

DIRECTIVES

DIRECTIVE 2008/108/CE DE LA COMMISSION

du 26 novembre 2008

modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives flutolanil, benfluraline, fluazinam, fuberidazole et mépiquat

(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 ⁽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 ladite directive. Le flutolanil, la benfluraline, le fluazinam, le fuberidazole et le mépiquat figurent sur cette liste.
- (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

flutolanil, l'État membre rapporteur était la Finlande, et toutes les informations pertinentes ont été présentées le 13 juin 2005. Pour la benfluraline, l'État membre rapporteur était la Belgique, et toutes les informations pertinentes ont été présentées le 16 février 2006. Pour le fluazinam, l'État membre rapporteur était l'Autriche, et toutes les informations pertinentes ont été présentées le 3 janvier 2006. Pour le fuberidazole et le mépiquat, l'État membre rapporteur était le Royaume-Uni, et toutes les informations pertinentes ont été présentées le 5 avril 2005.

- (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 3 mars 2008 pour le flutolanil et la benfluraline, le 26 mars 2008 pour le fluazinam, le 14 novembre 2007 pour le fuberidazole et le 14 avril 2008 pour le mépiquat, sous la forme de rapports scientifiques de l'EFSA ⁽⁴⁾. Lesdits 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 20 mai 2008 sous la forme des rapports d'examen de la Commission pour le flutolanil, la benfluraline, le fluazinam, le fuberidazole et le mépiquat.
- (4) Les différents examens effectués ont montré que les produits phytopharmaceutiques contenant du flutolanil, de la benfluraline, du fluazinam, du fuberidazole ou du mépiquat 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

⁽¹⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ JO L 55 du 29.2.2000, p. 25.

⁽³⁾ JO L 224 du 21.8.2002, p. 23.

⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2008) 126. *Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flutolanil* (date d'achèvement: 3 mars 2008).

EFSA Scientific Report (2008) 127. *Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance benfluralin* (date d'achèvement: 3 mars 2008).

EFSA Scientific Report (2008) 137. *Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fluazinam* (date d'achèvement: 26 mars 2008).

EFSA Scientific Report (2008) 118. *Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fuberidazole* (date d'achèvement: 14 novembre 2007).

EFSA Scientific Report (2008) 146. *Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mepiquat* (date d'achèvement: 14 avril 2008).

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 dans tous les États membres les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant ces substances actives puissent être accordées conformément aux dispositions de la directive.

- (5) Sans préjuger cette conclusion, il convient d'obtenir des informations complémentaires sur certains points spécifiques. L'article 6, paragraphe 1, de la directive 91/414/CEE prévoit que l'inscription d'une substance à l'annexe I peut être soumise à certaines conditions. Il convient dès lors d'exiger que la benfluraline fasse l'objet de tests complémentaires visant à confirmer l'évaluation des risques pour les consommateurs et les organismes aquatiques et que le fluazinam fasse l'objet de tests complémentaires visant à confirmer l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques et les macro-organismes du sol, et que ces études soient présentées par les auteurs des notifications.
- (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 concernées 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 flutolanil, de la benfluraline, du fluazinam, du fuberidazole ou du mépiquat, 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 ladite directive. 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.
- (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 ⁽¹⁾ a montré que des difficultés peuvent surgir dans l'interprétation des devoirs des détenteurs actuels d'autorisations 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 a accès à un dossier satisfai-

sant 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.

- (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 31 août 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 compter du 1^{er} septembre 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 flutolanil, de la benfluraline, du fluazinam, du fuberidazole ou du mépiquat en tant que substance active au plus tard le 31 août 2009.

Pour cette date, ils vérifient notamment que les conditions de l'annexe I de ladite directive concernant le flutolanil, la benfluraline, le fluazinam, le fuberidazole et le mépiquat sont respectées, à l'exception de celles mentionnées à la partie B des inscriptions concernant ces substances actives, 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.

⁽¹⁾ JO L 366 du 15.12.1992, p. 10.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant du flutolanil, de la benfluraline, du fluazinam, du fuberidazole ou du mépiquat, 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 28 février 2009, 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 flutolanil, la benfluraline, le fluazinam, le fuberidazole et le mépiquat. 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 flutolanil, de la benfluraline, du fluazinam, du fuberidazole ou du mépiquat en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 28 février 2013 au plus tard, ou

b) dans le cas d'un produit contenant du flutolanil, de la benfluraline, du fluazinam, du fuberidazole ou du mépiquat associé à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, au plus tard le 28 février 2013 ou à la date fixée pour procéder à cette modification ou à ce retrait dans la ou les directive(s) correspondante(s) ayant ajouté la ou les substance(s) considérée(s) 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} mars 2009.

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 26 novembre 2008.

