

DIRECTIVES

DIRECTIVE 2007/76/CE DE LA COMMISSION

du 20 décembre 2007

modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives fludioxonyl, clomazone et prosulfocarbe

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

membre rapporteur était la Suède et toutes les informations pertinentes ont été présentées le 20 avril 2005.

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,

considérant ce qui suit:

- (1) Les règlements de la Commission (CE) n° 451/2000 ⁽²⁾ et (CE) n° 1490/2002 ⁽³⁾ établissent les modalités de mise en œuvre de la troisième phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE et dressent 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 le fludioxonyl, le clomazone et le prosulfocarbe.
- (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° 1490/2002 pour une série d'utilisations proposées par les auteurs des notifications. En outre, ces règlements désignent les États membres rapporteurs qui doivent soumettre les rapports d'évaluation et recommandations correspondants à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1490/2002. Pour le fludioxonyl et le clomazone, l'État membre rapporteur était le Danemark et toutes les informations pertinentes ont été présentées respectivement le 5 avril 2005 et le 16 mars 2005. En ce qui concerne le prosulfocarbe, l'État

- (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 27 juillet 2007 pour le fludioxonyl, le clomazone et le prosulfocarbe, sous la forme de rapports scientifiques de l'EFSA ⁽⁴⁾. 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 9 octobre 2007 sous la forme de rapports d'examen de la Commission concernant le fludioxonyl, le clomazone et le prosulfocarbe.
- (4) Les différents examens effectués ont montré que les produits phytopharmaceutiques contenant du fludioxonyl, du clomazone et du prosulfocarbe 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 étudiées 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, dans tous les États membres, les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant ces substances actives pourront être accordées conformément aux dispositions de ladite directive.
- (5) 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 concernées de se préparer aux nouvelles exigences qui en découleront.

⁽¹⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2007/52/CE de la Commission (JO L 214 du 17.8.2007, p. 3).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ JO L 224 du 21.8.2002, p. 23. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1095/2007 (JO L 246 du 21.9.2007, p. 19).

⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2007) 110, 1-85, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fludioxonil (date d'achèvement: 27 juillet 2007).

EFSA Scientific Report (2007) 109, 1-73, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance clomazone (date d'achèvement: 27 juillet 2007), version du 3 août 2007.

EFSA Scientific Report (2007) 111, 1-81, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance prosulfocarb (date d'achèvement: 27 juillet 2007).

- (6) 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 fludioxonyl, du clomazone et du prosulfocarbe, 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, s'il y a lieu, modifier, remplacer ou retirer les autorisations existantes, conformément aux dispositions de la directive 91/414/CEE. Il convient 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 établis par la directive 91/414/CEE.
- (7) L'expérience d'inscriptions précédentes à l'annexe I de la directive 91/414/CEE de substances actives évaluées en application du règlement (CEE) n° 3600/92 a montré que des difficultés peuvent surgir dans l'interprétation des obligations 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 obligations des États membres, notamment celle 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 aucune nouvelle obligation aux États membres ou aux détenteurs d'autorisations par rapport aux directives qui ont été adoptées jusqu'ici pour modifier l'annexe I.
- (8) Il convient donc de modifier la directive 91/414/CEE en conséquence.
- (9) 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 avril 2009 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 partir du 1^{er} mai 2009.

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 pour les produits phytopharmaceutiques contenant du fludioxonyl, du clomazone et du prosulfocarbe en tant que substance active au plus tard le 30 avril 2009.

Pour cette date, ils vérifient notamment que les conditions de l'annexe I de ladite directive concernant le fludioxonyl, le clomazone et le prosulfocarbe sont respectées, à l'exception de celles mentionnées à la partie B de l'inscription concernant cette substance active, et que 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 fixées à l'article 13 de ladite directive.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant du fludioxonyl, du clomazone et du prosulfocarbe, 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 octobre 2008, 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 fludioxonyl, le clomazone et le prosulfocarbe. 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.

Après avoir déterminé si ces conditions sont respectées, les États membres:

- a) dans le cas d'un produit contenant du fludioxonyl, du clomazone ou du prosulfocarbe en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 31 octobre 2012 au plus tard, ou
- b) dans le cas d'un produit contenant du fludioxonyl, du clomazone ou du prosulfocarbe associé à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, pour le 31 octobre 2012 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} novembre 2008.

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 20 décembre 2007.

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

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UJCPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
«166	Prosulfoarbe CAS n° 52888-80-9 CIMAP n° 539	S-benzyl dipropyl (thiocarbamate)	970 g/kg	1 ^{er} novembre 2008	31 octobre 2018	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant qu'herbicide peuvent être autorisées.</p> <p>PARTIE B</p> <p>Pour l'application des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le prosulfocarbe, 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 9 octobre 2007.</p> <p>Les États membres doivent effectuer cette évaluation générale:</p> <ul style="list-style-type: none"> — en accordant une attention particulière à la sécurité de l'opérateur et en veillant à ce que les modes d'emploi prescrivent l'utilisation d'équipements appropriés de protection individuelle, — en accordant une attention particulière à la protection des organismes aquatiques et en veillant à ce que les conditions d'agrément comportent, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques, comme une zone tampon, — en accordant une attention particulière à la protection des végétaux non ciblés et en veillant à ce que les conditions d'agrément comportent, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques, comme une zone tampon.

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
167	Fludioxonyl CAS n° 131341-86-1 CIMAP n° 522	4-(2,2-difluoro-1,3-benzodioxol-4-yl)-1H-pyrrole-3-carbonitrile	950 g/kg	1 ^{er} novembre 2008	31 octobre 2018	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant que fongicide peuvent être autorisées.</p> <p>PARTIE B</p> <p>Lors de l'évaluation des demandes d'autorisation de produits phytopharmaceutiques contenant du fludioxonyl pour d'autres usages que le traitement des semences, 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; de plus, ils:</p> <ul style="list-style-type: none"> — doivent accorder une attention particulière aux risques de pollution des eaux souterraines, en particulier par les métabolites de photolyse dans le sol CGA 339833 et CGA 192155, dans les zones vulnérables, — doivent accorder une attention particulière à la protection des poissons et invertébrés aquatiques. <p>Les conditions d'autorisation doivent comprendre, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.</p> <p>Pour l'application des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le fludioxonyl, 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 9 octobre 2007.</p>
168	Clomazone CAS n° 81777-89-1 CIMAP n° 509	2-(2-chlorobenzyl)-4,4-diméthyl-1,2-oxazolidin-3-one	960 g/kg	1 ^{er} novembre 2008	31 octobre 2018	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant qu'herbicide peuvent être autorisées.</p> <p>PARTIE B</p> <p>Pour l'application des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le clomazone, 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 9 octobre 2007.</p> <p>Les États membres doivent effectuer cette évaluation générale:</p> <ul style="list-style-type: none"> — en accordant une attention particulière à la sécurité de l'opérateur et en veillant à ce que les modes d'emploi prescrivent l'utilisation d'équipements appropriés de protection individuelle, — en accordant une attention particulière à la protection des végétaux non ciblés et en veillant à ce que les conditions d'agrément comportent, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques, comme des zones tampons.»

(1) Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport d'examen.