

DIRECTIVES

DIRECTIVE 2011/27/UE DE LA COMMISSION

du 4 mars 2011

modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active oryzalin et modifiant la décision 2008/934/CE de la Commission

(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) n° 451/2000⁽²⁾ et (CE) n° 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. L'oryzalin figurait sur cette liste.
- (2) Le notifiant a renoncé à soutenir l'inscription de cette substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE dans les deux mois qui ont suivi la réception du projet de rapport d'évaluation, comme l'y autorise l'article 11 *sexies* du règlement (CE) n° 1490/2002. En conséquence, la décision 2008/934/CE de la Commission du 5 décembre 2008 concernant la non-inscription de certaines substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et le retrait des autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant ces substances⁽⁴⁾ a été adoptée pour la non-inscription de l'oryzalin.

- (3) En application de l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, l'auteur de la notification initiale (ci-après «le demandeur») a introduit une nouvelle demande sollicitant l'application de la procédure accélérée prévue aux articles 14 à 19 du règlement (CE) n° 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 l'annexe I⁽⁵⁾.

- (4) La demande a été transmise à la France, désignée État membre rapporteur par le règlement (CE) n° 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 2008/934/CE. Par ailleurs, la demande est conforme aux autres exigences de fond et de procédure prévues à l'article 15 du règlement (CE) n° 33/2008.

- (5) La France a examiné les données additionnelles fournies par le demandeur et a rédigé un rapport complémentaire. Elle a transmis ce rapport à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après «l'Autorité») et à la Commission, le 17 août 2009. L'Autorité a transmis le rapport complémentaire aux autres États membres et au demandeur, pour commentaires, et a envoyé à la Commission les observations qu'elle a reçues. Conformément à l'article 20, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 33/2008 et à la demande de la Commission, l'Autorité a présenté à la Commission ses conclusions sur l'oryzalin, le 6 août 2010⁽⁶⁾. Le projet de rapport d'évaluation, le rapport complémentaire et les conclusions de l'Autorité ont été examinés par les États membres et par la Commission au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, ce qui a abouti, le 28 janvier 2011, à l'établissement du rapport de réexamen de la Commission pour l'oryzalin.

⁽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 oryzalin* (conclusions de l'examen par les pairs de l'évaluation des risques présentés par la substance active oryzalin utilisée en tant que pesticide), *The EFSA Journal* 2010, 8(9):1707. [59 p.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1707. Disponible à l'adresse (<http://www.efsa.europa.eu/fr/>).

⁽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 333 du 11.12.2008, p. 11.

- (6) Au vu des différents examens effectués, il est permis de considérer que les produits phytopharmaceutiques contenant de l'oryzalin remplissent, d'une manière générale, les conditions énoncées 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 dès lors d'inscrire l'oryzalin à l'annexe I pour 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.
- (7) 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 prévoit que l'inscription d'une substance à l'annexe I peut être soumise à certaines conditions. Il est donc nécessaire que la spécification du produit technique, tel que produit commercialement, soit confirmée par des données analytiques appropriées, notamment des informations sur l'importance des impuretés, qui pour des raisons de confidentialité sont appelées impuretés 2, 6, 7, 9, 10, 11 et 12. Il convient que la pertinence du produit d'essai utilisé pour les dossiers de toxicité soit confirmée au regard de la spécification du produit technique et que des informations confirmant l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques soient demandées. Si l'oryzalin est classé en tant que substance «susceptible de provoquer le cancer» conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil⁽¹⁾, les États membres concernés devront demander des informations complémentaires confirmant l'importance des métabolites OR13⁽²⁾ et OR15⁽³⁾, ainsi que l'évaluation correspondante des risques pour les eaux souterraines.
- (8) Il y a lieu 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.
- (9) 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 de l'oryzalin, 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. Le cas échéant, il convient que les États membres modifient, remplacent ou retirent les autorisations existantes, conformément aux dispositions de ladite directive. Par dérogation au délai précité, il y a lieu 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.
- (10) 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⁽⁴⁾ a montré que des difficultés pouvaient surgir dans l'interprétation des devoirs 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 tout détenteur d'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.
- (11) Il convient donc de modifier la directive 91/414/CEE en conséquence.
- (12) La décision 2008/934/CE prévoit la non-inscription de l'oryzalin et le retrait des autorisations accordées aux produits phytopharmaceutiques contenant cette substance pour le 31 décembre 2011 au plus tard. Il y a lieu de supprimer l'entrée relative à l'oryzalin dans l'annexe de ladite décision.
- (13) Aussi convient-il de modifier la décision 2008/934/CE en conséquence.
- (14) 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

L'entrée relative à l'oryzalin à l'annexe de la décision 2008/934/CE est supprimée.

