

DIRECTIVE 2005/72/CE DE LA COMMISSION**du 21 octobre 2005****modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, en vue d'y inscrire les substances actives chlorpyriphos, chlorpyriphos-méthyl, mancozèbe, manèbe et métirame****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

rapporteur, et toutes les informations pertinentes ont été présentées respectivement le 3 octobre 2000, le 29 novembre 2000 et le 22 août 2000.

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,

(3) Les 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 de ces rapports a abouti, le 3 juin 2005, à l'élaboration des rapports d'examen de la Commission concernant le chlorpyriphos, le chlorpyriphos-méthyl, le mancozèbe, le manèbe et le métirame.

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CEE) n° 3600/92 de la Commission du 11 décembre 1992 établissant les modalités de mise en œuvre de la première phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques ⁽²⁾ établit une liste de substances actives à évaluer en vue de leur inscription éventuelle à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Le chlorpyriphos, le chlorpyriphos-méthyl (sous ces dénominations), le mancozèbe, le manèbe et le métirame figurent sur cette liste.

(4) Les examens du chlorpyriphos, du chlorpyriphos-méthyl, du mancozèbe, du manèbe et du métirame n'ont pas révélé de questions en suspens qui nécessitaient une consultation du comité scientifique des plantes ou de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), qui a pris le relais dudit comité.

(2) Les effets de ces substances actives sur la santé humaine et l'environnement ont été évalués conformément aux dispositions du règlement (CEE) n° 3600/92 pour une série d'utilisations proposées par les auteurs des notifications. Le règlement (CE) n° 933/94 de la Commission du 27 avril 1994 établissant la liste de substances actives des produits phytopharmaceutiques et désignant les États membres rapporteurs pour l'application du règlement (CEE) n° 3600/92 de la Commission ⁽³⁾ a désigné les États membres rapporteurs indiqués ci-après; ceux-ci ont présenté à la Commission les rapports d'évaluation et les recommandations visés à l'article 7, paragraphe 1, point c), du règlement (CEE) n° 3600/92. Pour le chlorpyriphos et le chlorpyriphos-méthyl, l'État membre rapporteur était l'Espagne, et toutes les informations pertinentes ont été présentées le 16 septembre 1997 et le 7 mai 1999. Pour le mancozèbe, le manèbe et le métirame, l'Italie a été désignée comme État membre

(5) Les différents examens effectués ont montré que les produits phytopharmaceutiques contenant du chlorpyriphos, du chlorpyriphos-méthyl, du mancozèbe, du manèbe et du métirame peuvent de manière générale être considérés comme satisfaisant aux exigences énoncées 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 décrites 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 ladite directive.

(6) Sans préjudice de cette conclusion, il convient d'obtenir des informations complémentaires sur certains points spécifiques. L'article 6, paragraphe 1, de la directive 91/414/CEE dispose que l'inscription d'une substance à l'annexe I peut être soumise à certaines conditions. Dès lors, il convient d'imposer que le chlorpyriphos, le chlorpyriphos-méthyl, le mancozèbe, le manèbe et le métirame soient soumis à des tests supplémentaires visant à confirmer l'évaluation des risques pour certains organismes non ciblés et, dans le cas du manèbe et du mancozèbe, des risques de toxicité pour le développement, et que ces examens soient présentés par les auteurs des notifications.

⁽¹⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1).⁽²⁾ JO L 366 du 15.12.1992, p. 10. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 2266/2000 (JO L 259 du 13.10.2000, p. 10).⁽³⁾ JO L 107 du 28.4.1994, p. 8. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 2230/95 (JO L 225 du 22.9.1995, p. 1).

(7) 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.

- (8) Sans préjudice des obligations prévues à 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 chlorpyrifos, du chlorpyrifos-méthyl, du mancozèbe, du manèbe ou du métirame 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. Selon les cas, les États membres doivent modifier, remplacer ou retirer 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.
- (9) L'expérience acquise lors des précédentes inscriptions à l'annexe I de la directive 91/414/CEE de substances actives évaluées dans le cadre du règlement (CEE) n° 3600/92 a montré que des difficultés peuvent surgir lors de l'interprétation des devoirs des détenteurs d'autorisations existantes 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 démontre avoir accès à un dossier satisfaisant aux exigences de l'annexe II de ladite directive. Toutefois, cette précision n'impose pas de nouvelles obligations aux États membres ou aux détenteurs d'autorisations par rapport aux directives qui ont été adoptées jusqu'ici pour modifier l'annexe I.
- (10) Il convient dès lors de modifier la directive 91/414/CEE en conséquence.
- (11) 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

Les États membres adoptent et publient les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 31 décembre 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^{er} janvier 2007.

