

DIRECTIVES

DIRECTIVE D'EXÉCUTION 2011/46/UE DE LA COMMISSION

du 14 avril 2011

modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active hexythiazox 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 ⁽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 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 de substances actives à évaluer en vue de leur éventuelle inscription à l'annexe I de ladite directive. Cette liste incluait l'hexythiazox.
- (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 de l'hexythiazox a été arrêtée 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 ⁽⁴⁾.
- (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, solli-

quant 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⁾.

- (4) La demande a été transmise à la Finlande, désignée 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 indiquées 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 prévues à l'article 15 du règlement (CE) n° 33/2008.
- (5) La Finlande a examiné les nouvelles données fournies par le demandeur et rédigé un rapport complémentaire. Le 20 octobre 2009, elle a communiqué ce rapport à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après «l'Autorité») et à la Commission. L'Autorité a transmis le rapport complémentaire aux autres États membres et au demandeur, pour commentaires, et a envoyé 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 à la Commission ses conclusions sur l'hexythiazox le 7 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 11 mars 2011, à l'établissement du rapport de réexamen de la Commission concernant l'hexythiazox.

⁽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 hexythiazox* (conclusion de l'examen collégial de l'évaluation des risques présentés par la substance active hexythiazox utilisée en tant que pesticide), *EFSA Journal* 2010, 8(9):1722. [78 pp.].doi:10.2903/j.efsa.2010.1722. Disponible à l'adresse www.efsa.europa.eu.

⁽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 333 du 11.12.2008, p. 11.

- (6) Au vu des différents examens effectués, il est permis de considérer que les produits phytopharmaceutiques contenant de l'hexythiazox 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'hexythiazox à l'annexe I, afin de garantir que, dans tous les États membres, les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active puissent être accordées conformément aux dispositions de ladite directive.
- (7) Sans préjudice de cette conclusion, il convient d'obtenir des informations complémentaires sur des points spécifiques. L'article 6, paragraphe 1, de la directive 91/414/CEE prévoit que l'inscription d'une substance à l'annexe I peut être soumise à certaines conditions. Il y a donc lieu d'inviter le demandeur à fournir des informations complémentaires concernant l'évaluation des risques pour la pertinence toxicologique et l'apparition potentielle du métabolite PT-1-3 ⁽¹⁾ dans les marchandises traitées, les effets négatifs éventuels de l'hexythiazox sur les couvains d'abeilles et les répercussions possibles de la dégradation préférentielle et/ou de la conversion du mélange d'isomères sur les évaluations des risques pour les travailleurs, les consommateurs et l'environnement.
- (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 à la directive 91/414/CEE en conséquence de l'inscription d'une substance active à l'annexe I, les États membres disposent d'un délai de six mois après l'inscription pour examiner les autorisations existantes des produits phytopharmaceutiques contenant de l'hexythiazox afin de garantir le respect des exigences de la directive 91/414/CEE, notamment de son article 13 et des conditions applicables fixées à l'annexe I. S'il y a lieu, il convient que les États membres modifient, remplacent ou retirent les autorisations existantes, conformément aux dispositions de ladite directive. Il y a lieu de déroger au délai précité et 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 ⁽²⁾ 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, 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 convient donc de modifier la directive 91/414/CEE en conséquence.
- (12) La décision 2008/934/CE prévoit la non-inscription de l'hexythiazox et le retrait des autorisations accordées aux produits phytopharmaceutiques contenant cette substance pour le 31 décembre 2011 au plus tard. Il y a lieu de supprimer la mention relative à l'hexythiazox dans l'annexe de ladite décision.
- (13) Il convient dès lors 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

La mention relative à l'hexythiazox 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 et un tableau de correspondance entre celles-ci et la présente directive.

⁽¹⁾ (4S,5S)-5-(4-chlorophényl)-4-méthyle-1,3-thiazolidin-2-un et (4R,5R)-5-(4-chlorophényl)-4-méthyle-1,3-thiazolidin-2-un.

⁽²⁾ JO L 366 du 15.12.1992, p. 10.

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 des produits phytopharmaceutiques contenant la substance active hexythiazox, au plus tard le 30 novembre 2011.

Pour cette date, ils vérifient notamment que les conditions de l'annexe I de ladite directive relatives à l'hexythiazox sont respectées, à l'exception de celles mentionnées à la partie B de la mention 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 l'article 13 de celle-ci.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant de l'hexythiazox 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 la rubrique concernant l'hexythiazox 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 cet examen, les États membres:

- a) dans le cas d'un produit contenant de l'hexythiazox 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'hexythiazox associé à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, si nécessaire, le 31 mai 2015 au plus tard ou à la date fixée pour une telle modification ou un tel retrait dans la ou les directives 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^{er} juin 2011.

Article 6

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 14 avril 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 ⁽¹⁾	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
«343	Hexythiazox N° CAS: 78587-05-0 N° CIMAP: 439	(4RS,5RS)-5-(4-chloro-phényl)-N-cyclohexyle-4-méthyle-2-oxo-1,3-thiazolidine-3-carboxamide	≥ 976 g/kg [1:1 mélange de (4R, 5R) et (4S, 5S)]	1 ^{er} juin 2011	31 mai 2021	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations comme acaricide peuvent être autorisées.</p> <p>PARTIE B</p> <p>Pour l'application des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il est tenu compte des conclusions du rapport de réexamen concernant l'hexythiazox, notamment de ses appendices I et II, telles que mises au point par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, le 11 mars 2011.</p> <p>Lors de l'évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> — à la protection des organismes aquatiques. Les conditions d'utilisation incluent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques, — à la sécurité des opérateurs et des travailleurs. Les conditions d'utilisation comprennent, le cas échéant, des mesures de protection. <p>Ils demandent la communication d'informations visant à confirmer:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) la pertinence toxicologique du métabolite PT-1-3 (*); b) l'apparition potentielle du métabolite PT-1-3 dans les marchandises traitées; c) les effets négatifs éventuels de l'hexythiazox sur les couvains d'abeilles; d) les répercussions possibles de la dégradation préférentielle et/ou de la conversion du mélange d'isomères sur les évaluations des risques pour les travailleurs, les consommateurs et l'environnement. <p>Les États membres concernés veillent à ce que le demandeur fournisse à la Commission les informations visées aux points a), b) et c) pour le 31 mai 2013 au plus tard et les informations visées au point d) deux ans après l'adoption des orientations spécifiques.»</p>

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

(*) (4S,5S)-5-(4-chlorophényl)-4-méthyle-1,3-thiazolidine-2-un et (4R,5R)-5-(4-chlorophényl)-4-méthyle-1,3-thiazolidine-2-un.