

# DIRECTIVES

## DIRECTIVE 2010/39/UE DE LA COMMISSION

du 22 juin 2010

**modifiant l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil en ce qui concerne les dispositions spécifiques relatives aux substances actives clofentézine, diflubenzuron, lénacile, oxadiazon, piclorame et pyriproxyfène**

(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 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 6, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) Les substances actives clofentézine, diflubenzuron, lénacile, oxadiazon, piclorame et pyriproxyfène ont été inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE par la directive 2008/69/CE de la Commission <sup>(2)</sup> conformément à la procédure prévue à l'article 11 *ter* du règlement (CE) n° 1490/2002 de la Commission <sup>(3)</sup>.

(2) Conformément à l'article 12 *bis* du règlement (CE) n° 1490/2002, l'EFSA a présenté à la Commission les conclusions de l'évaluation des experts relative à la clofentézine <sup>(4)</sup> le 4 juin 2009, au diflubenzuron <sup>(5)</sup> le 16 juillet 2009, au lénacile <sup>(6)</sup> le 25 septembre 2009, à l'oxadiazon <sup>(7)</sup> et au piclorame <sup>(8)</sup> le 26 novembre 2009

<sup>(1)</sup> JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 172 du 2.7.2008, p. 9.

<sup>(3)</sup> JO L 224 du 21.8.2002, p. 23.

<sup>(4)</sup> *EFSA Scientific Report (2009) 269*, Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance clofentézine (date d'achèvement: 4 juin 2009).

<sup>(5)</sup> *EFSA Scientific Report (2009) 332*, Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance diflubenzuron (date d'achèvement: 16 juillet 2009).

<sup>(6)</sup> Autorité européenne de sécurité des aliments; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance lenacil on request from the European Commission. *EFSA Journal* 2009; 7(9):1326. [83 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2009.1326. Disponible à l'adresse: www.efsa.europa.eu (date d'achèvement: 25 septembre 2009).

<sup>(7)</sup> Autorité européenne de sécurité des aliments; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance oxadiazon on request of EFSA. *EFSA Journal* 2009; 7(12): [92 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2009.1389. Disponible à l'adresse: www.efsa.europa.eu (date d'achèvement: 25 novembre 2009).

<sup>(8)</sup> Autorité européenne de sécurité des aliments; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance picloram. *EFSA Journal* 2009; 7(12):1390. [78 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2009.1390. Disponible à l'adresse: www.efsa.europa.eu (date d'achèvement: 25 novembre 2009).

et au pyriproxyfène <sup>(9)</sup> le 21 juillet 2009. Ces conclusions ont été examinées par les États membres et la Commission au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale et parachevées le 11 mai 2010 sous la forme de rapports d'examen de la Commission sur la clofentézine, le diflubenzuron, le lénacile, l'oxadiazon, le piclorame et le pyriproxyfène.

(3) Compte tenu des conclusions de l'EFSA, il est confirmé que les produits phytopharmaceutiques contenant de la clofentézine, du diflubenzuron, du lénacile, de l'oxadiazon, du piclorame ou du pyriproxyfène satisfont, d'une manière générale, aux exigences de 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.

(4) Pour certaines substances, il y a lieu d'inclure des dispositions spécifiques qui imposent aux États membres, lorsqu'ils autorisent ces substances, d'accorder une attention particulière à certains points ou de veiller à ce que des mesures d'atténuation des risques adaptées soient prises.

(5) Sans préjudice des conclusions visées au considérant 3, il convient d'obtenir des informations complémentaires sur certains points spécifiques. La directive 91/414/CEE dispose, en son article 6, paragraphe 1, que l'inscription d'une substance à son annexe I peut être soumise à certaines conditions. Il y a lieu, en ce qui concerne la clofentézine, d'exiger de l'auteur de la notification qu'il mette en œuvre un programme de contrôle destiné à évaluer les risques de cette substance en matière de transport atmosphérique à grande distance et les risques y afférents pour l'environnement. En outre, il convient que l'auteur de la notification présente des études de confirmation concernant les risques toxicologiques et environnementaux des métabolites de la clofentézine.

<sup>(9)</sup> *EFSA Scientific Report (2009) 336*, Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance pyriproxyfen (date d'achèvement: 21 juillet 2009).

