

**DIRECTIVE 2006/10/CE DE LA COMMISSION****du 27 janvier 2006****modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives forchlorfenuron et indoxacarbe****(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'Espagne a reçu, le 7 décembre 1998, une demande d'inscription de la substance active forchlorfenuron à l'annexe I de ladite directive, introduite par SKW Trostberg AG (agissant pour le compte du groupement constitué de SKW Trostberg AG (Degussa AG) et de Kyowa Hakko Kogyo Co. Ltd). Par la décision 2000/181/CE <sup>(2)</sup>, la Commission a confirmé que le dossier était «complet», c'est-à-dire qu'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 Pays-Bas ont reçu, le 6 octobre 1997, une demande d'inscription de la substance active indoxacarbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, introduite au titre de l'article 6, paragraphe 2, de ladite directive par DuPont de Nemours. Par la décision 1998/398/CE <sup>(3)</sup>, la Commission a confirmé que le dossier était «complet», c'est-à-dire qu'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.

(3) Les effets desdites substances actives sur la santé humaine et l'environnement ont été évalués, conformément aux dispositions de l'article 6, paragraphes 2 et 4, de la direc-

tive 91/414/CEE, pour les utilisations proposées par les demandeurs. Les États membres rapporteurs désignés ont soumis à la Commission des projets de rapport d'évaluation concernant ces substances le 2 mars 2001 (pour le forchlorfenuron) et le 7 février 2000 (pour l'indoxacarbe).

(4) Les projets de rapport d'évaluation ont été examinés par les États membres et la Commission au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale. L'examen a abouti, le 23 septembre 2005, à l'adoption des rapports d'examen de la Commission sur le forchlorfenuron et l'indoxacarbe.

(5) L'examen du forchlorfenuron n'a pas révélé de questions en suspens ou de préoccupations nécessitant une consultation du comité scientifique des plantes ou de l'Autorité européenne de sécurité des aliments, qui a pris le relais dudit comité.

(6) Deux questions concernant l'indoxacarbe ont été posées au comité scientifique des plantes (CSP). Il a été demandé au CSP de se prononcer sur la dose sans effet observé (DSEO) pour les effets sur les érythrocytes chez le rat et sur la base de calcul appropriée d'une dose aiguë de référence (DAR) pour l'indoxacarbe.

Dans l'avis qu'il a émis <sup>(4)</sup>, le CSP a précisé que les modifications observées pour certains paramètres des érythrocytes étaient en général mineures et ne s'accompagnaient pas de réticulocytose significative, ce qui dénotait un effet hémolytique limité. Faute de pouvoir déterminer une DSEO claire, le CSP s'est prononcé sur une dose jusqu'à laquelle les effets observés ne sont pas nocifs.

Le CSP a en outre répondu que les signes généraux et non spécifiques de toxicité observés dans le contexte de l'étude sur la neurotoxicité aiguë chez le rat peuvent servir de base de calcul de la DAR.

<sup>(1)</sup> JO L 230 du 19.8.1991, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2006/6/CE de la Commission (JO L 12 du 18.1.2006, p. 21).

<sup>(2)</sup> JO L 57 du 2.3.2000, p. 35.

<sup>(3)</sup> JO L 176 du 20.6.1998, p. 34.

<sup>(4)</sup> *Opinion of the Scientific Committee on Plants on specific questions from the Commission concerning the evaluation of indoxacarb* (SCP/Indoxa/002-Final), (avis adopté par le comité scientifique des plantes le 18 juillet 2002).

