

DIRECTIVES

DIRECTIVE 2010/83/UE DE LA COMMISSION

du 30 novembre 2010

modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue de l'inscription de la substance active napropamide

(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) 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 napropamide figure sur cette liste. Par la décision 2008/902/CE de la Commission ⁽⁴⁾, il a été décidé de ne pas faire figurer le napropamide à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.
- (2) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, l'auteur de la notification initiale, ci-après dénommé «le demandeur», a déposé une nouvelle demande, sollicitant l'application de la procédure accélérée prévue aux articles 14 à 19 du règlement (CE) n° 33/2008 de la Commission du 17 janvier 2008 portant modalités d'application de la directive 91/414/CEE du Conseil relative à une procédure courante et à une procédure accélérée d'évaluation de substances actives prévues dans le programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de cette directive, mais non inscrites à l'annexe I ⁽⁵⁾.
- (3) La demande a été transmise au Danemark, désigné comme État membre rapporteur par le règlement (CE) n° 1490/2002. Le délai pour la procédure accélérée a été respecté. La spécification de la substance active a été précisée. Les utilisations indiquées sont celles qui ont motivé la décision 2008/902/CE. La demande est conforme aux autres exigences de fond et de procédure de l'article 15 du règlement (CE) n° 33/2008.
- (4) Le Danemark a examiné les nouvelles informations et données fournies par le demandeur et a rédigé un

rapport complémentaire. Il a transmis ce rapport à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après dénommée «l'Autorité») ainsi qu'à la Commission le 30 juin 2009. L'Autorité a communiqué le rapport complémentaire aux autres États membres et au demandeur afin qu'ils présentent leurs observations et a transmis les observations qu'elle a reçues à la Commission. Conformément à l'article 20, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 33/2008 et à la demande de la Commission, l'Autorité a présenté ses conclusions sur le napropamide à la Commission le 26 mars 2010 ⁽⁶⁾. Le projet de rapport d'évaluation, le rapport complémentaire et les conclusions de l'Autorité ont été examinés 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 28 octobre 2010, à l'établissement du rapport d'examen de la Commission pour le napropamide.

- (5) Le rapport complémentaire de l'État membre rapporteur et les nouvelles conclusions de l'Autorité portent prioritairement sur les sujets de préoccupation qui avaient conduit au refus d'inscription de la substance. Ces sujets de préoccupation incluaient en particulier la contamination potentielle des eaux souterraines par le métabolite acide 2-(1-naphthylxy)propionique, ci-après dénommé «NOPA», les risques pour les mammifères, les oiseaux se nourrissant de poissons ainsi que les organismes aquatiques. Les nouvelles données présentées par le demandeur conduisent à la conclusion suivante: le métabolite NOPA n'est préoccupant ni sur le plan toxicologique ni sur le plan biologique. De plus, les risques pour les oiseaux et les mammifères peuvent être considérés comme faibles, tandis que pour les organismes aquatiques, des utilisations acceptables ont pu être mises en évidence sur la base des données supplémentaires fournies.
- (6) En conséquence, les données et informations complémentaires fournies par le demandeur permettent de lever les inquiétudes particulières qui ont conduit au refus d'inscription. Aucune autre question scientifique n'a été laissée en suspens.

⁽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⁾ JO L 326 du 4.12.2008, p. 35.

⁽⁵⁾ JO L 15 du 18.1.2008, p. 5.

⁽⁶⁾ Autorité européenne de sécurité des aliments; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance napropamide* (conclusion de l'examen collégial de l'évaluation des risques présentés par la substance active napropamide utilisée en tant que pesticide). EFSA Journal 2010; 8(4):1565. [73 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1565. Disponible en ligne: www.efsa.europa.eu

- (7) Les différents examens effectués ont montré que les produits phytopharmaceutiques contenant du napropamide pourraient satisfaire, d'une manière générale, aux conditions fixées à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 91/414/CEE, notamment en ce qui concerne les utilisations examinées et détaillées dans le rapport de réexamen de la Commission. Il convient donc d'inscrire le napropamide à l'annexe I, afin de garantir que, dans tous les États membres, les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant la substance active en question pourront être accordées conformément aux dispositions de la directive.
- (8) Sans préjudice de cette conclusion, 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 l'annexe I peut être soumise à certaines conditions. C'est pourquoi il convient de solliciter de la part du demandeur des informations sur les risques que présentent pour le milieu aquatique les métabolites issus de photolyse et le métabolite NOPA, ainsi que des informations sur l'évaluation des risques pour les plantes aquatiques.
- (9) Il y a donc lieu de modifier la directive 91/414/CEE en conséquence.
- (10) 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.

Article 2

Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 30 juin 2011. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions et un tableau de correspondance entre ces dispositions et la présente directive.

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 1^{er} janvier 2011.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 30 novembre 2010.

Par la Commission

Le président

José Manuel BARROSO

L'entrée suivante est ajoutée 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
«315	Napropamide N° CAS: 15299-99-7	(RS)-N,N-diéthyl-2-(1-naphthyloxy)propionamide	≥ 930 g/kg (mélange racémique) Impureté caractéristique Toluène: pas plus de 1,4 g/kg	1 ^{er} janvier 2011	31 décembre 2020	PARTIE A Seules les utilisations en tant qu'herbicide peuvent être autorisées. PARTIE B Pour l'application des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le napropamide, 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 28 octobre 2010. Lors de l'évaluation générale, les États membres accorderont une attention particulière: — à la sécurité des opérateurs: le mode d'emploi prescrit l'utilisation d'équipements de protection individuelle appropriés, si nécessaire, — à la protection des organismes aquatiques: les conditions d'autorisation comprennent, le cas échéant, des mesures d'atténuation des risques telles que des zones tampons appropriées, — à la sécurité du consommateur eu égard à la concentration dans les eaux souterraines du métabolite acide 2-(1-naphthyloxy)propionique, ci-après dénommé "NOPA". Les États membres concernés doivent s'assurer que le demandeur présente à la Commission, au plus tard le 31 décembre 2012, des informations confirmant l'évaluation de l'exposition des eaux superficielles aux métabolites issus de photolyse et au métabolite NOPA ainsi que des informations relatives à l'évaluation des risques pour les plantes aquatiques.»

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