

## DIRECTIVES

## DIRECTIVE 2011/29/UE DE LA COMMISSION

du 7 mars 2011

**modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active «étridiazole» et modifiant la décision 2008/934/CE de la Commission**

(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 règlements de la Commission (CE) n° 451/2000 <sup>(2)</sup> et (CE) n° 1490/2002 <sup>(3)</sup> 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. L'étridiazole figurait sur cette liste.
- (2) Conformément à l'article 11 *sexies* du règlement (CE) n° 1490/2002, 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 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> a été adoptée pour la non-inscription de l'étridiazole.
- (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 substances actives prévues dans le programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de cette directive, mais non inscrites à son annexe I <sup>(5)</sup>.

- (4) La demande a été transmise aux Pays-Bas, désignés 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 et les utilisations envisagées sont identiques à celles ayant fait l'objet de la décision 2008/934/CE. Par ailleurs, la demande est conforme aux autres exigences de fond et de procédure de l'article 15 du règlement (CE) n° 33/2008.
- (5) Les Pays-Bas ont évalué les nouvelles données fournies par le demandeur et rédigé un rapport complémentaire. Le 2 décembre 2009, ils ont communiqué ce 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 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, le 24 septembre 2010, présenté à cette dernière ses conclusions sur l'étridiazole <sup>(6)</sup>. 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 concernant l'étridiazole.

<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 etridiazole» (conclusion de l'examen par les pairs de l'évaluation des risques présentés par la substance active «étridiazole» utilisée en tant que pesticide). *The EFSA Journal* 2010;8(10):1823. [66 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1823. Disponible à l'adresse ([www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)).

- (6) Au vu des différents examens effectués, il est permis d'escompter que les produits phytopharmaceutiques contenant de l'étridiazole 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 de réexamen de la Commission. Il convient donc d'inscrire l'étridiazole à l'annexe I, 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.
- (7) Sans préjudice de cette conclusion, il y a lieu 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 des conditions. Lors de l'évaluation des demandes d'autorisation de produits phytopharmaceutiques contenant de l'étridiazole pour des utilisations autres que sur les plantes ornementales, les États membres doivent, par conséquent, veiller à obtenir toutes les informations nécessaires avant d'accorder une telle autorisation. En outre, il convient d'exiger du demandeur qu'il fournisse des informations complémentaires confirmant la spécification du matériel technique produit commercialement, au moyen de données analytiques appropriées, la pertinence des impuretés, l'équivalence entre les spécifications du matériel technique produit commercialement et celles du matériel d'essai utilisé dans les dossiers d'écotoxicité, la pertinence des métabolites «acide 5-hydroxy-éthoxyétridiazolique» et «3-hydroxyméthylétridiazole» dans les végétaux, l'exposition indirecte des eaux souterraines et des organismes vivant dans le sol à l'étridiazole et à ses métabolites «dichloro-étridiazole» et «acide étridiazolique» dans le sol, ainsi que le transport atmosphérique à longue et courte distance de l'acide étridiazolique.
- (8) Il y a lieu 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 devraient disposer d'un délai de six mois après l'inscription pour réexaminer les autorisations existantes des produits phytopharmaceutiques contenant de l'étridiazole, afin de garantir le respect des dispositions de ladite directive, notamment de son article 13 et des conditions applicables fixées à l'annexe I. Les États membres devraient, s'il y a lieu, modifier, remplacer ou retirer les autorisations existantes, conformément aux dispositions de la directive 91/414/CEE. 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 ladite directive.
- (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 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 dès lors lieu de modifier la directive 91/414/CEE en conséquence.
- (12) La décision 2008/934/CE prévoit la non-inscription de l'étridiazole et le retrait des autorisations accordées aux produits phytopharmaceutiques contenant cette substance pour le 31 décembre 2011. L'entrée concernant l'étridiazole à l'annexe de ladite décision doit être supprimée.
- (13) Il convient donc de modifier la décision 2008/934/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 concernant l'étridiazole à l'annexe de la décision 2008/934/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 ainsi qu'un tableau de correspondance entre celles-ci et la présente directive.

Ils appliquent ces dispositions à compter du 1<sup>er</sup> décembre 2011.

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

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 des produits phytopharmaceutiques contenant de l'étridiazole en tant que substance active pour le 30 novembre 2011.

Pour cette date, ils vérifient notamment que les conditions de l'annexe I de ladite directive relatives à l'étridiazole sont respectées, à l'exception de celles mentionnées à la partie B de l'entrée 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 de son article 13.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant de l'étridiazole 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'étridiazole 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'étridiazole 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'étridiazole 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 cette modification ou 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<sup>er</sup> juin 2011.

#### Article 6

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 7 mars 2011.

*Par la Commission*

*Le président*

José Manuel BARROSO

## ANNEXE

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
«332	Étridiazole N° CAS: 2593-15-9 N° CIMAP: 518	Éthyl-3-trichlorométhyl-1,2,4-thiadiazol-5-yl éther	≥ 970 g/kg	1 <sup>er</sup> juin 2011	31 mai 2021	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations comme fongicide dans les systèmes de culture hors sol en serre peuvent être autorisées.</p> <p>PARTIE B</p> <p>Lors de l'évaluation des demandes d'autorisation de produits phyto-pharmaceutiques contenant de l'étridiazole pour des utilisations autres que sur les plantes ornementales, les États membres accordent une attention particulière aux critères énoncés à l'article 4, paragraphe 1, point b), et veillent à obtenir toutes les informations nécessaires avant d'accorder une telle autorisation.</p> <p>Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il est tenu compte des conclusions du rapport de réexamen sur l'étridiazole, 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>Lors de cette évaluation générale, les États membres:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>accordent une attention particulière au risque pour les opérateurs et les travailleurs et s'assurent que les conditions d'utilisation incluent l'application de mesures appropriées visant à atténuer les risques;</li> <li>veillent à ce que des pratiques appropriées soient appliquées pour la gestion des eaux usées provenant de l'irrigation des systèmes de culture hors sol; les États membres autorisant le rejet des eaux usées dans le réseau d'assainissement ou dans des masses d'eau naturelles s'assurent qu'une évaluation appropriée des risques est réalisée;</li> <li>accordent une attention particulière au risque pour les organismes aquatiques et s'assurent que les conditions d'utilisation incluent l'application de mesures appropriées visant à atténuer les risques.</li> </ol> <p>Les États membres concernés demandent la communication d'informations confirmatives sur:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>la spécification du matériel technique produit commercialement, au moyen de données analytiques appropriées;</li> <li>la pertinence des impuretés;</li> </ol>

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté <sup>(1)</sup>	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
						<p>3. l'équivalence entre les spécifications du matériel technique produit commercialement et celles du matériel d'essai utilisé dans les dossiers d'écotoxicité;</p> <p>4. la pertinence des métabolites "acide 5-hydroxy-éthoxyétridiazolique" et "3-hydroxyméthylétridiazole" dans les végétaux;</p> <p>5. l'exposition indirecte des eaux souterraines et des organismes vivant dans le sol à l'étridiazole et à ses métabolites "dichloro-étridiazole" et "acide étridiazolique" dans le sol;</p> <p>6. le transport atmosphérique à longue et courte distance de l'acide étridiazolique.</p> <p>Les États membres concernés veillent à ce que le demandeur fournisse à la Commission les informations mentionnées aux points 1), 2) et 3) pour le 1<sup>er</sup> décembre 2011 et celles mentionnées aux points 4), 5) et 6) pour le 31 mai 2013.»</p>

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