⁽¹⁾ JO L 353 du 31.12.2008, p. 1.

⁽²⁾ 2-éthyl-7-nitro-1-propyl-1H-benzimidazole-5-sulfonamide.

⁽³⁾ 2-éthyl-7-nitro-1H-benzimidazole-5-sulfonamide.

⁽⁴⁾ JO L 366 du 15.12.1992, p. 10.

Article 3

Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 30 novembre 2011, 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 et un tableau de correspondance entre celles-ci et la présente directive.

Ils appliquent ces dispositions à compter du 1^{er} décembre 2011.

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 4

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 de l'oryzalin en tant que substance active pour le 30 novembre 2011 au plus tard.

Pour cette date, ils vérifient notamment que les conditions de l'annexe I de ladite directive relative à l'oryzalin sont respectées, à l'exception de celles figurant dans la partie B de l'inscription concernant cette substance active, et que 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 de celle-ci.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant de l'oryzalin 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 mai 2011, 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 relative à l'oryzalin 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 cet examen, les États membres:

- a) dans le cas d'un produit contenant de l'oryzalin en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 31 mai 2015 au plus tard; ou
- b) dans le cas d'un produit contenant de l'oryzalin associé à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, si nécessaire, pour le 31 mai 2015 ou pour la date fixée pour procéder à cette modification ou à ce retrait dans la ou les directives ayant ajouté la ou les substances considérées à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, si cette dernière date est postérieure.

Article 5

La présente directive entre en vigueur le 1^{er} juin 2011.

Article 6

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 4 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 (*)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions particulières
«334	Oryzalin N° CAS 19044-88-3 N° CIMAP 537	3,5-dinitro-N4,N4-dipropylsulfanilamide	≥ 960 g/kg N-nitrosodipropylamine: ≤ 0,1 mg/kg Toluène: ≤ 4 g/kg	1 ^{er} juin 2011	31 mai 2021	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant qu'herbicide peuvent être autorisées.</p> <p>PARTIE B</p> <p>Pour l'application des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport de réexamen sur l'oryzalin, 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.</p> <p>Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. à la sécurité des opérateurs; ils veillent à ce que les conditions d'utilisation prescrivent l'utilisation d'équipements appropriés de protection individuelle; 2. à la protection des organismes aquatiques et des végétaux non ciblés; 3. 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; 4. aux risques pour les oiseaux et mammifères herbivores; 5. aux risques pour les abeilles, pendant la saison de floraison. <p>Les conditions d'autorisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.</p> <p>Les États membres concernés appliquent, le cas échéant, des programmes de surveillance visant à détecter une possible contamination des eaux souterraines par les métabolites OR13 (2-éthyl-7-nitro-1-propyl-1H-benzimidazole-5-sulfonamide) ou OR15 (2-éthyl-7-nitro-1H-benzimidazole-5-sulfonamide) dans les zones vulnérables. Ils demandent la communication d'informations visant à confirmer:</p>

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (*)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions particulières
						<p>1. la spécification du produit technique, tel que produit commercialement, par des données analytiques appropriées, notamment des informations sur l'importance des impuretés, qui pour des raisons de confidentialité sont appelées impuretés 2, 6, 7, 9, 10, 11 et 12;</p> <p>2. la pertinence, au regard de la spécification du produit technique, du produit d'essai utilisé pour les dossiers de toxicité;</p> <p>3. l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques;</p> <p>4. l'importance des métabolites OR13 et OR15 et l'évaluation correspondante des risques pour les eaux souterraines, si l'oryzalin est classé en tant que substance "susceptible de provoquer le cancer" conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).</p> <p>Les États membres concernés veillent à ce que le demandeur fournisse à la Commission les informations visées aux points 1) et 2), au plus tard le 1^{er} décembre 2011 et les informations visées au point 3) le 31 mai 2013 au plus tard. Les informations visées au point 4) sont soumises au plus tard six mois après la notification d'une décision portant classification de l'oryzalin.»</p>

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