

DIRECTIVES

DIRECTIVE D'EXÉCUTION 2011/52/UE DE LA COMMISSION

du 20 avril 2011

modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active carboxine 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 des deuxième et troisième phases 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. La carboxine figure sur cette liste.
- (2) 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, comme l'y autorise l'article 11 *sexies* du règlement (CE) n° 1490/2002. En conséquence, la non-inscription de la carboxine 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 ⁽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 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⁾.

- (4) La demande a été transmise au Royaume-Uni, 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 et les utilisations envisagées sont identiques à celles qui faisaient 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) Le Royaume-Uni a examiné les nouvelles données fournies par le demandeur et a rédigé un rapport complémentaire. Il a communiqué ce rapport à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après «l'Autorité») et à la Commission le 4 décembre 2009. L'Autorité a transmis le rapport complémentaire aux autres États membres et au demandeur pour observations et elle a communiqué 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 la carboxine à la Commission le 11 octobre 2010 ⁽⁶⁾. Au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, les États membres et la Commission ont procédé à l'examen du projet de rapport d'évaluation, du rapport complémentaire et des conclusions de l'Autorité, qui a abouti, le 11 mars 2011, à l'établissement du rapport de réexamen de la Commission concernant la carboxine.

⁽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 carboxin*», *EFSA Journal* 2010; 8(10):1857. [65 pp.]. doi: 10.2903/j.efsa.2010.1857. 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 la carboxine satisfont, d'une manière générale, aux exigences prévues à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 91/414/CEE, notamment en ce qui concerne les utilisations étudiées et précisées dans le rapport de réexamen de la Commission. Il convient donc d'inscrire la carboxine à l'annexe I de cette directive, afin que, dans tous les États membres, les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active soient 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 certaines conditions. Il convient donc d'exiger du demandeur qu'il présente des informations complémentaires visant à confirmer les éléments suivants: les spécifications du matériel technique, tel que produit commercialement, assorties de données analytiques appropriées; la pertinence des impuretés; la comparaison et la vérification du matériel d'essai utilisé pour la constitution des dossiers relatifs à la toxicité pour les mammifères et l'écotoxicité au regard des spécifications du matériel technique; les méthodes d'analyse pour le contrôle du métabolite M6 ⁽¹⁾ dans les sols, les eaux souterraines et les eaux de surface ainsi que le contrôle du métabolite M9 ⁽²⁾ dans les eaux souterraines; des données supplémentaires concernant la demi-vie dans le sol des métabolites P/V-54 ⁽³⁾ et P/V-55 ⁽⁴⁾; le métabolisme dans les cultures en rotation; les risques à long terme pour les oiseaux granivores, les mammifères granivores et les mammifères herbivores; et l'incidence sur les eaux souterraines des métabolites P/V-54, P/V-55 et M9 dans le sol si la carboxine devait être classée dans la catégorie des substances «susceptibles de provoquer le cancer» par le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾.
- (8) Il y a lieu de prévoir un délai raisonnable avant l'inscription d'une substance active à l'annexe I, afin de 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 de produits phytopharmaceutiques contenant de la carboxine, afin de garantir le respect des exigences de la directive 91/414/CEE, notamment de son article 13 et des conditions applicables fixées à son annexe I. Selon le cas, les États membres doivent 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, pour chaque produit phytopharmaceutique et 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 ⁽⁶⁾ a montré que l'interprétation des obligations des détenteurs d'autorisations en ce qui concerne l'accès aux données pouvait être source de difficultés. Pour éviter toute nouvelle difficulté, il apparaît donc nécessaire de préciser les obligations des États membres, et notamment celle de vérifier que tout détenteur d'autorisation démontre avoir accès à un dossier satisfaisant aux exigences de l'annexe II de la directive précitée. 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 la carboxine et le retrait des autorisations accordées aux produits phytopharmaceutiques contenant cette substance pour le 31 décembre 2011. Il y a lieu de supprimer l'entrée relative à la carboxine 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

L'entrée relative à la carboxine à l'annexe de la décision 2008/934/CE est supprimée.

⁽¹⁾ 2-([anilino(oxo)acetyl]sulfonyl)ethyl acetate.

⁽²⁾ (2RS)-2-hydroxy-2-méthyl-N-phenyl-1,4-oxathiine-3-carboxamide 4-oxide.