- (6) Il y a lieu, en ce qui concerne le diflubenzuron, d'exiger de l'auteur de la notification qu'il présente des données de confirmation concernant la pertinence toxicologique potentielle des impuretés et du métabolite 4-chloroaniline (PCA).
- (7) Il y a lieu, en ce qui concerne le lénacile, d'exiger de l'auteur de la notification qu'il présente des informations complémentaires sur certains métabolites du sol apparus dans les études lysimétriques ainsi que des données confirmatives sur les cultures par assolement, y compris sur d'éventuels effets phytotoxiques. Si une décision sur la classification du lénacile au titre de la directive 67/548/CEE du Conseil <sup>(1)</sup> relève la nécessité d'un complément d'information sur la pertinence de certains métabolites, les États membres concernés doivent demander la communication de telles informations.
- (8) Il y a lieu, en ce qui concerne l'oxadiazon, d'exiger de l'auteur de la notification qu'il fournisse des informations complémentaires sur la pertinence toxicologique potentielle d'une impureté dans la spécification technique proposée et sur l'apparition d'un métabolite dans les cultures primaires et les cultures par assolement. En outre, il convient que l'auteur de la notification présente une étude du métabolisme chez les ruminants, des informations concernant des essais complémentaires réalisés sur les cultures par assolement et des informations sur le risque pour les oiseaux et les mammifères se nourrissant de vers de terre, ainsi que sur le risque à long terme pour les poissons.
- (9) Il y a lieu, en ce qui concerne le piclorame, d'exiger de l'auteur de la notification qu'il fournisse des informations de confirmation sur la méthode analytique de contrôle appliquée lors des essais relatifs aux résidus ainsi qu'une étude de photodégradation dans le sol pour confirmer l'évaluation de la dégradation du piclorame.
- (10) Il y a lieu, en ce qui concerne le pyriproxifène, d'exiger de l'auteur de la notification qu'il fournisse des informations confirmant l'évaluation des risques sur deux points: le risque présenté par le pyriproxifène et le métabolite DPH-pyr pour les insectes aquatiques ainsi que le risque présenté par le pyriproxifène pour les pollinisateurs.
- (11) La directive 91/414/CEE doit dès lors être modifiée en conséquence.

- (12) 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 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.

*Article 2*

Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 31 décembre 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 et un tableau de correspondance entre celles-ci et la présente directive.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2011.

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*

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

*Article 4*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 22 juin 2010.

*Par la Commission*

*Le président*

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> JO 196 du 16.8.1967, p. 1.

## ANNEXE

L'annexe I de la directive 91/414/CEE est modifiée comme suit:

1. À la ligne 177 relative à la clofentézine, dans la colonne «Dispositions spécifiques», la partie B est remplacée par le texte suivant:

## «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 la clofentézine, 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 11 mai 2010.

Dans cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière:

- à la spécification du matériel technique transformé commercialement, qui doit être confirmée et étayée par des données analytiques appropriées. Le produit d'essai utilisé pour les dossiers de toxicité est comparé à cette spécification et contrôlé au regard de celle-ci,
- à la sécurité des opérateurs et des travailleurs; ils veilleront à ce que les modes d'emploi prescrivent l'utilisation d'équipements appropriés de protection individuelle, s'il y a lieu,
- au potentiel de transport atmosphérique à grande distance,
- au risque pour les organismes non ciblés. Les conditions d'autorisation doivent comprendre, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.

Les États membres concernés veillent à ce que l'auteur de la notification transmette à la Commission, pour le 31 juillet 2011, un programme de contrôle pour l'évaluation du potentiel de transport atmosphérique à grande distance de la clofentézine, et des risques y afférents pour l'environnement. Les résultats de ce programme seront présentés à l'État membre rapporteur et à la Commission pour le 31 juillet 2013, sous la forme d'un rapport de contrôle.

Les États membres concernés veillent à ce que l'auteur de la notification transmette à la Commission, pour le 30 juin 2012, des études de confirmation sur les métabolites de la clofentézine en ce qui concerne l'évaluation des risques toxicologiques et environnementaux présentés par ces métabolites.»

2. À la ligne 180 relative au diflubenzuron, dans la colonne «Dispositions spécifiques», la partie B est remplacée par le texte suivant:

## «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 diflubenzuron, 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 11 mai 2010.

Dans cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière:

- à la spécification du matériel technique transformé commercialement qui doit être confirmée et étayée par des données analytiques appropriées. Le produit d'essai utilisé pour les dossiers de toxicité est comparé à cette spécification et contrôlé au regard de celle-ci,
- à la protection des organismes aquatiques,
- à la protection des organismes terrestres,
- à la protection des arthropodes non ciblés, y compris des abeilles.

Les conditions d'utilisation incluent, au besoin, des mesures appropriées visant à atténuer les risques.

Les États membres concernés veillent à ce que les auteurs des notifications présentent à la Commission, pour le 30 juin 2011, des études complémentaires sur la pertinence toxicologique potentielle des impuretés et du métabolite 4-chloroaniline (PCA).»

3. À la ligne 182 relative au lénacile, dans la colonne «Dispositions spécifiques», la partie B est remplacée par le texte suivant:

«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 lénacile, 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 11 mai 2010.

