

DIRECTIVE 2011/28/UE DE LA COMMISSION**du 4 mars 2011****modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active acide indolybutyrique et modifiant la décision 2008/941/CE de la Commission****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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⁾.

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

- (4) La demande a été transmise à la France, désignée comme État membre rapporteur par le règlement (CE) n° 2229/2004. Le délai pour la procédure accélérée a été respecté. La spécification de la substance active et les utilisations envisagées sont identiques à celles qui faisaient l'objet de la décision 2008/941/CE. La demande est conforme aux autres exigences de fond et de procédure de l'article 15 du règlement (CE) n° 33/2008.

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. Cette liste incluait l'acide indolybutyrique.
- (2) Conformément à l'article 24 *sexies* du règlement (CE) n° 2229/2004, le notifiant 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. En conséquence, la non-inscription de l'acide indolybutyrique a été décidée par la décision 2008/941/CE de la Commission du 8 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 ⁽⁴⁾.
- (3) En application de l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, le notifiant initial (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

- (5) La France a examiné les nouvelles données fournies par le demandeur et a rédigé un rapport complémentaire. Elle a communiqué ce rapport à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après «l'Autorité») et à la Commission le 26 janvier 2010. L'Autorité a communiqué le rapport complémentaire aux autres États membres et au demandeur et a transmis à la Commission les observations qu'elle a reçues. 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 l'acide indolybutyrique à la Commission le 3 septembre 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 janvier 2011, à l'établissement du rapport de réexamen de la Commission pour l'acide indolybutyrique.
- (6) Au vu des différents examens effectués, il est permis d'escompter que les produits phytopharmaceutiques contenant de l'acide indolybutyrique remplissent, d'une manière générale, les 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 précisées dans le rapport de réexamen de la Commission. Il convient dès lors d'inscrire l'acide indolybutyrique à l'annexe I, afin de garantir que, dans tous les États membres, les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant la substance active considérée pourront être accordées conformément aux dispositions de ladite directive.

⁽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⁾ JO L 335 du 13.12.2008, p. 91.

⁽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 indolybutyric acid* (Conclusion de l'examen collégial de l'évaluation des risques présentés par la substance active «acide indolybutyrique»). EFSA Journal 2010; 8 (9): 1720. [42 p.] doi: 10.2903/j.efs.2010.1720. Disponible à l'adresse: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

- (7) Sans préjudice de cette conclusion, il convient d'obtenir des informations complémentaires sur plusieurs 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. Il est donc approprié d'exiger du demandeur qu'il présente des informations complémentaires confirmant l'absence de potentiel de clastogénéité de l'acide indolybutyrique, la pression de vapeur de l'acide indolybutyrique et, par conséquent, une étude de toxicité par inhalation, ainsi que la concentration naturelle de fond d'acide indolybutyrique dans le sol.
- (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 de l'acide indolybutyrique, afin de garantir le respect des dispositions de la directive 91/414/CEE, et notamment de son article 13 et des conditions applicables fixées 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 ⁽¹⁾ a montré que des difficultés pouvaient surgir dans l'interprétation des devoirs des détenteurs d'autorisations existantes au sujet de l'accès aux données. Pour éviter toute nouvelle difficulté, il apparaît donc nécessaire de préciser les obligations des États membres, et notamment celle qui consiste à vérifier que tout détenteur d'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'à présent pour modifier l'annexe I.
- (11) Il y a donc lieu de modifier la directive 91/414/CEE en conséquence.
- (12) La décision 2008/941/CE prévoit la non-inscription de l'acide indolybutyrique et le retrait de l'autorisation accordée aux produits phytopharmaceutiques contenant cette substance pour le 31 décembre 2011. Il y a lieu de supprimer l'entrée relative à l'acide indolybutyrique dans l'annexe de ladite décision.
- (13) Il convient dès lors de modifier la décision 2008/941/CE en conséquence.
- (14) 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

L'entrée relative à l'acide indolybutyrique à l'annexe de la décision 2008/941/CE est supprimée.

Article 3

Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 30 novembre 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 celles-ci et la présente directive.

Ils appliquent ces dispositions à compter du 1^{er} décembre 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 de l'acide indolybutyrique en tant que substance active pour le 30 novembre 2011.

Pour cette date, ils vérifient notamment si les conditions de l'annexe I de ladite directive relatives à l'acide indolybutyrique sont respectées, à l'exception de celles de la partie B de l'entrée concernant cette substance active, et si 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 de son article 13.

⁽¹⁾ JO L 366 du 15.12.1992, p. 10.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant de l'acide indolylbutyrique 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 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 l'entrée concernant l'acide indolylbutyrique 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 de l'acide indolylbutyrique en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 31 mai 2015 au plus tard; ou
- b) dans le cas d'un produit contenant de l'acide indolylbutyrique associé à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, pour le 31 mai 2015 ou pour

la date fixée pour procéder à cette modification ou à ce retrait dans la ou les directive(s) correspondante(s) ayant ajouté la ou les substance(s) considérée(s) 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^{er} juin 2011.

Article 6

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 4 mars 2011.

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:

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (*)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
«333	Acide indolylbutyrique N° CAS: 133-32-4 N° CIMAP: 830	<i>Acide 4-(1H-indol-3-yl) butyrique</i>	≥ 994 g/kg	1 ^{er} juin 2011	31 mai 2021	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant que régulateur de croissance végétale pour les plantes ornementales 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 de réexamen sur l'acide indolylbutyrique, 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 janvier 2011.</p> <p>Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière à la sécurité des opérateurs et des travailleurs. Les conditions d'autorisation doivent inclure l'utilisation d'équipements de protection individuelle appropriés et des mesures d'atténuation des risques afin de réduire l'exposition.</p> <p>Les États membres concernés doivent demander la communication d'informations complémentaires confirmant:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) l'absence de potentiel de clastogénicité de l'acide indolylbutyrique; b) la pression de vapeur de l'acide indolylbutyrique et, par conséquent, une étude de toxicité par inhalation; c) la concentration naturelle de fond d'acide indolylbutyrique dans le sol. <p>Les États membres concernés veillent à ce que le demandeur fournisse ces informations confirmatives à la Commission pour le 31 mai 2013.»</p>

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