

# DIRECTIVES

## DIRECTIVE 2010/89/UE DE LA COMMISSION

du 6 novembre 2010

**modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active quinmérac et modifiant la décision 2008/934/CE**

(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) Le règlement (CE) n° 451/2000 de la Commission <sup>(2)</sup> et le règlement (CE) n° 1490/2002 de la Commission <sup>(3)</sup> établissent les modalités d'exécution 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 des substances actives à évaluer en vue de leur éventuelle inscription à l'annexe I de ladite directive. Le quinmérac figurait sur cette liste.
- (2) Le demandeur a renoncé à soutenir l'inscription de cette substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE dans les deux mois qui ont suivi la réception du projet de rapport d'évaluation, comme l'y autorise l'article 11 *sexies* du règlement (CE) n° 1490/2002. En conséquence, la non-inscription du quinmérac a été décidée par la décision 2008/934/CE de la Commission du 5 décembre 2008 concernant la non-inscription de certaines substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et le retrait des autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant ces substances <sup>(4)</sup>.
- (3) En application de l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, l'auteur de la notification initiale (ci-après «le demandeur») a introduit 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 <sup>(5)</sup>.

- (4) La demande a été transmise au Royaume-Uni, désigné État membre rapporteur par le règlement (CE) n° 451/2000. Le délai pour la procédure accélérée a été respecté. La spécification de la substance active et les utilisations envisagées sont identiques à celles ayant fait l'objet de la décision 2008/934/CE. La demande est conforme aux autres exigences de fond et de procédure de l'article 15 du règlement (CE) n° 33/2008.
- (5) Le Royaume-Uni a évalué les données complémentaires fournies par le demandeur et a rédigé un rapport complémentaire. Le 18 juin 2009, il a communiqué ledit rapport à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après «l'Autorité») et à la Commission. L'Autorité a communiqué le rapport complémentaire aux autres États membres et au demandeur pour commentaires et a transmis les commentaires reçus à la Commission. À la demande de la Commission, l'Autorité a présenté ses conclusions sur le quinmérac à la Commission le 26 février 2010 <sup>(6)</sup>, en application de l'article 20, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 33/2008. 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 et présentés sous leur forme définitive le 28 octobre 2010 dans le rapport d'examen de la Commission relatif au quinmérac.
- (6) Les différents examens effectués permettent d'escompter que les produits phytopharmaceutiques contenant du quinmérac remplissent, d'une manière générale, les conditions énoncées 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 précisées dans le rapport d'examen de la Commission. Il convient donc d'inscrire le quinmérac à l'annexe I, pour garantir que, dans tous les États membres, les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant la substance active considérée puissent être accordées conformément aux dispositions de la directive.

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

<sup>(2)</sup> JO L 55 du 29.2.2000, p. 25.

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

<sup>(4)</sup> JO L 333 du 11.12.2008, p. 11.

<sup>(5)</sup> JO L 15 du 18.1.2008, p. 5.

