

DIRECTIVE 2006/85/CE DE LA COMMISSION**du 23 octobre 2006****modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives fenamiphos et éthéphon****(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) Les règlements (CE) n° 451/2000 ⁽²⁾ et (CE) n° 703/2001 ⁽³⁾ de la Commission établissent les modalités de mise en œuvre de la deuxième phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE ainsi qu'une liste de substances actives à évaluer en vue de leur éventuelle inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Cette liste comprend le fenamiphos et l'éthéphon.

(2) Les effets de ces substances actives sur la santé humaine et sur l'environnement ont été évalués conformément aux dispositions des règlements (CE) n° 451/2000 et (CE) n° 703/2001 pour une série d'utilisations proposées par les auteurs des notifications. Lesdits règlements désignent en outre les États membres rapporteurs chargés de présenter à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) les rapports d'évaluation et recommandations afférents auxdites substances actives, conformément à l'article 8, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 451/2000. Pour le fenamiphos, l'État membre rapporteur était les Pays-Bas et toutes les informations utiles ont été présentées le 27 novembre 2003. Pour l'éthéphon, l'État membre rapporteur était les Pays-Bas et toutes les informations utiles ont été présentées le 21 avril 2004.

(3) Les rapports d'évaluation ont fait l'objet d'un examen collégial par les États membres et l'EFSA et ont été présentés à la Commission le 13 janvier 2006 pour le

fenamiphos et le 24 avril 2006 pour l'éthéphon, sous la forme de rapports scientifiques de l'EFSA ⁽⁴⁾. Ces rapports ont été examinés par les États membres et la Commission au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale et finalisés le 14 juillet 2006 sous la forme des rapports d'examen du fenamiphos et de l'éthéphon par la Commission.

(4) Les différents examens effectués ont montré que les produits phytopharmaceutiques contenant du fenamiphos et de l'éthéphon peuvent 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 étudiées et précisées dans les rapports d'examen de la Commission. Il convient donc d'inscrire ces substances actives à l'annexe I, afin de garantir que, dans tous les États membres, les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant ces substances actives pourront être accordées conformément aux dispositions de la directive.

(5) 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.

(6) 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 fenamiphos ou de l'éthéphon, 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. Il appartient aux États membres de modifier, remplacer ou retirer, selon le cas, 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.

⁽¹⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2006/75/CE de la Commission (JO L 248 du 12.9.2006, p. 3).

⁽²⁾ JO L 55 du 29.2.2000, p. 25. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1044/2003 (JO L 151 du 19.6.2003, p. 32).

⁽³⁾ JO L 98 du 7.4.2001, p. 6.

⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2006) 62, 1-81, *Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenamiphos* (date d'achèvement: 13 janvier 2006).

EFSA Scientific Report (2006) 67, 1-61, *Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance ethephon* (date d'achèvement: 24 avril 2006).

- (7) 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 a montré que des difficultés peuvent surgir dans l'interprétation des obligations qui s'appliquent aux détenteurs d'autorisations existantes en matière d'accès aux données. Il paraît dès lors nécessaire, pour éviter toute nouvelle difficulté, de préciser les obligations des États membres, et notamment l'obligation de vérifier que tout détenteur d'une autorisation démontre avoir accès à un dossier satisfaisant aux exigences de l'annexe II de ladite directive. Toutefois, cette clarification n'impose aucune nouvelle obligation aux États membres ou aux détenteurs d'autorisations par rapport aux directives adoptées jusqu'ici pour modifier l'annexe I.
- (8) Il convient donc de modifier la directive 91/414/CEE en conséquence.
- (9) Les mesures prévues par la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

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 31 janvier 2008, 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 compter du 1^{er} février 2008.

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, avant le 31 janvier 2008, les autorisations existantes de produits phytopharmaceutiques contenant du fenamiphos ou de l'éthéphon en tant que substance active.

Pour cette date, ils vérifient notamment si les conditions de l'annexe I de ladite directive concernant le fenamiphos et l'éthéphon sont respectées, à l'exception de celles mentionnées à la partie B des inscriptions concernant ces substances actives, et si le détenteur de l'autorisation possède un dossier, ou a accès à un dossier, satisfaisant aux conditions de l'annexe II de ladite directive, conformément aux prescriptions de son article 13.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant du fenamiphos ou de l'éthéphon, 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 juillet 2007, 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 exigences de l'annexe III de ladite directive et tenant compte de la partie B des inscriptions à l'annexe I de ladite directive concernant respectivement le fenamiphos et l'éthéphon. 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.

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

- a) dans le cas d'un produit contenant du fenamiphos ou de l'éthéphon en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 31 juillet 2011 au plus tard, ou
- b) dans le cas d'un produit contenant du fenamiphos ou de l'éthéphon associé à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, pour le 31 juillet 2011 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 4

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

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 23 octobre 2006.

Par la Commission
Markos KYPRIANOU
Membre de la Commission

ANNEXE

Substances actives 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
143	Fenamiphos N° CAS 22224-92-6 N° CIMAP 692	(RS)-isopropylphosphoramide d'éthyle et de 4-méthylthio-m-tolyle	≥ 940 g/kg	1 ^{er} août 2007	31 juillet 2017	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant que nématicide appliqué par irrigation goutte à goutte dans les serres à structure permanente peuvent être autorisées.</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 fenamiphos, et notamment de ses annexes I et II, dans la version finale élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 14 juillet 2006.</p> <p>Dans le cadre de cette évaluation générale:</p> <ul style="list-style-type: none"> — les États membres doivent accorder une attention particulière à la protection des organismes aquatiques, des organismes non ciblés vivant dans le sol et des eaux souterraines dans des situations vulnérables. <p>Les conditions d'autorisation doivent comprendre des mesures d'atténuation des risques et des programmes de surveillance doivent être mis en place dans les zones vulnérables, le cas échéant, afin de détecter une éventuelle contamination des eaux souterraines.</p>
144	Éthéphon N° CAS 16672-87-0 N° CIMAP 373	Acide 2-chloroéthylphosphonique	≥ 910 g/kg (produit technique — TC) Le MEPHA (acide mono 2-chloroéthyl ester, 2-chloroéthylphosphonique) et le 1,2-dichloroéthane (impuretés découlant du processus de production) peuvent constituer un problème toxicologique et leur concentration dans le produit technique ne peut dépasser respectivement 20 g/kg et 0,5 g/kg.	1 ^{er} août 2007	31 juillet 2017	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant que régulateur de croissance végétale peuvent être autorisées.</p> <p>PARTIE B</p> <p>Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur l'éthéphon, et notamment de ses annexes I et II, dans la version finale élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 14 juillet 2006.</p>

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