Dans cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière:

- au risque pour les organismes aquatiques, en particulier les algues et les plantes aquatiques. Les conditions d'autorisation doivent comprendre des mesures d'atténuation des risques, s'il y a lieu, comme des zones tampon entre les zones traitées et les masses d'eau de surface,
- à la protection des eaux souterraines, lorsque la substance active est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol ou des conditions climatiques. 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, le cas échéant, afin de détecter une éventuelle contamination des eaux souterraines par les métabolites IN-KF 313, M1, M2 et M3.

Les États membres concernés veillent à ce que l'auteur de la notification présente à la Commission des informations de confirmation concernant l'identité et la caractérisation des métabolites du sol Polar B et Polars et des métabolites M1, M2 et M3 apparus dans les études lysimétriques ainsi que des données confirmatives sur les cultures par assolement, y compris sur d'éventuels effets phytotoxiques. Ils veillent à ce que l'auteur de la notification fournisse ces informations à la Commission, au plus tard le 30 juin 2012.

Si une décision sur la classification du lénacile au titre de la directive 67/548/CEE relève la nécessité d'un complément d'information sur la pertinence des métabolites IN-KE 121, IN-KF 313, M1, M2, M3, Polar B et Polars, les États membres concernés demandent la communication de telles informations. Ils veillent à ce que l'auteur de la notification fournisse ces informations à la Commission dans les six mois suivant la notification d'une telle décision de classification.»

4. À la ligne 183 relative à l'oxadiazon, dans la colonne «Dispositions spécifiques», la partie B est remplacée par le texte suivant:

«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 l'oxadiazon, 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 11 mai 2010.

Dans cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière:

- à la spécification du matériel technique transformé commercialement qui doit être confirmée et étayée par des données analytiques appropriées. Le produit d'essai utilisé pour les dossiers de toxicité est comparé à cette spécification et contrôlé au regard de celle-ci,
- au risque de contamination des eaux souterraines par le métabolite AE0608022 lorsque la substance active est appliquée dans des situations pour lesquelles des conditions anaérobies sont susceptibles d'exister ou dans des régions sensibles du point de vue du sol ou des conditions climatiques. Les conditions d'autorisation doivent comprendre des mesures d'atténuation des risques, s'il y a lieu.

Les États membres concernés veillent à ce que l'auteur de la notification communique à la Commission:

- des études complémentaires sur la pertinence toxicologique potentielle d'une impureté dans la spécification technique proposée,
- des précisions supplémentaires sur l'apparition du métabolite AE0608033 dans les cultures primaires et les cultures par assolement,
- des essais complémentaires sur les cultures par assolement (notamment les plantes sarclées et les céréales) et une étude du métabolisme chez les ruminants en vue de confirmer l'évaluation des risques pour les consommateurs,
- des informations complémentaires sur le risque pour les oiseaux et les mammifères se nourrissant de vers de terre, ainsi que sur le risque à long terme pour les poissons.

Ils veillent à ce que l'auteur de la notification fournisse ces informations à la Commission, au plus tard le 30 juin 2012.»

5. À la ligne 184 relative au piclorame, dans la colonne «Dispositions spécifiques», la partie B est remplacée par le texte suivant:

«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 piclorame, 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 11 mai 2010.

Dans le cadre de l'évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière:

- au risque de contamination des eaux souterraines lorsque le piclorame est appliqué dans des régions sensibles du point de vue du sol ou des conditions climatiques. Les conditions d'autorisation doivent comprendre des mesures d'atténuation des risques, s'il y a lieu.

Les États membres concernés veillent à ce que l'auteur de la notification communique à la Commission:

- des informations complémentaires permettant de confirmer que la méthode d'analyse appliquée pour les essais relatifs aux résidus quantifie de manière correcte les résidus de piclorame et ses éléments combinés,
- une étude de photodégradation dans le sol destinée à confirmer l'évaluation de la dégradation du piclorame.

Ils veillent à ce que l'auteur de la notification fournisse ces informations à la Commission, au plus tard le 30 juin 2012.»

6. À la ligne 185 relative au pyriproxyfène, dans la colonne «Dispositions spécifiques», la partie B est remplacée par le texte suivant:

«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 pyriproxyfène, 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 11 mai 2010.

Dans le cadre de l'évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière:

- à la sécurité des opérateurs; ils veilleront à ce que les modes d'emploi prescrivent l'utilisation d'équipements appropriés de protection individuelle s'il y a lieu,
- au risque pour les organismes aquatiques. Les conditions d'utilisation incluent, au besoin, des mesures appropriées visant à atténuer les risques.

Les États membres concernés veillent à ce que l'auteur de la notification fournisse à la Commission des informations confirmant l'évaluation des risques sur deux points: le risque présenté par le pyriproxyfène et le métabolite DPH-pyr pour les insectes aquatiques ainsi que le risque présenté par le pyriproxyfène pour les pollinisateurs. Ils veillent à ce que l'auteur de la notification fournisse ces informations à la Commission, au plus tard le 30 juin 2012.»

---