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 du chlorpyrifos, du chlorpyrifos-méthyl, du mancozèbe, du manèbe ou du métirame en tant que substances actives pour le 31 décembre 2006. Pour cette date, ils vérifient notamment si les conditions de l'annexe I de ladite directive concernant le chlorpyrifos, le chlorpyrifos-méthyl, le mancozèbe, le manèbe et le métirame 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 chlorpyrifos, du chlorpyrifos-méthyl, du mancozèbe, du manèbe ou du métirame, 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 30 juin 2006, fait l'objet d'une réévaluation par les États membres conformément aux principes uniformes énoncés 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 chlorpyrifos, le chlorpyrifos-méthyl, le mancozèbe, le manèbe et le métirame. 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.

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

- a) dans le cas d'un produit contenant du chlorpyrifos, du chlorpyrifos-méthyl, du mancozèbe, du manèbe ou du métirame en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 30 juin 2010 au plus tard; ou
- b) dans le cas d'un produit contenant du chlorpyrifos, du chlorpyrifos-méthyl, du mancozèbe, du manèbe ou du métirame associé à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, pour le 30 juin 2010 ou pour la date fixée pour procéder à cette modification ou à ce retrait dans la ou les directives respectives 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} juillet 2006.

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 21 octobre 2005.

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
«112	Chlorpyrifos N° CAS 2921-88-2 N° CIMAP 221	Thiophosphate de O,O-diméthyle et de O-3,5,6-trichloro-2-pyridyle	≥ 970 g/kg L'impureté dithiopyrophosphate de O,O,O-tétraéthyle (sulfotep) peut poser des problèmes d'ordre toxicologique, et la teneur maximale est fixée à 3 g/kg	1 ^{er} juillet 2006	30 juin 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 le chlorpyrifos, 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 le 3 juin 2005 Les États membres doivent accorder une attention particulière à la protection des oiseaux, des mammifères, des organismes aquatiques, des abeilles et des arthropodes non ciblés, et garantir que les conditions d'autorisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures visant à atténuer les risques, telles que des zones tampons Les États membres demandent la réalisation d'études complémentaires en vue de confirmer l'évaluation des risques pour les oiseaux et les mammifères. Ils veillent à ce que les auteurs des notifications à la demande desquels le chlorpyrifos a été inclus dans la présente annexe fournissent ces études à la Commission dans les deux années suivant l'entrée en vigueur de la présente directive
113	Chlorpyrifos-méthyl N° CAS 5598-13-0 N° CIMAP 486	Thiophosphate de O,O-diméthyle et de O-3,5,6-trichloro-2-pyridyle	≥ 960 g/kg Les impuretés dithiopyrophosphate de O,O,O-tétraméthyle (sulfotemp) et diphosphorodithioate de O,O,O-triméthyle-O-(3,5,6-trichloro-2-pyridyle) (ester de sulfotemp) peuvent poser des problèmes d'ordre toxicologique, et la teneur maximale est fixée pour chaque impureté à 5 g/kg	1 ^{er} juillet 2006	30 juin 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 le chlorpyrifos-méthyl, 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 le 3 juin 2005