⁽³⁾ 2-méthyl-5,6-dihydro-1,4-oxathiine-3-carboxamide 4-oxide.

⁽⁴⁾ 2-méthyl-5,6-dihydro-1,4-oxathiine-3-carboxamide 4,4-dioxide.

⁽⁵⁾ JO L 353 du 31.12.2008, p. 1.

⁽⁶⁾ JO L 366 du 15.12.1992, p. 10.

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 la carboxine en tant que substance active pour le 30 novembre 2011.

Pour cette date, ils vérifient notamment que les conditions établies à l'annexe I de ladite directive concernant la carboxine sont respectées, à l'exception de celles visées dans la partie B de l'entrée concernant la substance active en question, et que le détenteur de l'autorisation dispose d'un dossier, ou de l'accès à un dossier, satisfaisant aux exigences de l'annexe II de ladite directive, conformément aux conditions établies à son article 13.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant de la carboxine 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 relative à la carboxine 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 la carboxine 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 la carboxine associée 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 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 20 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:

| Numéro | Nom commun, numéros d'identification | Dénomination de l'UICPA | Pureté (1) | Entrée en vigueur | Expiration de l'inscription | Dispositions particulières |
|--------|---|---|------------|---------------------------|-----------------------------|---|
| «357 | Carboxine N° CAS: 5234-68-4 N° CIMAP: 273 | <i>5,6-dihydro-2-méthyl-1,4-oxathiine-3-carboxanilide</i> | ≥ 970 g/kg | 1 ^{er} juin 2011 | 31 mai 2021 | <p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant que fongicide pour le traitement de semences peuvent être autorisées.</p> <p>Les États membres veillent à ce que les autorisations prévoient que l'enrobage des semences soit exclusivement réalisé dans des installations professionnelles de traitement des semences utilisant des techniques de pointe en la matière, afin de prévenir toute libération de nuages de poussière durant le stockage, le transport et l'application.</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 la carboxine, et notamment de ses appendices I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 11 mars 2011.</p> <p>Dans le cadre de l'évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) aux risques pour les opérateurs; b) 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; c) aux risques pour les oiseaux et les mammifères. <p>Les conditions d'utilisation prévoient, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.</p> <p>Les États membres demandent la communication d'informations visant à confirmer:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) les spécifications du matériel technique, tel que produit commercialement, accompagnées de données analytiques pertinentes; b) l'importance des impuretés; c) la comparaison et la vérification du matériel d'essai utilisé pour la constitution des dossiers relatifs à la toxicité pour les mammifères et à l'écotoxicité au regard des spécifications du matériel technique; d) les méthodes d'analyse pour le contrôle du métabolite M6 (*) dans les sols, les eaux souterraines et les eaux de surface ainsi que le contrôle du métabolite M9 (**) dans les eaux souterraines; |

| Numéro | Nom commun, numéros d'identification | Dénomination de l'UICPA | Pureté ⁽¹⁾ | Entrée en vigueur | Expiration de l'inscription | Dispositions particulières |
|--------|--------------------------------------|-------------------------|-----------------------|-------------------|-----------------------------|--|
| | | | | | | <p>e) des données supplémentaires concernant la demi-vie dans le sol des métabolites P/V-54 ^(***) et P/V-55 ^(****);</p> <p>f) le métabolisme dans les cultures en rotation;</p> <p>g) les risques à long terme pour les oiseaux granivores, les mammifères granivores et les mammifères herbivores;</p> <p>h) l'incidence sur les eaux souterraines des métabolites P/V-54, P/V-55 et M9 dans le sol si la carboxine devait être classée dans la catégorie des substances "susceptibles de provoquer le cancer" par le règlement (CE) n° 1272/2008.</p> <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 1^{er} décembre 2011 au plus tard, les informations visées aux points d), e), f) et g) pour le 31 mai 2013 au plus tard et les informations visées au point h) dans les six mois suivant la notification de la décision relative à la classification de la carboxine.»</p> |

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

^(*) 2-[[anilino(oxo)acetyl]sulfanyl]ethyl acetate.

^(**) (2RS)-2-hydroxy-2-methyl-N-phenyl-1,4-oxathiane-3-carboxamide 4-oxide.

^(***) 2-methyl-5,6-dihydro-1,4-oxathiine-3-carboxamide 4-oxide.

^(****) 2-methyl-5,6-dihydro-1,4-oxathiine-3-carboxamide 4,4-dioxide.