DIRECTIVES

DIRECTIVE D'EXÉCUTION 2011/60/UE DE LA COMMISSION

du 23 mai 2011

modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active tébufénozide 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. Le tébufénozide figure sur cette liste.

(2) Le demandeur 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 du tébufénozide.

(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 l'Allemagne, 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 de l'article 15 du règlement (CE) n° 33/2008.

(5) L'Allemagne a évalué les nouvelles données fournies par le demandeur et rédigé un rapport complémentaire. Le 23 novembre 2009, elle a communiqué ce rapport à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après «l'Autorité») et à la Commission. 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) n° 33/2008 et à la demande de la Commission, l'Autorité a présenté à la Commission ses conclusions sur le tébufénozide le 19 octobre 2010 [6]. Au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, les États membres et la Commission ont procédé à l'examen du projet de rapport d'évaluation, du rapport complémentaire et des conclusions de l'Autorité, qui a abouti, le 11 mars 2011, à l'établissement du rapport de réexamen de la Commission pour le tébufénozide.

(6) Les différents examens effectués ont montré qu'il est permis de considérer que les produits phytopharmaceutiques contenant du tébufénozide satisfont, 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 tébufénozide à l'annexe I de cette directive, 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.

(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.
(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 tebufenozide*. Synthèse: *EFSA Journal* 2010; 8(12):1871. [120 pp.]. doi: 10.2903/j.efsa.2010.1871. Disponible en ligne à l'adresse: www.efsa.europa.eu

(7) Sans préjudice de cette conclusion, il convient d'obtenir des informations complémentaires sur certains points spécifiques. La directive 91/414/CEE dispose en son article 6, paragraphe 1, que l'inscription d'une substance à l'annexe I peut être soumise à certaines conditions. Il y a donc lieu d'obtenir du demandeur des informations confirmant la pertinence des métabolites RH-6595 ([1]), RH-2651 ([2]) et M2 ([3]), la dégradation du tébufénozide dans les sols au pH alcalin et le risque pour les insectes lépidoptères non ciblés.

(8) 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.

(9) Sans préjudice des obligations prévues à la directive 91/414/CEE en cas d'inscription d'une substance active à l'annexe I, les États membres disposent d'un délai de six mois après l'inscription pour réexaminer les autorisations existantes des produits phytopharmaceutiques contenant du tébufénozide, afin de garantir le respect des exigences de cette directive, notamment de son article 13 et des conditions applicables fixées à son annexe I. Les États membres doivent, 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, pour chaque produit phytopharmaceutique et chaque utilisation envisagée, conformément aux principes uniformes énoncés dans la directive précitée.

(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 l'interprétation des obligations des détenteurs d'autorisations en ce qui concerne l'accès aux données pouvait être source de difficultés. Pour éviter toute nouvelle difficulté, il apparaît donc nécessaire de préciser les obligations des États membres, et notamment celle de vérifier que tout détenteur d'autorisation a 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) Par conséquent, il convient de modifier la directive 91/414/CEE en conséquence.

(12) La décision 2008/934/CE prévoit la non-inscription du tébufénozide 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 au tébufénozide dans l'annexe de ladite décision.

(13) Il convient dès lors 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 au tébufénozide à l'annexe de la décision 2008/934/CE est supprimée.

Article 3

Les États membres adoptent et publient, pour le 30 novembre 2011 au plus tard, 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 ces dispositions et la présente directive.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1er 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 du tébufénozide en tant que substance active pour le 30 novembre 2011 au plus tard.

Pour cette date, ils vérifient notamment si les conditions de l'annexe I de ladite directive concernant le tébufénozide sont respectées, à l'exception de celles mentionnées à la partie B de l'inscription relative à 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.

([1]) N'-[(4-acétylphényl)carbonyl]-N-*tert*-butyl-3,5-diméthylbenzohydrazide.
([2]) 4-({2-*tert*-butyl-2-[(3,5-diméthylphenyl)carbonyl]hydrazinyl}carbonyl) benzoic acid.
([3]) Nom chimique à définir.
([4]) JO L 366 du 15.12.1992, p. 10.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant du tébufénozide 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 concernant le tébufénozide à son annexe I. Sur la base 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.

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

a) dans le cas d'un produit contenant du tébufénozide en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, pour le 31 mai 2015 au plus tard; ou

b) dans le cas d'un produit contenant du tébufénozide associé à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, pour le 31 mai 2015 au plus tard ou à la date fixée pour la modification ou le retrait de cette autorisation dans la ou les directives portant inscription de la ou des substances concernées 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 1er juin 2011.

Article 6

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 23 mai 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 spécifiques
«355	Tébufénozide N° CAS 112410-23-8 N° CIMAP 724	N-tert-butyl-N'-(4-éthylbenzoyl)-3,5-diméthylbenzohydrazide	≥ 970 g/kg Impureté pertinente t-butyl hydrazine < 0,001 g/kg	1er juin 2011	31 mai 2021	PARTIE A Seules les utilisations en tant qu'insecticide peuvent être autorisées. PARTIE B Pour l'application des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le tébufénozide, 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 11 mars 2011. Dans le cadre de l'évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière: 1) à la sécurité des opérateurs et des travailleurs après une nouvelle exposition et veillent à ce que les conditions d'autorisation prescrivent l'utilisation d'équipements de protection appropriés; 2) 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; 3) à la protection des organismes aquatiques et garantissent que les conditions d'utilisation comportent des mesures adéquates d'atténuation des risques; 4) aux risques pour les insectes lépidoptères non ciblés. Les conditions d'autorisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques. Les États membres concernés demandent la communication d'informations visant à confirmer: 1) la pertinence des métabolites RH-6595, RH-2651 et M2; 2) la dégradation du tébufénozide dans les sols anaérobies et les sols au pH alcalin. Les États membres concernés s'assurent que le demandeur présente à la Commission les informations prévues aux points 1) et 2) pour le 31 mai 2013 au plus tard.»

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