- (7) Les recommandations du CSP ont été prises en considération au cours de l'examen complémentaire effectué par les États membres et la Commission au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale ainsi qu'à l'occasion de l'élaboration de la présente directive et du rapport d'examen. L'évaluation effectuée a permis d'établir les limites appropriées [la DAR et la dose journalière admissible (DJA)] sur la base des niveaux d'exposition déterminés par le CSP.
- (8) Les différents examens effectués ont montré que les produits phytopharmaceutiques contenant les substances actives en question peuvent satisfaire d'une manière générale aux dispositions de l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), et de 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 forchlorfenuron et l'indoxacarbe à l'annexe I de ladite 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 cette directive.
- (9) 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 provisoires existantes des produits phytopharmaceutiques contenant du forchlorfenuron ou de l'indoxacarbe, 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. Les États membres doivent transformer les autorisations provisoires existantes en autorisations complètes, les modifier ou les retirer 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.
- (10) L'inscription du forchlorfenuron à l'annexe I de la directive 91/414/CEE est fondée sur un dossier portant sur l'utilisation de cette substance active sur les kiwis. Actuellement, les autres utilisations ne sont pas suffisamment documentées par l'auteur de la notification et tous les risques découlant de ces utilisations n'ont pas été traités de manière adéquate, conformément aux critères de l'annexe VI de ladite directive. Si des États membres souhaitent autoriser d'autres utilisations, il convient dès lors qu'ils exigent les données et informations nécessaires pour prouver que ces utilisations sont compatibles avec les critères fixés à la directive 91/414/CEE, en particulier avec les critères concernant l'effet de ces utilisations sur les consommateurs humains et sur l'environnement.
- (11) Il convient dès lors de modifier la directive 91/414/CEE en conséquence.
- (12) 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 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 les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 30 septembre 2006. 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> octobre 2006.

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. 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 forchlorfenuron ou de l'indoxacarbe en tant que substance active pour le 30 septembre 2006. Pour cette date, ils vérifient notamment si les conditions de l'annexe I de ladite directive concernant, selon le cas, le forchlorfenuron ou l'indoxacarbe sont respectées, à l'exception de celles de 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 exigences de l'annexe II de ladite directive, conformément aux conditions de l'article 13.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant du forchlorfenuron ou de l'indoxacarbe, 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 mars 2006, 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, selon le cas, le forchlorfenuron ou l'indoxacarbe. 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 forchlorfenuron ou de l'indoxacarbe en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 30 septembre 2007 au plus tard, ou

b) dans le cas d'un produit contenant du forchlorfenuron ou de l'indoxacarbe associé à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, pour le 30 septembre 2007 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<sup>er</sup> avril 2006.

*Article 5*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 27 janvier 2006.

*Par la Commission*

Markos KYPRIANOU

*Membre de la Commission*

## ANNEXE

## Les substances suivantes sont ajoutées 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
« 119	Forchlorfenuron N° CAS 68157-60-8 N° CIMAP 633	1-(2-chloro-4-pyridinyl)-3-phénylurée	≥ 978 g/kg	1 <sup>er</sup> avril 2006	31 mars 2016	PARTIE A Seules les utilisations en tant que régulateur de croissance végétale peuvent être autorisées.  PARTIE B Les États membres évaluent les demandes d'autorisation de l'usage de produits phytopharmaceutiques contenant du forchlorfenuron sur des végétaux autres que les kiwis en accordant une attention particulière aux conditions fixées à l'article 4, paragraphe 1, point b); ils s'assurent en outre que toutes les données et informations nécessaires ont été transmises avant d'accorder une autorisation.  Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le forchlorfenuron, et notamment de ses annexes I et II, telles que mises au point par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 23 septembre 2005.  Les États membres doivent procéder à cette évaluation générale en accordant une attention particulière à la possibilité de contamination des eaux souterraines lorsque la substance active est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques.  S'il y a lieu, des mesures visant à atténuer les risques doivent être prises.
120	Indoxacarbe N° CAS 173584-44-6 N° CIMAP 612	méthyl (S)-7-chloro-2,5-dihydro-2[[[méthoxy-carbonyl] [4-trifluoro-méthoxy]phényl]amino]-carbonyl]-indéno[1,2-e][1,3,4]oxadiazine-4a (3H)-carboxylate	MT (matériel technique): ≥ 628 g/kg indoxacarbe	1 <sup>er</sup> avril 2006	31 mars 2016	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 sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur l'indoxacarbe, et notamment de ses annexes I et II, telles que mises au point par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 23 septembre 2005.  Les États membres doivent procéder à cette évaluation générale en accordant une attention particulière à la protection des organismes aquatiques.  Les conditions d'utilisation doivent comprendre, s'il y a lieu, des mesures visant à atténuer les risques.»

(1) Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification des substances actives sont fournis dans les rapports d'examen correspondants.