

DIRECTIVE 2010/20/UE DE LA COMMISSION**du 9 mars 2010****modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil pour supprimer le tolylfluanide de la liste des substances actives et assurer le retrait des autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant cette substance****(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, troisième tiret,

considérant ce qui suit:

- (1) Le tolylfluanide est inscrit dans l'annexe I de la directive 91/414/CEE, dans laquelle est dressée la liste des substances actives dont l'utilisation dans les produits phytopharmaceutiques est autorisée.
- (2) Par la décision 2007/322/CE de la Commission du 4 mai 2007 établissant des mesures de protection contre les utilisations des produits phytopharmaceutiques contenant du tolylfluanide qui entraînent la contamination de l'eau de boisson ⁽²⁾, il a été décidé que les États membres dans lesquels l'ozone est utilisé pour traiter l'eau de boisson doivent interdire toute utilisation de tolylfluanide susceptible de provoquer une contamination de l'eau de boisson par des nitrosamines. Cette mesure avait été motivée par la découverte qu'un traitement de ce type risquait d'amener la transformation du N,N-diméthylsulfamide, un métabolite de cette substance active, en nitrosamines nocives pour la santé humaine.
- (3) En vertu de la décision 2007/322/CE, les États membres ont en outre dû veiller à ce que l'auteur de la notification à la demande duquel le tolylfluanide a été inscrit à l'annexe I de la directive 91/414/CEE soumette des études sur le comportement à la lixiviation de cette substance active et les conditions dans lesquelles la formation de nitrosamines peut être exclue.
- (4) Le 5 juillet 2007, l'auteur de la notification, Bayer CropScience, a soumis les études requises à l'État membre rapporteur, y compris des études et des informations relatives aux devenir et comportement physique, chimique et toxicologique du métabolite N,N-diméthylsulfamide et aux propriétés écotoxicologiques de celui-ci.
- (5) Le 20 février 2008, l'État membre rapporteur a soumis à la Commission un addendum au rapport d'évaluation, portant sur l'évaluation de ces études et informations.

Cet addendum a été examiné par les États membres et la Commission au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 22 janvier 2010.

- (6) L'auteur de cet addendum est parvenu à la conclusion que les préoccupations relatives au comportement du tolylfluanide à la lixiviation, et à la formation de nitrosamines ne pouvaient être dissipées. En outre, il a été constaté que l'utilisation de produits phytopharmaceutiques contenant du tolylfluanide pourrait amener la présence du métabolite N,N-diméthylsulfamide en teneurs inacceptables dans les eaux souterraines. En conséquence, il a été conclu que le tolylfluanide ne satisfait plus aux exigences de l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 91/414/CEE.
- (7) L'auteur de la notification a soumis ses observations sur l'addendum au rapport d'évaluation. Ces observations ont fait l'objet d'un examen minutieux. Toutefois, en dépit des arguments avancés par l'auteur de la notification, les préoccupations évoquées plus haut n'ont pu être dissipées et les évaluations effectuées sur la base des informations fournies, ainsi que l'évaluation à laquelle celles-ci ont été soumises, n'ont pas démontré que, dans les conditions d'utilisation proposées, les produits phytopharmaceutiques contenant du tolylfluanide devraient satisfaire de manière générale aux exigences fixées à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 91/414/CEE.
- (8) Il convient par conséquent de supprimer l'inscription relative au tolylfluanide de l'annexe I de la directive 91/414/CEE.
- (9) Il convient d'adopter des mesures garantissant que les autorisations accordées pour des produits phytopharmaceutiques contenant du tolylfluanide seront retirées dans un délai déterminé, le plus court possible, et ne seront pas reconduites, et qu'aucune nouvelle autorisation ne sera accordée pour de tels produits.
- (10) Étant donné la nature des risques entraînés par cette substance active, il y a lieu que tout délai accordé pour supprimer, écouler et utiliser les stocks existants de produits phytopharmaceutiques contenant du tolylfluanide soit le plus court possible et que ce délai expire au plus tard un an à compter de l'entrée en vigueur de la présente directive.
- (11) La présente directive ne préjuge pas de la présentation d'une demande relative au tolylfluanide conformément aux dispositions de l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE en vue d'une éventuelle inscription de cette substance à l'annexe I de ladite directive.

⁽¹⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.⁽²⁾ JO L 119 du 9.5.2007, p. 49.

- (12) 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 ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

L'inscription relative au tolylfluamide figurant dans l'annexe I de la directive 91/414/CEE (colonne 122) est supprimée.

Article 2

Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 31 août 2010, 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 celles-ci et la présente directive.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1^{er} septembre 2010.

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

Les États membres veillent:

- a) à ce que les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant du tolylfluamide soient retirées le 30 novembre 2010 au plus tard;
- b) à ce qu'aucune autorisation de produits phytopharmaceutiques contenant du tolylfluamide ne soit accordée ou reconduite à partir du 1^{er} décembre 2010.

Article 4

Tout délai accordé par un État membre conformément aux dispositions de l'article 4, paragraphe 6, de la directive 91/414/CEE est le plus court possible et expire au plus tard le 31 mai 2011.

Article 5

La présente directive entre en vigueur le 1^{er} juin 2010.

Article 6

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 9 mars 2010.

Par la Commission

Le président

José Manuel BARROSO