

DIRECTIVES

DIRECTIVE 2010/38/UE DE LA COMMISSION

du 18 juin 2010

modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active fluorure de sulfuryle

(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) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, le Royaume-Uni a reçu, le 29 juillet 2002, une demande de Dow AgroScience visant à faire inscrire le fluorure de sulfuryle en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. La décision 2004/131/CE de la Commission ⁽²⁾ a confirmé que le dossier était «conforme», c'est-à-dire qu'il pouvait être considéré comme satisfaisant en principe aux exigences en matière de données et d'informations prévues aux annexes II et III de la directive 91/414/CEE.
- (2) Les effets de cette substance active sur la santé humaine et sur l'environnement ont été évalués pour les usages proposés par le demandeur, conformément aux dispositions de l'article 6, paragraphes 2 et 4, de la directive 91/414/CEE. L'État membre rapporteur a présenté un projet de rapport d'évaluation le 29 octobre 2004.
- (3) Le rapport d'évaluation a fait l'objet d'un examen collégial par les États membres et l'Agence européenne de sécurité des aliments (EFSA) et a été présenté à la Commission le 17 décembre 2009 ⁽³⁾. Le projet de rapport d'évaluation a été examiné par les États membres et la Commission au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale et achevé le 12 mars 2010 sous la forme du rapport d'examen de la Commission concernant le fluorure de sulfuryle.
- (4) Selon les différents examens effectués, il est permis d'escompter que les produits phytopharmaceutiques contenant du fluorure de sulfuryle satisfont, d'une manière générale, aux exigences prévues à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), et à l'article 5, paragraphe 3, de la directive 91/414/CEE, notamment en ce qui concerne les utilisations étudiées et précisées dans le rapport d'examen de la Commission. Il convient donc d'inscrire le fluorure de sulfuryle à l'annexe I de la directive, 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.
- (5) 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 dispose que l'inscription d'une substance à l'annexe I peut être soumise à des conditions. Il convient d'exiger de l'auteur de la notification concernant le fluorure de sulfuryle qu'il fournisse de plus amples informations sur les conditions de transformation des céréales nécessaires pour garantir que les résidus d'ion fluorure dans celles-ci ne dépassent pas les niveaux de fond naturels, sur les concentrations de fluorure de sulfuryle dans la troposphère et sur les estimations de la durée de vie du fluorure de sulfuryle dans l'atmosphère.
- (6) Sans préjudice des obligations prévues par la directive 91/414/CEE en cas d'inscription d'une substance active à son annexe I, les États membres doivent disposer d'un délai de six mois après l'inscription pour réexaminer les autorisations provisoires existantes des produits phytopharmaceutiques contenant du fluorure de sulfuryle, afin de garantir le respect des dispositions de la directive 91/414/CEE, notamment de son article 13 et des conditions applicables énoncées à l'annexe I de la directive. Il convient que les États membres transforment les autorisations provisoires existantes en autorisations définitives, les modifient ou les retirent conformément aux dispositions de la directive 91/414/CEE. Par dérogation au délai précité, il y a lieu 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.
- (7) Il y a donc lieu de modifier la directive 91/414/CEE en conséquence.

⁽¹⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ JO L 37 du 10.2.2004, p. 34.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* (2010); 8(1):1441 [66 p.], «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance sulfuryl fluoride» [conclusions de l'examen collégial de l'évaluation des risques présentés par la substance active fluorure de sulfuryle utilisée en tant que pesticide] (date d'achèvement: le 17 décembre 2009).

- (8) 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

Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 28 février 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 ces dispositions et la présente directive.

Ils appliquent ces dispositions à compter du 1^{er} mars 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 3

1. S'il y a lieu, les États membres modifient ou retirent, conformément à la directive 91/414/CEE, avant le 28 février 2011, les autorisations existantes de produits phytopharmaceutiques contenant du fluorure de sulfuryle en tant que substance active. Pour cette date, ils vérifient notamment que les conditions de l'annexe I de la directive concernant le fluorure de sulfuryle sont respectées, à l'exception de celles mentionnées à la partie B de l'inscription 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 fixées à l'article 13, paragraphe 2, de la directive.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant du fluorure de sulfuryle 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 août 2010, 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 l'annexe III de la directive et tenant compte de la partie B de l'inscription concernant le fluorure de sulfuryle, à l'annexe I de la directive. 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 du fluorure de sulfuryle en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 29 février 2012 au plus tard; ou
- b) dans le cas d'un produit contenant du fluorure de sulfuryle associé à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, pour le 29 février 2012 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 4

La présente directive entre en vigueur le 1^{er} septembre 2010.

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 18 juin 2010.

Par la Commission

Le président

José Manuel BARROSO

ANNEXE

La substance suivante est ajoutée à la fin du tableau de 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
«311	Fluorure de sulfuryle N° CAS 002699-79-8 N° CIMAP 757	<i>Fluorure de sulfuryle</i>	> 994 g/kg	1 ^{er} novembre 2010	31 octobre 2020	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant qu'insecticide ou nématicide (fumigant) par des utilisateurs professionnels dans des infrastructures à fermeture hermétique</p> <p>a) vides, ou</p> <p>b) dans lesquelles les conditions d'utilisation garantissent une exposition acceptable des consommateurs 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 d'examen sur le fluorure de sulfuryle, 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 mai 2010.</p> <p>Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> — au risque présenté par le fluorure inorganique via les produits contaminés, tels que les farines et les sons résiduels présents dans les minoteries lors de la fumigation, ou les grains ensilés dans l'infrastructure. Des mesures doivent être prises pour garantir que de tels produits n'entrent pas dans les chaînes alimentaires humaine et animale, — à la sécurité des opérateurs et à celle des travailleurs, notamment lorsqu'ils reviennent dans une minoterie après fumigation et aération. Des mesures doivent être prises pour garantir qu'ils portent un appareil respiratoire autonome ou d'autres équipements appropriés de protection individuelle, — à la sécurité des personnes présentes, en prévoyant une zone d'exclusion appropriée autour de l'infrastructure fumigée. <p>Les conditions d'autorisation doivent comprendre, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques. Les États membres concernés s'assurent que l'auteur de la notification présente à la Commission des informations complémentaires et, notamment, des données confirmatives sur:</p> <ul style="list-style-type: none"> — les conditions de transformation des céréales nécessaires pour garantir que les résidus d'ion fluorure dans les farines, les sons et les grains ne dépassent pas les niveaux de fond naturels, — les concentrations de fluorure de sulfuryle dans la troposphère. Les concentrations mesurées doivent être mises à jour régulièrement. La limite de détection de l'analyse est de 0,5 ppt au minimum (équivalent à 2,1 ng de fluorure de sulfuryle/m³ d'air de la troposphère), — les estimations de la durée de vie du fluorure de sulfuryle dans l'atmosphère sur la base de l'hypothèse la plus pessimiste, compte tenu du potentiel de réchauffement planétaire (PRP). <p>Ils veillent à ce que l'auteur de la notification fournisse ces informations à la Commission au plus tard le 31 août 2012.»</p>

(1) Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification des substances actives sont fournis dans le rapport d'examen.