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
114	Manèbe N° CAS 12427-38-2 N° CIMAP 61	Éthylènebis(dithiocarbamate) de manganèse (polymérisé)	≥ 860 g/kg L'éthylènebis(dithiocarbamate) de manganèse (impureté découlant du processus de production) peut constituer un problème toxicologique et ne peut dépasser 0,5 % de la teneur en manèbe	1 ^{er} juillet 2006	30 juin 2016	<p>Les États membres doivent accorder une attention particulière à la protection des oiseaux, des mammifères, des organismes aquatiques, des abeilles et des arthropodes non ciblés, et garantir que les conditions d'autorisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures visant à atténuer les risques, telles que des zones tampons</p> <p>Les États membres demandent la réalisation d'études complémentaires en vue de confirmer l'évaluation des risques pour les oiseaux et les mammifères, en cas d'utilisation à l'extérieur. Ils veillent à ce que les auteurs des notifications à la demande desquels le chlorpyrifos-méthyl a été inclus dans la présente annexe fournissent ces études à la Commission dans les deux années suivant l'entrée en vigueur de la présente directive</p> <p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations comme fongicide 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 le manèbe, 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 le 3 juin 2005</p> <p>Les États membres doivent accorder une attention particulière au risque de contamination des eaux souterraines lorsque la substance active est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou connaissant des conditions climatiques extrêmes</p> <p>Les États membres doivent accorder une attention particulière aux résidus présents dans les denrées alimentaires et évaluer l'exposition alimentaire des consommateurs</p> <p>Les États membres doivent accorder une attention particulière à la protection des oiseaux, des mammifères, des organismes aquatiques et des arthropodes non ciblés, et garantir que les conditions d'autorisation comprennent des mesures visant à atténuer les risques</p>

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
115	Mancozèbe N° CAS 8018-01-7 (antérieurement 8065-67-5) N° CIMAP 34	Complexe d'éthylènebis (dithiocarbamate) de manganèse (polymérisé) et de sel de zinc	≥ 800 g/kg L'éthylènebis (impureté découlant du processus de production) peut constituer un problème toxicologique et ne peut dépasser 0,5 % de la teneur en mancozèbe	1 ^{er} juillet 2006	30 juin 2016	<p>Les États membres demandent la réalisation d'études complémentaires en vue de confirmer l'évaluation des risques pour les oiseaux et les mammifères et des risques de toxicité pour le développement</p> <p>Ils veillent à ce que les auteurs des notifications à la demande desquels le manèbe a été inclus dans la présente annexe fournissent ces études à la Commission dans les deux années suivant l'entrée en vigueur de la présente directive</p> <p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations comme fongicide 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 le mancozèbe, 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 le 3 juin 2005</p> <p>Les États membres doivent accorder une attention particulière au risque de contamination des eaux souterraines lorsque la substance active est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou connaissant des conditions climatiques extrêmes</p> <p>Les États membres doivent accorder une attention particulière aux résidus présents dans les denrées alimentaires et évaluer l'exposition alimentaire des consommateurs</p> <p>Les États membres doivent accorder une attention particulière à la protection des oiseaux, des mammifères, des organismes aquatiques et des arthropodes non ciblés, et garantir que les conditions d'autorisation comprennent des mesures visant à atténuer les risques</p> <p>Les États membres demandent la réalisation d'études complémentaires en vue de confirmer l'évaluation des risques pour les oiseaux et les mammifères et des risques de toxicité pour le développement</p>

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
116	Métrame N° CAS 9006-42-2 N° CIMAP 478	Éthylènebis(dithiocarbamate) d'ammoniacate de zinc — poly[éthylènebis (disulfure de thiourame)]	≥ 840 g/kg L'éthyléthiourée (impureté découlant du processus de production) peut constituer un problème toxicologique et ne peut dépasser 0,5 % de la teneur en métrame	1 ^{er} juillet 2006	30 juin 2016	Ils veillent à ce que les auteurs des notifications à la demande desquels le mancozèbe a été inclus dans la présente annexe fournissent ces études à la Commission dans les deux années suivant l'entrée en vigueur de la présente directive
<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations comme fongicide 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 le métrame, 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 le 3 juin 2005</p> <p>Les États membres doivent accorder une attention particulière au risque de contamination des eaux souterraines lorsque la substance active est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou connaissant des conditions climatiques extrêmes</p> <p>Les États membres doivent accorder une attention particulière aux résidus présents dans les denrées alimentaires et évaluer l'exposition alimentaire des consommateurs</p> <p>Les États membres doivent accorder une attention particulière à la protection des oiseaux, des mammifères, des organismes aquatiques et des arthropodes non ciblés, et garantir que les conditions d'autorisation comprennent des mesures visant à atténuer les risques</p> <p>Les États membres demandent la réalisation d'études complémentaires en vue de confirmer l'évaluation des risques pour les oiseaux et les mammifères. Ils veillent à ce que les auteurs des notifications à la demande desquels le métrame a été inclus dans la présente annexe fournissent ces études à la Commission dans les deux années suivant l'entrée en vigueur de la présente directive.»</p>						

(1) Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification des substances actives sont fournis dans le rapport d'examen correspondant.