

DIRECTIVES

DIRECTIVE 2008/69/CE DE LA COMMISSION

du 1^{er} juillet 2008**modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives clofentézine, dicamba, difénoconazole, diflubenzuron, imazaquine, lénacile, oxadiazon, piclorame et pyriproxyfène**

(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 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. Les substances actives mentionnées dans l'annexe de la présente directive figurent sur cette liste.
- (2) Le règlement (CE) n° 1095/2007 a ajouté un article 11 *ter* dans le règlement (CE) n° 1490/2002 pour permettre d'inscrire des substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sans avoir demandé un avis scientifique détaillé à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), s'il y a des raisons manifestes de penser qu'elles n'ont pas d'effets nocifs sur la santé humaine ou animale ou sur les eaux souterraines, ou d'influence inacceptable sur l'environnement.

(3) La Commission a examiné, conformément à l'article 11 bis du règlement (CE) n° 1490/2002, les effets des substances actives mentionnées dans l'annexe de la présente directive sur la santé humaine, la santé animale, les eaux souterraines et l'environnement pour une série d'utilisations proposées par les notifiants, et a conclu que lesdites substances remplissaient les conditions de l'article 11 *ter* dudit règlement.

(4) Conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1490/2002, la Commission a soumis au comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale des projets de rapport de réexamen concernant les substances actives mentionnées dans l'annexe de la présente directive pour examen. Ces projets ont été étudiés par les États membres et la Commission au sein dudit comité, ce qui a abouti, le 14 mars 2008, à l'établissement des rapports de réexamen de la Commission. Conformément à l'article 12 bis du règlement (CE) n° 1490/2002, la Commission doit demander à l'EFSA de donner un avis sur les projets de rapport de réexamen, le 31 décembre 2010 au plus tard.

(5) Il ressort des différents examens effectués que les produits phytopharmaceutiques contenant les substances actives mentionnées dans l'annexe de la présente directive peuvent satisfaire, d'une manière générale, aux conditions prévues à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 91/414/CEE, notamment en ce qui concerne les utilisations considérées et précisées dans les rapports de réexamen de la Commission. Il convient donc d'inscrire à l'annexe I de ladite directive les substances actives mentionnées dans l'annexe de la présente directive, 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 91/414/CEE.

⁽¹⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2008/45/CE de la Commission (JO L 94 du 5.4.2008, p. 21).

⁽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 224 du 21.8.2002, p. 23. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1095/2007 (JO L 246 du 21.9.2007, p. 19).

(6) Il convient de prévoir un délai raisonnable, avant l'inscription d'une substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, pour permettre aux États membres et aux parties concernées de se préparer aux nouvelles exigences qui en découleront.

- (7) Sans préjudice des obligations prévues par la directive 91/414/CEE en cas d'inscription d'une substance active à son annexe I, les États membres doivent disposer d'un délai de six mois après l'inscription pour réexaminer les autorisations existantes de produits phytopharmaceutiques contenant les substances actives mentionnées dans l'annexe de la présente directive, afin de garantir le respect des dispositions de la directive 91/414/CEE, 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. Il convient 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.
- (8) 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 ⁽¹⁾ a montré que des difficultés pouvaient surgir dans l'interprétation des devoirs des détenteurs actuels d'autorisations en ce qui concerne l'accès aux données. Il paraît dès lors nécessaire, pour éviter toute nouvelle difficulté, de préciser les devoirs des États membres, notamment celui de vérifier que le détenteur d'une 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 de la directive 91/414/CEE.
- (9) Il convient donc de modifier la directive 91/414/CEE en conséquence.
- (10) 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 30 juin 2009, les dispositions législatives, réglementaires et administra-

tives 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 celles-ci et la présente directive.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1^{er} juillet 2009.

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, les autorisations existantes de produits phytopharmaceutiques contenant les substances actives mentionnées dans l'annexe en tant que substances actives pour le 30 juin 2009.

Pour cette date, ils vérifient notamment si les conditions de l'annexe I de ladite directive concernant les substances actives mentionnées dans l'annexe sont respectées, à l'exception de celles mentionnées dans la partie B de l'inscription concernant ces substances actives, et si les détenteurs des autorisations possèdent un dossier, ou ont 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 l'une des substances actives mentionnées dans l'annexe, 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 décembre 2008, 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 conditions de son annexe III et tenant compte de la partie B de l'inscription à son annexe I concernant les substances actives mentionnées dans l'annexe. En fonction de cette évaluation, les États membres déterminent si le produit remplit les conditions énoncées à l'article 4, paragraphe 1, points b) à e), de la directive 91/414/CEE.

Après avoir déterminé si ces conditions sont respectées, les États membres:

- a) dans le cas d'un produit contenant l'une des substances actives mentionnées dans l'annexe en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 31 décembre 2013 au plus tard; ou

⁽¹⁾ JO L 366 du 15.12.1992, p. 10. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 416/2008 (JO L 125 du 9.5.2008, p. 25).

