

DIRECTIVE 2009/70/CE DE LA COMMISSION**du 25 juin 2009****modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives difénacoum, chlorure de didécyl-diméthylammonium et soufre****(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° 1112/2002 ⁽²⁾ et (CE) n° 2229/2004 ⁽³⁾ établissent les modalités de mise en œuvre de la quatrième 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 difénacoum, le chlorure de didécyl-diméthylammonium et le soufre 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° 1112/2002 et (CE) n° 2229/2004 pour une série d'utilisations proposées par les auteurs des notifications. Par ailleurs, lesdits règlements désignent les États membres rapporteurs chargés de présenter les rapports d'évaluation et recommandations requis à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) conformément à l'article 22 du règlement (CE) n° 2229/2004. Pour le difénacoum, l'État membre rapporteur était la Finlande, et toutes les informations pertinentes ont été présentées le 16 juillet 2007. Pour le chlorure de didécyl-diméthylammonium, l'État membre rapporteur était les Pays-Bas, et toutes les informations pertinentes ont été présentées le 28 novembre 2007. Pour le soufre, l'État membre rapporteur était la France, et toutes les informations pertinentes ont été présentées le 18 octobre 2007.
- (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 19 décembre 2008 sous

la forme des rapports scientifiques de l'EFSA sur le difénacoum ⁽⁴⁾, le chlorure de didécyl-diméthylammonium ⁽⁵⁾ et le soufre ⁽⁶⁾. 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 adoptés dans leur version définitive le 26 février 2009 sous la forme du rapport de réexamen de la Commission concernant le difénacoum et le 12 mars 2009 sous la forme des rapports de réexamen de la Commission concernant le chlorure de didécyl-diméthylammonium et le soufre.

- (4) Il ressort des différents examens effectués que les produits phytopharmaceutiques contenant du difénacoum, du chlorure de didécyl-diméthylammonium et du soufre peuvent satisfaire, d'une manière générale, aux conditions prévues à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 91/414/CEE, notamment en ce qui concerne les utilisations considérées et précisées dans les rapports de réexamen de la Commission. Il convient donc d'inscrire ces substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, 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) 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 prévoit que l'inscription d'une substance à son annexe I peut être soumise à des conditions. Dès lors, s'agissant du difénacoum, il y a lieu d'exiger de l'auteur de la notification des informations complémentaires concernant les méthodes de détection des résidus dans les liquides organiques et la spécification de la substance active technique. Ensuite, en ce qui concerne le chlorure de didécyl-diméthylammonium, il convient d'imposer à l'auteur de la notification de fournir des informations complémentaires sur la spécification chimique et l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques. Enfin, pour ce qui est du soufre, il faut réclamer à l'auteur de la notification des informations complémentaires permettant de confirmer l'évaluation des risques pour les organismes non ciblés, en particulier les oiseaux, les mammifères, les organismes vivant dans les sédiments et les arthropodes non ciblés.

⁽¹⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ JO L 168 du 27.6.2002, p. 14.

⁽³⁾ JO L 379 du 24.12.2004, p. 13.

⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2008) 218, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance difenacoum (date d'achèvement: 19 décembre 2008).

⁽⁵⁾ EFSA Scientific Report (2008) 214, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance didecyldimethylammonium chloride (date d'achèvement: 19 décembre 2008).

⁽⁶⁾ EFSA Scientific Report (2008) 221, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance sulfur (date d'achèvement: 19 décembre 2008).

- (6) Il convient de prévoir un délai raisonnable, avant l'inscription d'une substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, 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 son annexe I, les États membres doivent disposer d'un délai de six mois après l'inscription pour réexaminer les autorisations existantes de produits phytopharmaceutiques contenant du difénacoum, du chlorure de didécyl-diméthylammonium et du soufre, afin de garantir le respect des dispositions de ladite directive, notamment de son article 13 et des conditions applicables fixées à son 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 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 a montré que des difficultés peuvent surgir dans 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 a 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 de la directive 91/414/CEE.
- (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 juin 2010, 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 celles-ci et la présente directive.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1^{er} juillet 2010.

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 difénacoum, du chlorure de didécyl-diméthylammonium et du soufre en tant que substances actives pour le 30 juin 2010.