Par la Commission
Androulla VASSILIOU
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 (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
«193	Flutolanil N° CAS 66332-96-5 N° CIMAP 524	<i>α,α,α-trifluoro-3'-isopropoxy-o-toluamifide</i>	≥ 975 g/kg	1 ^{er} mars 2009	28 février 2019	<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 flutolanil pour des usages autres que le traitement des tubercules de pomme de terre, 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 l'application des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le flutolanil, 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 20 mai 2008.</p> <p>Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière:</p> <p>— à la protection des eaux souterraines, lorsque la substance active est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques.</p> <p>Les conditions d'autorisation doivent comprendre, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.</p>

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
194	Benfluraline N° CAS 1861-40-1 N° CIMAP 285	N-butyl-N-éthyl- a,a-trifluoro-2,6- dinitro-p-toluidine	≥ 960 g/kg Impuretés: — éthyl-butyl-nitro- samine: pas plus de 0,1 mg/kg	1 ^{er} mars 2009	28 février 2019	<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 de la benfluraline pour des usages autres que ceux concernant la laitue et la chicorée witloof, 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 l'application des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur la benfluraline, 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 20 mai 2008.</p> <p>Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> — à la protection de la sécurité des opérateurs. Les modes d'emploi autorisés doivent prescrire l'utilisation d'équipements appropriés de protection individuelle et des mesures d'atténuation des risques afin de réduire l'exposition, — aux résidus présents dans les denrées alimentaires d'origine végétale et animale et évaluer l'exposition alimentaire des consommateurs, — à la protection des oiseaux, des mammifères, des eaux de surface et des organismes aquatiques. Au regard de ces risques identifiés, des mesures d'atténuation des risques, comme l'aménagement de zones tampons, doivent être appliquées, le cas échéant. <p>Les États membres concernés demandent la réalisation d'études complémentaires sur le métabolisme dans les rotations culturales et en vue de confirmer l'évaluation des risques pour le métabolite B12 et pour les organismes aquatiques. Ils veillent à ce que les auteurs des notifications à la demande desquels la benfluraline a été incluse dans la présente annexe fournissent ces études à la Commission dans les deux ans suivant l'entrée en vigueur de la présente directive.</p>

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (%)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
195	Fluazinam N° CAS 79622-59-6 N° CIMAP 521	3-chloro-N-(3-chloro-5-trifluorométhyl-2-pyridyl)- α,α -trifluoro-2, 6-dinitro-p-toluidine	<p>≥ 960 g/kg</p> <p>Impuretés:</p> <p>5-chloro-N-(3-chloro-5-trifluorométhyl-2-pyridyl)-α,α-trifluoro-4,6, 6-dinitro-p-toluidine</p> <p>— pas plus de 2 g/kg</p>	1 ^{er} mars 2009	28 février 2019	<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 fluazinam pour des usages autres que ceux concernant les pommes de terre, 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 l'application des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le fluazinam, 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 20 mai 2008.</p> <p>Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres doivent:</p> <ul style="list-style-type: none"> — accorder une attention particulière à la protection de la sécurité des opérateurs et des travailleurs. Les modes d'emploi autorisés doivent prescrire l'utilisation d'équipements appropriés de protection individuelle et des mesures d'atténuation des risques afin de réduire l'exposition, — accorder une attention particulière aux résidus présents dans les denrées alimentaires d'origine végétale et animale et évaluer l'exposition alimentaire des consommateurs, — accorder une attention particulière à la protection des organismes aquatiques. Au regard de ce risque identifié, des mesures d'atténuation des risques, comme l'aménagement de zones tampons, doivent être appliquées, le cas échéant. <p>Les États membres concernés demandent la réalisation d'études complémentaires en vue de confirmer l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques et les macro-organismes du sol. Ils veillent à ce que les auteurs des notifications à la demande desquels le fluazinam a été inclus dans la présente annexe fournissent ces études à la Commission dans les deux ans suivant l'entrée en vigueur de la présente directive.</p>

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
196	Fuberidazole N° CAS 3878-19-1 N° CIMAP 525	2-(2'-furyl)benzimidazole	≥ 970 g/kg	1 ^{er} mars 2009	28 février 2019	<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 fuberidazole pour des usages autres 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.</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 fuberidazole, 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 20 mai 2008.</p> <p>Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres doivent:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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, — accorder une attention particulière aux risques à long terme pour les mammifères et veiller à ce que les conditions d'autorisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques. Si tel est le cas, il convient de prescrire l'utilisation d'un équipement adéquat assurant un degré élevé d'incorporation dans le sol et une réduction maximale des écoulements accidentels lors de l'application. <p>Les conditions d'autorisation doivent comprendre, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.</p>

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UJCPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
197	Mépiquat N° CAS 15302-91-7 N° CIMAP 440	Chlore de 1,1-diméthylpipéridinium (mépiquat-chlorure)	≥ 990 g/kg	1 ^{er} mars 2009	28 février 2019	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant que régulateur de croissance végétale peuvent être autorisées.</p> <p>PARTIE B</p> <p>Lors de l'évaluation des demandes d'autorisation de produits phytopharmaceutiques contenant du mépiquat pour des usages autres que ceux concernant l'orge, 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 l'application des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le mépiquat, 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 20 mai 2008.</p> <p>Les États membres doivent accorder une attention particulière aux résidus présents dans les denrées alimentaires d'origine végétale et animale et évaluer l'exposition alimentaire des consommateurs.»</p>

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