

**DIRECTIVE 2006/74/CE DE LA COMMISSION****du 21 août 2006****modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, en vue d'y inscrire les substances actives dichlorprop-P, metconazole, pyriméthanile et triclopyr****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

l'Irlande, et toutes les informations pertinentes ont été présentées le 21 novembre 2003.

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 comprend le dichlorprop-P, le metconazole, le pyriméthanile et le triclopyr.

(2) Les effets de ces substances actives sur la santé humaine et sur 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 les auteurs des notifications. Lesdits règlements désignent en outre les États membres rapporteurs chargés de présenter à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) les rapports d'évaluation et recommandations afférents aux substances actives concernées, conformément à l'article 8, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 451/2000. Pour le dichlorprop-P, l'État membre rapporteur était le Danemark, et toutes les informations pertinentes ont été présentées le 5 novembre 2003. Pour le metconazole, l'État membre rapporteur était la Belgique, et toutes les informations pertinentes ont été présentées le 27 janvier 2004. Pour le pyriméthanile, l'État membre rapporteur était l'Autriche, et toutes les informations pertinentes ont été présentées le 15 avril 2004. Pour le triclopyr, l'État membre rapporteur était

(3) Les rapports d'évaluation ont fait l'objet d'un examen collégial par les États membres et l'EFSA et ont été présentés à la Commission, le 14 décembre 2005 pour le triclopyr et le 13 janvier 2006 pour le dichlorprop-P, le metconazole et le pyriméthanile, sous la forme de rapports scientifiques de l'EFSA <sup>(4)</sup>. Ces rapports ont été examinés par les États membres et la Commission au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale et finalisés le 23 mai 2006 sous la forme des rapports d'examen du dichlorprop-P, du metconazole, du pyriméthanile et du triclopyr par la Commission.

(4) Les différents examens effectués ont montré que les produits phytopharmaceutiques contenant les substances actives dichlorprop-P, metconazole, pyriméthanile et triclopyr 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 les rapports d'examen de la Commission. Il convient donc d'inscrire ces substances actives à l'annexe I, afin de garantir que les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant ces substances actives pourront être accordées dans tous les États membres conformément aux dispositions de la directive.

(5) Sans préjudice de cette conclusion, il convient d'obtenir un complément d'information sur certains éléments spécifiques concernant le dichlorprop-P, le pyriméthanile et le triclopyr. La directive 91/414/CEE dispose en son article 6, paragraphe 1, que l'inscription d'une substance à l'annexe I peut être soumise à certaines conditions. Il convient dès lors d'exiger que le dichlorprop-P, le pyriméthanile et le triclopyr fassent l'objet de tests supplémentaires visant à confirmer l'évaluation des risques sur certains points et que ces études soient présentées par les auteurs des notifications.

<sup>(1)</sup> JO L 230 du 19.8.1991, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2006/64/CE de la Commission (JO L 206 du 27.7.2006, p. 107).

<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 (2006) 52, 1-67, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dichlorprop-P (date d'achèvement: 13 janvier 2006).  
EFSA Scientific Report (2006) 64, 1-71, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metconazole (date d'achèvement: 13 janvier 2006).  
EFSA Scientific Report (2006) 61, 1-70, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pyrimethanil (date d'achèvement: 13 janvier 2006).  
EFSA Scientific Report (2005) 56, 1-103, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance triclopyr (date d'achèvement: 14 décembre 2005).

- (6) 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.
- (7) 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 du dichlorprop-P, du metconazole, du pyriméthanile ou du triclopyr, 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. Il appartient aux États membres, selon le cas, de modifier, de remplacer ou de 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.
- (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 <sup>(1)</sup> a montré que des difficultés peuvent surgir dans l'interprétation des obligations qui s'appliquent aux détenteurs d'autorisations existantes en matière d'accès aux données. Il paraît dès lors nécessaire, pour éviter toute nouvelle difficulté, de préciser les obligations des États membres, et notamment celle qui consiste à vérifier que tout détenteur d'autorisation démontre avoir accès à un dossier satisfaisant aux exigences de l'annexe II de ladite directive. Toutefois, cette clarification n'impose aucune nouvelle obligation aux États membres ou aux détenteurs d'autorisations par rapport aux directives adoptées jusqu'ici pour modifier l'annexe I.
- (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 novembre 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 ainsi qu'un tableau de correspondance entre ces dispositions et la présente directive.

Ils appliquent ces dispositions à compter du 1<sup>er</sup> décembre 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 dichlorprop-P, du metconazole, du pyriméthanile ou du triclopyr en tant que substance active pour le 30 novembre 2007.

Pour cette date, ils vérifient notamment si les conditions de l'annexe I de ladite directive concernant le dichlorprop-P, le metconazole, le pyriméthanile et le triclopyr sont respectées, à l'exception de celles mentionnées à 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 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 du dichlorprop-P, du metconazole, du pyriméthanile ou du triclopyr, 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 mai 2007, 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 dichlorprop-P, le metconazole, le pyriméthanile et le triclopyr. 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.

<sup>(1)</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).

S'étant assurés du respect de ces conditions, les États membres:

- a) dans le cas d'un produit contenant du dichlorprop-P, du metconazole, du pyriméthanile ou du triclopyr en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 31 mai 2011 au plus tard; ou
- b) dans le cas d'un produit contenant du dichlorprop-P, du metconazole, du pyriméthanile ou du triclopyr associé à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, pour le 31 mai 2011 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> juin 2007.

*Article 5*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 21 août 2006.