Pour cette date, ils vérifient notamment que les conditions de l'annexe I de ladite directive concernant le difénacoum, le chlorure de didécyl-diméthylammonium et le soufre sont respectées, à l'exception de celles mentionnées dans la partie B de l'inscription concernant la substance active considérée, et que les détenteurs des autorisations possèdent un dossier, ou ont 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 difénacoum, du chlorure de didécyl-diméthylammonium ou du soufre, 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 décembre 2009, fait l'objet d'une réévaluation par les États membres, conformément aux principes uniformes prévus à l'annexe VI de ladite directive, sur la base d'un dossier satisfaisant aux conditions de son annexe III et tenant compte de la partie B de l'inscription à son annexe I concernant, selon le cas, le difénacoum, le chlorure de didécyl-diméthylammonium ou le soufre. 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 difénacoum, du chlorure de didécyl-diméthylammonium ou du soufre en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 30 juin 2014 au plus tard, ou

b) dans le cas d'un produit contenant du difénacoum, du chlorure de didécyl-diméthylammonium ou du soufre en tant que substance active associée à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, pour le 30 juin 2014 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^{er} janvier 2010.

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 25 juin 2009.

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
«295	Difénacoum N° CAS 56073-07-5 N° CIMAP 514	3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-biphényl-4-yl-1,2,3,4-tétrahydro-1-naphthyl]-4-hydroxycoumarine	≥ 905 g/kg	1 ^{er} janvier 2010	30 décembre 2019	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant que rodenticide sous la forme d'appâts prêts à l'emploi placés dans des caisses d'appâts construites à cet effet, inviolables et scellées sont autorisées.</p> <p>La concentration nominale de la substance active dans les produits n'excède pas 50 mg/kg.</p> <p>Les autorisations sont limitées aux utilisateurs professionnels.</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 de réexamen du difénacoum, 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 26 février 2009. Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière à la protection des oiseaux et des mammifères non ciblés contre tout empoisonnement primaire ou secondaire. Des mesures visant à atténuer les risques sont prises s'il y a lieu.</p> <p>Les États membres concernés veillent à ce que l'auteur de la notification communique à la Commission des informations complémentaires concernant les méthodes de détection des résidus de difénacoum dans les liquides organiques.</p> <p>Ils veillent à ce que l'auteur de la notification fournisse ces informations à la Commission pour le 30 novembre 2011.</p> <p>Les États membres concernés veillent à ce que l'auteur de la notification communique à la Commission des informations complémentaires concernant la spécification de la substance active technique.</p> <p>Ils veillent à ce que l'auteur de la notification fournisse ces informations à la Commission pour le 31 décembre 2009.</p>
296	Chlorure de didécyl-diméthylammonium N° CAS non attribué N° CIMAP non attribué	Le chlorure de didécyl-diméthylammonium est un mélange de sels d'alkylammonium quaternaire dont les chaînes alkyles ont généré	≥ 70 % (concentré technique)	1 ^{er} janvier 2010	31 décembre 2019	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant que bactéricide, fongicide, herbicide et algicide sur des plantes ornementales situées à l'intérieur de bâtiments peuvent être autorisées.</p>

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
		ralement une longueur de C8, C10 et C12 et comprenant plus de 90 % de chaînes C10.				<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 de réexamen du chlorure de didécyl-diméthylammonium, 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 12 mars 2009.</p> <p>Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière à:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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, — la protection des organismes aquatiques. <p>Les conditions d'autorisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.</p> <p>Les États membres concernés veillent à ce que l'auteur de la notification communique à la Commission des informations complémentaires sur la spécification de la substance active technique pour le 1^{er} janvier 2010 et sur le risque pour les organismes aquatiques pour le 31 décembre 2011.</p>
297	Soufre N° CAS 7704-34-9 N° CIMAP 18	Soufre	≥ 990 g/kg	1 ^{er} janvier 2010	31 décembre 2019	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant que fongicide et acaricide 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 de réexamen du soufre, 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 12 mars 2009.</p> <p>Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière à:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protection des oiseaux, des mammifères, des organismes aquatiques et des arthropodes non ciblés. Les conditions d'autorisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques. <p>Les États membres concernés veillent à ce que l'auteur de la notification communique à la Commission des informations complémentaires permettant de confirmer l'évaluation des risques pour les oiseaux, les mammifères, les organismes vivant dans les sédiments et les arthropodes non ciblés. Ils veillent à ce que l'auteur de la notification à la demande duquel le soufre a été inscrit dans la présente annexe fournisse ces informations à la Commission au plus tard le 30 juin 2011.»</p>

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