui ont fait l'objet de la décision 2009/241/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.

(4) L'Italie a examiné les nouvelles informations et données fournies par le demandeur et a 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 5 mars 2010.

(5) 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, les États membres et l'Autorité ont procédé à un examen collégial de ce rapport. L'Autorité a ensuite présenté à la Commission ses conclusions sur le triflumuron le 9 décembre 2010 [6]. Le projet de rapport d'évaluation, le rapport complémentaire et les conclusions de l'Autorité 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, lequel a abouti, le 28 janvier 2011, au rapport de réexamen de la Commission relatif au triflumuron.

(6) Le rapport complémentaire de l'État membre rapporteur et les nouvelles conclusions de l'Autorité portent essentiellement sur les préoccupations qui avaient conduit au refus d'inscription de la substance. Ces préoccupations se fondaient en particulier sur le fait que les informations disponibles ne permettaient pas de démontrer que l'exposition des consommateurs était acceptable, en raison de l'absence de données sur la nature et le niveau des résidus concernés. En fait, l'évaluation des risques aigus n'a pu être effectuée pour le métabolite M07 [7] en raison de l'insuffisance des données disponibles pour établir une dose aiguë de référence de ce métabolite. En outre, les données disponibles étaient également insuffisantes pour établir une définition adéquate du résidu et pour estimer le niveau de résidus dans les produits transformés à base de fruits.

(7) Les nouvelles informations fournies par le demandeur ont permis de procéder à une évaluation de l'exposition des consommateurs. Les informations actuellement disponibles indiquent que l'exposition des consommateurs est acceptable.

(8) En conséquence, les données et informations complémentaires fournies par le demandeur permettent de lever les inquiétudes particulières qui ont conduit au refus d'inscription. Aucun autre problème de nature scientifique n'a été soulevé.

---

[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 71 du 17.3.2009, p. 59.
[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 triflumuron EFSA Journal 2011; 9(1):1941. [81 pp.].doi:10.2903/j.efsa.2010.1941. Disponible en ligne à l'adresse: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.
[7] 4-trifluoro-méthoxyaniline.

(9) Au vu des différents examens effectués, il est permis de considérer que les produits phytopharmaceutiques contenant du triflumuron satisfont, d'une manière générale, aux conditions fixées 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 de réexamen de la Commission. Il convient donc d'inscrire le triflumuron à l'annexe I, afin de garantir que, dans tous les États membres, les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant la substance active en question pourront être accordées conformément aux dispositions de ladite directive.

(10) Sans préjudice de cette conclusion, il y a lieu d'obtenir des informations complémentaires sur certains 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 assortie de conditions. Il y a donc lieu d'exiger que le demandeur fournisse des confirmations sur le risque à long terme pour les oiseaux, le risque pour les invertébrés aquatiques et le risque pour le développement des couvains d'abeilles.

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

(12) Les mesures prévues à 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

Les États membres mettent en application les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive pour le 30 septembre 2011 au plus tard. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions et un tableau de correspondance entre ces dispositions et la présente directive.

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

La présente directive entre en vigueur le 1er avril 2011.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 3 mars 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 particulières
«328	Triflumuron N° CAS 64628-44-0 N° CIMAP: 548	1-(2-chlorobenzoyl)-3-[4-trifluorométhoxyphényl]urée	≥ 955 g/kg Impuretés: — *N,N'*-bis-[4-(trifluorométhoxy)phényl]urée: pas plus de 1 g/kg — 4-trifluoro-méthoxyaniline: pas plus de 5 g/kg	1er avril 2011	31 mars 2021	PARTIE A Seules les utilisations en tant qu'insecticide 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 de réexamen du triflumuron, 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 28 janvier 2011. Dans le cadre de cette évaluation globale, les États membres accorderont une attention particulière: — à la protection de l'environnement aquatique, — à la protection des abeilles. Les conditions d'autorisation doivent comprendre, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques. Les conditions d'autorisation doivent comprendre, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques. Les États membres concernés veillent à ce que le demandeur fournisse à la Commission des confirmations sur le risque à long terme pour les oiseaux, le risque pour les invertébrés aquatiques et le risque pour le développement des couvains d'abeilles. Les États membres concernés veillent à ce que le demandeur fournisse ces informations à la Commission pour le 31 mars 2013.»

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