

DIRECTIVES

DIRECTIVE 2010/15/UE DE LA COMMISSION

du 8 mars 2010

modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active fluopicolide

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union 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) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, le Royaume-Uni a été saisi, le 7 mai 2004, d'une demande de Bayer CropScience visant à faire inscrire le fluopicolide en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. La décision 2005/778/CE de la Commission ⁽²⁾ a confirmé que le dossier était «conforme», c'est-à-dire qu'il pouvait être considéré comme satisfaisant en principe aux exigences en matière de données et d'informations prévues aux annexes II et III de la directive 91/414/CEE.
- (2) Les effets de cette substance active sur la santé humaine et sur l'environnement ont été évalués, pour les utilisations proposées par le demandeur, conformément aux dispositions de l'article 6, paragraphes 2 et 4, de la directive 91/414/CEE. L'État membre rapporteur désigné a soumis un projet de rapport d'évaluation, le 12 décembre 2005.
- (3) Le rapport d'évaluation a fait l'objet d'un examen collégial par les États membres et l'EFSA et a été présenté à la Commission, le 4 juin 2009, sous la forme du rapport scientifique de l'EFSA sur le fluopicolide ⁽³⁾. Ce rapport d'évaluation a été examiné par les États membres et la Commission au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, ce qui a abouti, le 27 novembre 2009, à l'établissement du rapport d'examen du fluopicolide par la Commission.
- (4) Selon les différents examens effectués, on peut considérer que les produits phytopharmaceutiques contenant du fluopicolide satisfont, d'une manière générale, aux exigences prévues à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), et à l'article 5, paragraphe 3, de la directive 91/414/CEE, notamment en ce qui concerne les utilisations étudiées et précisées dans le rapport d'examen de la Commission. Il convient donc d'inscrire le fluopicolide à l'annexe I de la directive, afin de garantir

que, dans tous les États membres, les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active 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 dispose que l'inscription d'une substance à l'annexe I peut être soumise à certaines conditions. En ce qui concerne le fluopicolide, il y a lieu d'exiger de l'auteur de la notification qu'il fournisse de plus amples informations sur la pertinence du métabolite M15 pour les eaux souterraines.
- (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 provisoires existantes des produits phytopharmaceutiques contenant du fluopicolide, 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 transformer les autorisations provisoires existantes en autorisations complètes, les modifier ou les retirer 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.
- (7) Il convient donc de modifier la directive 91/414/CEE en conséquence.
- (8) 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 ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

L'annexe I de la directive 91/414/CEE est modifiée conformément à l'annexe de la présente directive.

⁽¹⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ JO L 293 du 9.11.2005, p. 26.

⁽³⁾ EFSA Scientific Report (2009) 299, 1-158. «Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fluopicolide» (date d'achèvement: 4 juin 2009).

Article 2

Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 30 novembre 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 compter du 1^{er} décembre 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 pour les produits phytopharmaceutiques contenant du fluopicolide en tant que substance active pour le 30 novembre 2010. Pour cette date, ils vérifient notamment que les conditions de l'annexe I de la directive concernant le fluopicolide 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 en son article 13, paragraphe 2.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant du fluopicolide 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 2010, fait l'objet d'une réévaluation par les États membres, 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 cette directive et tenant compte de la partie B de l'inscription à l'annexe I de cette directive concernant le fluopicolide. 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 fluopicolide en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 30 novembre 2011 au plus tard; ou
- b) dans le cas d'un produit contenant du fluopicolide associé à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, pour le 30 novembre 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^{er} juin 2010.

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 8 mars 2010.

Par la Commission

Le président

José Manuel BARROSO

ANNEXE

À l'annexe I de la directive 91/414/CEE, l'entrée suivante est ajoutée à la fin du tableau:

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
« 303	Fluopicolide N° CAS: 239110-15-7 N° CIMAP: 787	2,6-dichloro-N-[3-chloro-5-(trifluorométhyl)-2-pyridylméthyl]benzamide	≥ 970 g/kg Toluène (impureté): pas plus de 3 g/kg dans le produit technique	1 ^{er} juin 2010	31 mai 2020	PARTIE A Seules les utilisations en tant que fongicide peuvent être autorisées. PARTIE B Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le fluopicolide, 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 27 novembre 2009. Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière: — à la protection des organismes aquatiques, — 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, — à la sécurité des opérateurs au moment de l'application, — au risque de transport atmosphérique sur de longues distances. Les conditions d'autorisation doivent comprendre des mesures visant à atténuer les risques, et des programmes de surveillance destinés à vérifier les possibilités d'exposition et d'accumulation doivent, le cas échéant, être mis en place dans les zones vulnérables. Les États membres concernés veillent à ce que l'auteur de la notification communique à la Commission des informations complémentaires concernant la pertinence du métabolite M15 pour les eaux souterraines, pour le 30 avril 2012 au plus tard.»

⁽¹⁾ Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification des substances actives sont fournis dans le rapport d'examen.