*Par la Commission*

Markos KYPRIANOU

*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'UICPA	Pureté (*)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
«135	Dichlorprop-P N° CAS 15165-67-0 N° CIMAP 476	Acide (R)-2-(2,4-dichlorophenoxy)propanoïque	≥ 900 g/kg	1 <sup>er</sup> juin 2007	31 mai 2017	<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 d'examen sur le dichlorprop-P, et notamment de ses annexes I et II, dans la version finale élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 23 mai 2006.</p> <p>Dans le cadre de cette évaluation globale, les États membres:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— doivent accorder une attention particulière à la protection des oiseaux, des mammifères, des organismes aquatiques et des plantes non cibles. Les conditions d'autorisation doivent comprendre, le cas échéant, des mesures d'atténuation des risques.</li> </ul> <p>Les États membres concernés demandent la présentation d'études complémentaires visant à confirmer les résultats relatifs au métabolisme des animaux et l'évaluation des risques concernant l'exposition aiguë et à court terme pour les oiseaux et l'exposition aiguë pour les mammifères herbivores.</p> <p>Ils veillent à ce que les auteurs des notifications à la demande desquels le dichlorprop-P a été inscrit à la présente annexe fournissent ces études à la Commission dans un délai de deux ans à compter de l'entrée en vigueur de la présente directive.</p>
136	Metconazole N° CAS 125116-23-6 (stéréochimie non définie) N° CIMAP 706	(1RS,5RS:1RS,5SR)-5-(4-chlorobenzyl)-2,2-diméthyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)cyclopentanol	≥ 940 g/kg (somme des isomères <i>cis</i> et <i>trans</i> )	1 <sup>er</sup> juin 2007	31 mai 2017	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant que fongicide 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 d'examen sur le metconazole, et notamment de ses annexes I et II, dans la version finale élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 23 mai 2006.</p> <p>Dans le cadre de cette évaluation globale:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— les États membres doivent accorder une attention particulière à la protection des organismes aquatiques, des oiseaux et des mammifères. Les conditions d'autorisation doivent comprendre, le cas échéant, des mesures d'atténuation des risques,</li> <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>

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
137	Pyrimethanile N° CAS 53112-28-0 N° CIMAP non attribué	N-(4,6-diméthylpyrimidin-2-yl)aniline	≥ 97,5 g/kg (le cyanamide [impurifié découlant du processus de production] peut constituer un problème toxicologique, et sa concentration dans le produit technique ne peut dépasser 0,5 g/kg)	1 <sup>er</sup> juin 2007	31 mai 2017	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant que fongicide 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 d'examen sur le pyriméthamile, et notamment de ses annexes I et II, dans la version finale élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, le 23 mai 2006.</p> <p>Dans le cadre de cette évaluation globale, les États membres:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— doivent accorder une attention particulière à la protection des organismes aquatiques. Les conditions d'autorisation doivent comprendre, le cas échéant, des mesures d'atténuation des risques telles que des zones tampons,</li> <li>— doivent accorder une attention particulière à la sécurité des opérateurs et veiller à ce que les modes d'emploi prescrivent l'utilisation d'équipements appropriés de protection individuelle.</li> </ul> <p>Les États membres concernés demandent la présentation d'études complémentaires visant à confirmer l'évaluation des risques pour les poissons. Ils veillent à ce que les auteurs des notifications à la demande desquels le pyriméthamile a été inscrit à la présente annexe fournissent ces études à la Commission dans un délai de deux ans à compter de l'entrée en vigueur de la présente directive.</p>

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UJCPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
138	Triclopyr N° CAS 055335-06-3 N° CIMAP 376	Acide trichloro-3,5,6 pyridyl-2 oxyacétique	≥ 960 g/kg (sous la forme d'ester butoxyéthylrique de triclopyr)	1 <sup>er</sup> juin 2007	31 mai 2017	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant qu'herbicide peuvent être autorisées.</p> <p>PARTIE B</p> <p>Lors de l'évaluation des demandes d'autorisation de produits phytopharmaceutiques contenant du triclopyr pour d'autres usages que les applications dans les pâturages et les herbages au printemps, les États membres accordent une attention particulière aux critères énoncés à l'article 4, paragraphe 1, point b), et veillent à obtenir toutes les données et informations nécessaires avant d'accorder une telle autorisation.</p> <p>Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le triclopyr, et notamment de ses annexes I et II, dans la version finale élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 23 mai 2006.</p> <p>Dans le cadre de cette évaluation globale, les États membres:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— doivent accorder une attention particulière à la protection des eaux souterraines dans les zones vulnérables. Les conditions d'autorisation doivent comprendre des mesures d'atténuation des risques, et des programmes de surveillance doivent être mis en place dans les zones vulnérables, s'il y a lieu,</li> <li>— doivent accorder une attention particulière à la sécurité des opérateurs et veiller à ce que les modes d'emploi prescrivent l'utilisation d'équipements appropriés de protection individuelle,</li> <li>— doivent accorder une attention particulière à la protection des oiseaux, des mammifères, des organismes aquatiques et des plantes non cibles. Les conditions d'autorisation doivent comprendre, le cas échéant, des mesures d'atténuation des risques.</li> </ul> <p>Les États membres concernés demandent la présentation d'études complémentaires visant à confirmer l'évaluation du risque aigu et du risque à long terme pour les oiseaux et les mammifères ainsi que des risques découlant, pour les organismes aquatiques, de l'exposition au métabolite 6-chloro-2-pyridinol. Ils veillent à ce que les auteurs des notifications à la demande desquels le triclopyr a été inscrit à la présente annexe fournissent ces études à la Commission dans un délai de deux ans à compter de 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.