

DIRECTIVE D'EXÉCUTION 2011/57/UE DE LA COMMISSION

du 27 avril 2011

modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active fluométuron 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 de mise en œuvre 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. Le fluométuron figurait sur cette liste.
- (2) Les auteurs de la notification ont 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 les y autorise l'article 11 *sexies* du règlement (CE) n° 1490/2002. En conséquence, la non-inscription du fluométuron 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 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, les auteurs de la notification initiale (ci-après «les demandeurs») ont 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 à la Grèce, 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 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 prévues à l'article 15 du règlement (CE) n° 33/2008.
- (5) La Grèce a évalué les nouvelles données fournies par les demandeurs et a rédigé un rapport complémentaire. Le 27 janvier 2010, 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, le 14 décembre 2010, présenté à cette dernière ses conclusions sur le fluométuron ⁽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 pour le fluométuron.
- (6) Au vu des différents examens effectués, il est permis de considérer que les produits phytopharmaceutiques contenant du fluométuron remplissent, d'une manière générale, les conditions 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 dès lors d'inscrire le fluométuron à l'annexe I, afin 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 certains 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. Par conséquent, il convient d'exiger des demandeurs qu'ils présentent des informations complémentaires confirmant les propriétés toxicologiques du métabolite végétal acide trifluoroacétique ainsi que les méthodes d'analyse pour la surveillance du fluométuron dans l'air et du métabolite du sol trifluorométhylaniline dans le sol et dans l'eau. Si le fluométuron est classé en tant que substance «susceptible de provoquer le cancer» conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁷⁾, les États membres concernés devront demander des informations complémentaires confirmant la pertinence des métabolites du sol desméthyl-fluométuron et trifluorométhylaniline pour les eaux souterraines.

⁽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.⁽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 fluometuron». *EFSA Journal* (2011); 9(1):1958. [54 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.1958. Disponible en ligne à l'adresse: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.⁽⁷⁾ JO L 353 du 31.12.2008, p. 1.

- (8) Il convient 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 des produits phytopharmaceutiques contenant du fluométuron, 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 obligations 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'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 prévoit la non-inscription du fluométuron 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 au fluométuron à 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

L'entrée relative au fluométuron 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.

Ils appliquent ces dispositions à partir 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 du fluométuron en tant que substance active pour le 30 novembre 2011 au plus tard.

Pour cette date, ils vérifient notamment si les conditions de l'annexe I de ladite directive concernant le fluométuron sont respectées, à l'exception de celles de la partie B des inscriptions 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.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant du fluométuron 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'inscription concernant le fluométuron 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 du fluométuron en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 31 mai 2015 au plus tard; ou

⁽¹⁾ JO L 366 du 15.12.1992, p. 10.

- b) dans le cas d'un produit contenant du fluométuron associé à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 31 mai 2015 au plus tard ou à la date fixée pour la modification ou le retrait de cette autorisation dans la ou les directives portant inscription de la ou des substances concernées 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 27 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 particulières
«343	Fluométuron N° CAS: 2164-17-2 N° CIMAP: 159	<i>1,1-diméthyle-3-(α,α,α-trifluoro-<i>m</i>-tolyl)urée</i>	≥ 940 g/kg	1 ^{er} juin 2011	31 mai 2021	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant qu'herbicide sur le coton 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 sur le fluométuron, 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 11 mars 2011.</p> <p>Lors de cette évaluation générale, les États membres:</p> <p>a) prêtent une attention particulière à la protection des opérateurs et des travailleurs et veillent à ce que les modes d'emploi prescrivent l'utilisation d'équipements appropriés de protection personnelle;</p> <p>b) veillent particulièrement à la protection des eaux souterraines lorsque la substance active est utilisée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques, veillent à ce que les conditions d'autorisation comportent des mesures d'atténuation des risques ainsi que l'obligation de mettre en œuvre des programmes de surveillance destinés à vérifier, s'il y a lieu, le lessivage potentiel du fluométuron et des métabolites du sol desméthyl-fluométuron et trifluorométhylaniline dans les zones vulnérables;</p> <p>c) veillent particulièrement au risque pour les macro-organismes du sol non ciblés autres que les vers de terre et les végétaux non ciblés, et veillent, s'il y a lieu, à ce que les conditions d'autorisation comportent des mesures d'atténuation des risques.</p> <p>Les États membres concernés veillent à ce que les demandeurs fournissent à la Commission des informations confirmant:</p> <p>a) les propriétés toxicologiques du métabolite végétal acide trifluoroacétique;</p> <p>b) les méthodes d'analyse pour la surveillance du fluométuron dans l'air;</p> <p>c) les méthodes d'analyse pour la surveillance du métabolite du sol trifluorométhylaniline dans le sol et dans l'eau;</p> <p>d) la pertinence des métabolites du sol desméthyl-fluométuron et trifluorométhylaniline pour les eaux souterraines, si le fluométuron est classé en tant que substance "susceptible de provoquer le cancer" conformément au règlement (CE) n° 1272/2008.</p> <p>Les États membres concernés veillent à ce que les demandeurs fournissent à la Commission les informations visées aux points a), b) et c) pour le 31 mars 2013, et les informations visées au point d) dans un délai de six mois à compter de la notification de la décision portant classification du fluométuron.»</p>

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