<sup>(6)</sup> Autorité européenne de sécurité des aliments; «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance quinmerac» [Conclusion de l'examen collégial de l'évaluation des risques présentés par la substance active quinmérac utilisée en tant que pesticide], *EFSA Journal* 2010; 8(3):1523. [68 p.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1523. Consultable en ligne sur [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- (7) Sans préjudice de cette conclusion, il convient d'obtenir des informations complémentaires sur certains points particuliers. 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 des conditions. Il y a donc lieu d'exiger que le demandeur fournisse de plus amples informations pour confirmer les résultats de l'évaluation des risques sur la base de l'état actuel des connaissances scientifiques en ce qui concerne le risque que le métabolisme des végétaux entraîne l'ouverture de l'anneau de quinoléine, les résidus dans les cultures par assolement et le risque à long terme que le métabolite BH 518-5 fait peser sur les vers de terre.
- (8) 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 intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui en découleront.
- (9) 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 quinmérac, afin de garantir le respect des dispositions de la directive 91/414/CEE, notamment de son article 13 et des conditions applicables énoncées 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. Par dérogation au délai précité, il convient 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.
- (10) 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 du 11 décembre 1992 établissant les modalités de mise en œuvre de la première phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques <sup>(1)</sup> a montré que des difficultés pouvaient surgir dans l'interprétation des devoirs des détenteurs d'autorisations existantes en ce qui concerne l'accès aux données. Pour éviter de nouvelles difficultés, il apparaît donc nécessaire de préciser les obligations des États membres, et notamment celle qui consiste à vérifier que le détenteur d'une autorisation démontre avoir 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.
- (11) Il convient donc de modifier la directive 91/414/CEE en conséquence.
- (12) La décision 2008/934/CE de la Commission du 5 décembre 2008 concernant la non-inscription de certaines substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et le retrait des autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant ces substances prévoit la non-inscription du quinmérac et le retrait des autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant cette substance d'ici au 31 décembre 2011. Il y a lieu de supprimer la ligne concernant le quinmérac à l'annexe de ladite décision.
- (13) Il convient dès lors de modifier la décision 2008/934/CE en conséquence.
- (14) 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*

La ligne concernant le quinmérac à l'annexe de la décision 2008/934/CE est supprimée.

*Article 3*

Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 31 octobre 2011, 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 ces dispositions et la présente directive.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1<sup>er</sup> novembre 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 4*

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 quinmérac en tant que substance active pour le 1<sup>er</sup> novembre 2011.

Pour cette date, ils vérifient notamment que les conditions de l'annexe I de ladite directive concernant le quinmérac sont respectées, à l'exception de celles mentionnées à la partie B de la rubrique 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 énoncées à l'article 13 de ladite directive.

<sup>(1)</sup> JO L 366 du 15.12.1992, p. 10.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant du quinmérac 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 30 avril 2011, 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 exigences de son annexe III et tenant compte de la partie B de la rubrique concernant le quinmérac en son annexe I. 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 quinmérac en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 30 avril 2015 au plus tard; ou
- b) dans le cas des produits contenant du quinmérac associé à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisa-

tion, s'il y a lieu, au plus tard le 30 avril 2015 ou à la date fixée pour procéder à cette modification ou à ce retrait dans la ou les directives respectives ayant ajouté la ou les substances considérées à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, si cette dernière date est postérieure.

*Article 5*

La présente directive entre en vigueur le 1<sup>er</sup> mai 2011.

*Article 6*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 6 novembre 2010.

*Par la Commission*

*Le président*

José Manuel BARROSO

## ANNEXE

Substance active à ajouter à la fin du tableau figurant à l'annexe I de la directive 91/414/CEE

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté <sup>(1)</sup>	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
«316	Quinmércac N° CAS: 90717-03-6 N° CIMAP: 563	Acide 7-chloro-3-méthylquino- léine-8-carboxylique	≥ 980 g/kg	1 <sup>er</sup> mai 2011	30 avril 2021	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant qu'herbicide peuvent être autorisées.</p> <p>PARTIE B</p> <p>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 quinmércac, 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 28 octobre 2010.</p> <p>Lors de l'évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 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,</li> <li>— à l'exposition alimentaire des consommateurs aux résidus de quinmércac (et ses métabolites) dans les cultures par assolement ultérieures,</li> <li>— au risque pour les organismes aquatiques et au risque à long terme pour les vers de terre.</li> </ul> <p>Les conditions d'utilisation incluent, au besoin, des mesures visant à atténuer les risques.</p> <p>Les États membres concernés demandent la communication d'informations:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— sur le risque que le métabolisme des végétaux entraîne l'ouverture de l'anneau de quinoléine,</li> <li>— sur les résidus dans les cultures par assolement et le risque à long terme que le métabolite BH 518-5 fait peser sur les vers de terre.</li> </ul> <p>Ils veillent à ce que le demandeur fournisse ces données confirmatives et ces informations à la Commission pour le 30 avril 2013.»</p>

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