

**DIRECTIVE 2006/16/CE DE LA COMMISSION****du 7 février 2006****modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active oxamyl****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

animale et finalisé le 15 juillet 2005 sous la forme du rapport d'examen de l'oxamyl par la Commission.

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) Les règlements (CE) n° 451/2000 <sup>(2)</sup> et (CE) n° 703/2001 <sup>(3)</sup> de la Commission établissent les modalités de mise en œuvre de la deuxième phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE ainsi qu'une liste de substances actives à évaluer en vue de leur éventuelle inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Cette liste inclut l'oxamyl.
- (2) Les effets de l'oxamyl sur la santé humaine et l'environnement ont été évalués conformément aux dispositions des règlements (CE) n° 451/2000 et (CE) n° 703/2001 pour une série d'utilisations proposées par l'auteur de la notification. Lesdits règlements désignent également les États membres rapporteurs chargés de présenter à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) les rapports d'évaluation et les recommandations correspondants, conformément à l'article 8, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 451/2000. Pour l'oxamyl, l'État membre rapporteur était l'Irlande, et toutes les informations pertinentes ont été présentées le 25 août 2003.
- (3) Le rapport d'évaluation a fait l'objet d'un examen collégial par les États membres et l'EFSA, dans le cadre de son groupe de travail «évaluation», et a été présenté à la Commission le 14 janvier 2005 sous la forme du rapport scientifique de l'EFSA sur l'oxamyl <sup>(4)</sup>. Ce rapport d'évaluation a été examiné par les États membres et la Commission dans le cadre du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé

- (4) Les différents examens effectués ont montré que les produits phytopharmaceutiques contenant de l'oxamyl peuvent satisfaire, d'une manière générale, aux exigences prévues à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 91/414/CEE, notamment en ce qui concerne les utilisations examinées et précisées dans le rapport d'examen de la Commission. Il convient donc d'inscrire l'oxamyl à l'annexe I, afin de garantir que, dans tous les États membres, les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant la substance active considérée pourront être accordées conformément aux dispositions de la directive.
- (5) Sans préjuger 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 l'oxamyl soit soumis à des tests supplémentaires, de manière à confirmer l'évaluation des risques pour certains aspects, et que ces examens soient présentés par l'auteur de la notification.
- (6) 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 de la Commission <sup>(5)</sup> 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.
- (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.

<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 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).

<sup>(3)</sup> JO L 98 du 7.4.2001, p. 6.

<sup>(4)</sup> EFSA Scientific Report (2005) 26, 1-78, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Oxamyl (finalised: 14 January 2005).

<sup>(5)</sup> 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. 27).

- (8) 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 existantes des produits phytopharmaceutiques contenant de l'oxamyl, 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 le 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) Il convient donc de modifier la directive 91/414/CEE en conséquence.
- (10) 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, au plus tard le 31 janvier 2007, 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, assorti d'un tableau de corrélation entre lesdites dispositions et la présente directive.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1<sup>er</sup> février 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 de l'oxamyl en tant que substance active pour le 31 janvier 2007.

Pour cette date, ils vérifient notamment si les conditions de l'annexe I de ladite directive concernant l'oxamyl 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 de ladite directive.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant de l'oxamyl, 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, fait l'objet d'une réévaluation par les États membres, au plus tard le 30 juillet 2006, 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 l'oxamyl. 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 de l'oxamyl en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 30 juillet 2010 au plus tard; ou
- b) dans le cas des produits contenant de l'oxamyl associé à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 30 juillet 2010 ou à 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<sup>er</sup> août 2006.

*Article 5*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 7 février 2006.

*Par la Commission*  
Markos KYPRIANOU  
Membre de la Commission

## ANNEXE

## Substance active 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'UICPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
«117	Oxamyl N° CAS 23135-22-0 N° CIMAP 342	N,N-diméthyl-2-méthylcarbamoyloxyimino-2-(méthylthio) acétamide	970 g/kg	1 <sup>er</sup> août 2006	31 juillet 2016	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant que nématicide et insecticide 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 l'oxamyl, 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 15 juillet 2005. Dans le cadre de cette évaluation générale:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— les États membres doivent accorder une attention particulière à la protection des oiseaux et des mammifères, des vers de terre, des organismes aquatiques, des eaux de surface et des eaux souterraines dans des situations vulnérables.</li> </ul> <p>Les conditions d'autorisation doivent comprendre, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— les États membres doivent accorder une attention particulière à la sécurité des opérateurs. Les conditions d'autorisation doivent comprendre, le cas échéant, des mesures de protection.</li> </ul> <p>Les États membres demandent la réalisation d'études complémentaires en vue de confirmer l'évaluation des risques pour la contamination des eaux souterraines dans les sols acides, les oiseaux, les mammifères et les vers de terre. Ils veillent à ce que les auteurs des notifications à la demande desquels l'oxamyl 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 de la substance active sont fournis dans le rapport d'examen.