- b) dans le cas d'un produit contenant l'une des substances actives mentionnées dans l'annexe associée à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, pour le 31 décembre 2013 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} janvier 2009.

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 1^{er} juillet 2008.

Par la Commission
Androulla VASSILIOU
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'UJCPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
«177	Clofentézine N° CAS 74115-24-5 N° CIMAP 418	3,6-bis(2-chlorophényl)-1,2,4,5-tétrazine	≥ 980 g/kg (matière sèche)	1 ^{er} janvier 2009	31 décembre 2018	PARTIE A Seules les utilisations en tant qu'acaricide peuvent être autorisées. PARTIE B Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il est tenu compte des conclusions du rapport de réexamen de la clofentézine, 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.
178	Dicamba N° CAS 1918-00-9 N° CIMAP 85	Acide 3,6-dichloro-2-méthoxybenzoïque	≥ 850 g/kg	1 ^{er} janvier 2009	31 décembre 2018	PARTIE A Seules les utilisations en tant qu'herbicide peuvent être autorisées. PARTIE B Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il est tenu compte des conclusions du rapport de réexamen du dicamba, 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.
179	Difénoconazole N° CAS 119446-68-3 N° CIMAP 687	Éther de 4-chlorophényl et de 3-chloro-4-[(2RS,4RS;2RS,4SR)-4-méthyl-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ylméthyl)-1,3-dioxolane-2-yl]phényl	≥ 940 g/kg	1 ^{er} janvier 2009	31 décembre 2018	PARTIE A Seules les utilisations en tant que fongicide peuvent être autorisées. PARTIE B Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il est tenu compte des conclusions du rapport de réexamen du difénoconazole, 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. Les États membres doivent effectuer cette évaluation générale en accordant une attention particulière: — à la protection des organismes aquatiques. Les conditions d'utilisation incluent, au besoin, des mesures appropriées visant à atténuer les risques.

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UJCPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
180	Diflubenzuron N° CAS 35367-38-5 N° CIMAP 339	1-(4-chlorophényl)-3-(2,6-difluorobenzoyl) urée	≥ 950 g/kg. Impuretés: 4-chloroaniline: max. 0,03 g/kg	1 ^{er} janvier 2009	31 décembre 2018	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant qu'insecticide 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 de réexamen du diflubenzuron, 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.</p> <p>Les États membres doivent effectuer cette évaluation générale en accordant une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> — à la protection des organismes aquatiques, — à la protection des organismes terrestres, — à la protection des arthropodes non ciblés, y compris des abeilles. <p>Les conditions d'utilisation incluent, au besoin, des mesures appropriées visant à atténuer les risques.</p>
181	Imazaquime N° CAS 81335-37-7 N° CIMAP 699	Acide 2-[(RS)-4-isopropyl-4-méthyl-5-oxo-2-imidazolín-2-yl]quinoléine-3-carboxylique	≥ 960 g/kg (mélange racémique)	1 ^{er} janvier 2009	31 décembre 2018	<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 est tenu compte des conclusions du rapport de réexamen de l'imazaquime, 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.</p>
182	Lénacile N° CAS 2164-08-1 N° CIMAP 163	3-cyclohexyl-1,5,6,7-tetrahydrocyclopentapyrimidine-2,4(3H)-dione	≥ 975 g/kg	1 ^{er} janvier 2009	31 décembre 2018	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant qu'herbicide 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 de réexamen du lénacile, 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.</p>

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UJCPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
183	Oxadiazon N° CAS 19666-30-9 N° CIMAP 213	5- <i>tert</i> -butyl-3-(2,4-dichloro-5-isopropoxyphényl)-1,3,4-oxadiazol-2-(3H)-one	≥ 940 g/kg	1 ^{er} janvier 2009	31 décembre 2018	PARTIE A Seules les utilisations en tant qu'herbicide peuvent être autorisées. PARTIE B Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il est tenu compte des conclusions du rapport de réexamen de l'oxadiazon, 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.
184	Piclorame N° CAS 1918-02-1 N° CIMAP 174	Acide 4-amino-3,5,6-trichloropyridine-2-carboxylique	≥ 920 g/kg	1 ^{er} janvier 2009	31 décembre 2018	PARTIE A Seules les utilisations en tant qu'herbicide peuvent être autorisées. PARTIE B Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il est tenu compte des conclusions du rapport de réexamen du piclorame, 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.
185	Pyriproxyfène N° CAS 95737-68-1 N° CIMAP 715	Éther de 4-phénoxyphényle et de (RS)-2-(2-pyridyloxy)propyle	≥ 970 g/kg	1 ^{er} janvier 2009	31 décembre 2018	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 est tenu compte des conclusions du rapport de réexamen du pyriproxyfène, 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. Les États membres doivent effectuer cette évaluation générale en accordant une attention particulière: — à la protection des arthropodes non ciblés, y compris des abeilles. Les conditions d'utilisation incluent, au besoin, des mesures appropriées visant à atténuer les risques.

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