

**DIRECTIVE 2004/62/CE DE LA COMMISSION****du 26 avril 2004****modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, en vue d'y inscrire la substance active mépanipyrim****(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 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 6, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, l'Italie a reçu de Kumiai Chemical Industry Co. Ltd, le 24 octobre 1997, une demande d'inscription de la substance active mépanipyrim (anciennement désignée sous le nom KIF 3535) à l'annexe I de la directive citée. Par la décision 98/676/CE de la Commission <sup>(2)</sup>, il a été confirmé que le dossier était «conforme», au sens où il pouvait être considéré comme satisfaisant, en principe, aux exigences en matière de données et d'informations prévues aux annexes II et III de la directive 91/414/CEE.
- (2) Les effets de cette substance active sur la santé humaine et sur l'environnement ont été évalués conformément aux dispositions de l'article 6, paragraphes 2 et 4, de la directive 91/414/CEE pour les utilisations proposées par le demandeur. L'État membre rapporteur désigné a soumis le 12 juillet 2000 à la Commission un projet de rapport d'évaluation concernant la substance.
- (3) Les projets de rapports d'évaluation ont été examinés par les États membres et la Commission dans le cadre du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale. L'examen a été achevé le 30 mars 2004 sous la forme du rapport d'examen du mépanipyrim par la Commission.
- (4) Le dossier et les informations figurant dans le rapport ont également été soumis au groupe scientifique sur la santé des plantes, les produits phytopharmaceutiques et leurs résidus, dont le rapport a été formellement adopté le 23 octobre 2003. <sup>(3)</sup>.

Il a été demandé au groupe scientifique de fournir des commentaires concernant les tumeurs du foie observées chez des rats et des souris exposés au mépanipyrim et de formuler un avis sur la question de savoir si l'existence d'un mécanisme seuil de formation de tumeur peut être présumée.

Dans son avis, le groupe scientifique conclut que le mode d'action par lequel le mépanipyrim provoque des tumeurs chez les rats et les souris est actuellement inconnu, mais qu'il existe un seuil en deçà duquel il n'y a pas développement de tumeurs et qu'il est par conséquent possible de déterminer un niveau d'exposition sans danger pour l'homme.

Les recommandations du groupe scientifique ont été prises en considération au cours de l'examen complémentaire ainsi que pour la rédaction de la présente directive et du rapport d'examen concerné. L'évaluation menée au sein du comité permanent a conclu que les conditions d'utilisation proposées n'impliquaient pas d'exposition humaine à un niveau inacceptable.

- (5) Les différents examens effectués ont montré que les produits phytopharmaceutiques contenant la substance active concernée peuvent satisfaire d'une manière générale aux exigences prévues à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), et à l'article 5, paragraphe 3, de la directive 91/414/CEE, notamment en ce qui concerne les utilisations examinées et précisées dans les rapports d'examen de la Commission. Il convient donc d'inscrire le mépanipyrim 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.
- (6) Un délai raisonnable est nécessaire, après l'inscription, pour permettre aux États membres d'appliquer les dispositions de la directive 91/414/CEE en ce qui concerne les produits phytopharmaceutiques contenant du mépanipyrim et, en particulier, de réexaminer les autorisations provisoires existantes et, avant l'expiration de ce délai, de transformer celles-ci en autorisations complètes, de les modifier ou de les retirer, conformément aux dispositions de la directive 91/414/CEE.
- (7) Il y a donc lieu de modifier en conséquence la directive 91/414/CEE.
- (8) Les mesures prévues par la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

<sup>(1)</sup> JO L 230 du 19.8.1991, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2004/30/CE de la Commission (JO L 77 du 13.3.2004, p. 50).

<sup>(2)</sup> JO L 317 du 26.11.1998, p. 47.

<sup>(3)</sup> Avis du groupe scientifique sur la santé des plantes, les produits phytopharmaceutiques et leurs résidus concernant une requête de la Commission relative à l'évaluation du mépanipyrim dans le contexte de la directive du Conseil 91/414/CEE, *The EFSA Journal* (2003) 4, 1-14.

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*

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 31 mars 2005, 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 partir du 1<sup>er</sup> avril 2005.

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.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

*Article 3*

1. Les États membres réexaminent l'autorisation accordée pour chaque produit phytopharmaceutique contenant du mépanipyrim, afin de garantir le respect des conditions applicables à cette substance active, fixées à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. S'il y a lieu, ils modifient ou retirent l'autorisation conformément à la directive 91/414/CEE, pour le 31 mars 2005 au plus tard.

2. Tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant du mépanipyrim, en tant que substance active unique ou associée à d'autres substances actives figurant toutes à l'annexe I de la

directive 91/414/CEE le 30 septembre 2004 au plus tard, 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 répondant aux exigences de l'annexe III de ladite directive. En fonction de cette évaluation, ils 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.

Ayant déterminé le respect de ces conditions, les États membres:

- a) dans le cas des produits contenant du mépanipyrim en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 31 mars 2006 au plus tard, ou
- b) dans le cas des produits contenant du mépanipyrim associé à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 31 mars 2006 ou à la date fixée pour procéder à cette modification ou à ce retrait dans la ou les directive(s) respective(s) ayant ajouté la ou les substance(s) considérée(s) 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<sup>er</sup> octobre 2004.

*Article 5*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 26 avril 2004.

*Par la Commission*

David BYRNE

*Membre de la Commission*

## ANNEXE

Les substances suivantes sont ajoutées à la fin du tableau figurant à l'annexe I:

Numéro	Nom commun et numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté <sup>(1)</sup>	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions particulières
«91	Mépanipirim Numéro CAS 110235-47-7 Numéro CIPAC 611	N-(4-méthyl-6-prop-1-ynyl-pyrimidin-2-yl)aniline	960 g/kg	1 <sup>er</sup> octobre 2004	30 septembre 2014	Seules les utilisations comme fongicide peuvent être autorisées. 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 mépanipirim, et notamment de ses annexes I et II, élaborées le 30 mars 2004 par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale. Dans cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière à la protection des organismes aquatiques. Le cas échéant, il convient de prendre des mesures visant à atténuer les risques.

<sup>(1)</sup> Des précisions concernant l'identité et les caractéristiques des substances actives sont fournies dans le rapport d'examen.»