



Projet No 31/2010-1

14 mai 2010

## Produits phytopharmaceutiques

### *Texte du projet*

Avant-projet de règlement grand-ducal modifiant le règlement grand-ducal modifié du 14 décembre 1994 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits phytopharmaceutiques.

#### Informations techniques :

|                              |   |
|------------------------------|---|
| <b>No du projet :</b>        | 31/2010   |
| <b>Date d'entrée :</b>       | 14 mai 2010   |
| <b>Remise de l'avis :</b>    | dans la quinzaine   |
| <b>Ministère compétent :</b> | Ministère de l'Agriculture, de la Viticulture et du Développement rural |
| <b>Commission :</b>          | Commission Sociale  |

..... Procédure consultative .....



Luxembourg, le

**Avant-projet de règlement grand-ducal modifiant le règlement grand-ducal modifié du 14 décembre 1994 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits phytopharmaceutiques.**

---

Vu la loi du 20 février 1968 ayant pour objet le contrôle des pesticides et des produits phytopharmaceutiques ;

Vu la directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, modifiée en dernier lieu par les directives 2009/82/CE du Conseil du 13 juillet 2009, 2009/115/CE de la Commission du 31 août 2009, 2009/116/CE de la Commission du 25 juin 2009, 2009/117/CE de la Commission du 25 juin 2009, 2009/146/CE de la Commission du 26 novembre 2009, 2009/152/CE de la Commission du 30 novembre 2009, 2009/153/CE de la Commission du 30 novembre 2009, 2009/154/CE de la Commission du 30 novembre 2009, 2009/155/CE de la Commission du 30 novembre 2009, 2009/160/CE de la Commission du 17 décembre 2009, 2010/2/CE de la Commission du 27 janvier 2010, 2010/14/CE de la Commission du 3 mars 2010, 2010/15/CE de la Commission du 8 mars 2010, 2010/17/CE de la Commission du 9 mars 2010, 2010/20/CE de la Commission du 9 mars 2010 et 2010/21/CE de la Commission du 12 mars 2010 ;

Vu l'avis du            de la Chambre d'Agriculture ;

Vu l'avis du            de la Chambre de Commerce ;

Vu l'avis du            de la Chambre des Salariés ;

Vu l'article 2 (1) de la loi du 12 juillet 1996 portant réforme du Conseil d'Etat et considérant qu'il y a urgence ;

Sur le rapport de Notre Ministre de l'Agriculture, de la Viticulture et du Développement rural et après délibération du Gouvernement en Conseil ;

**Arrêtons :**

**Art. 1<sup>er</sup>.** L'annexe I du règlement grand-ducal modifié du 14 décembre 1994 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits phytopharmaceutiques, dénommé ci-après « le règlement », est modifiée comme suit :

1. Les points de l'annexe I du présent règlement sont ajoutés à l'annexe I du règlement.
2. Les points 266 (phosphure d'aluminium), 267 (phosphure de calcium), 268 (phosphure de magnésium), 240 (protéines hydrolysées), 281 (chlorméquat), 123 (clothianidine), 142 (thiamethoxam), 163 (fipronil), 222 (imidachloprid) de l'annexe I du règlement sont remplacés par le texte de l'annexe II du présent règlement.

3. Au point 149 (carbendazime) de l'annexe I du règlement, la date de l'expiration de l'inscription est remplacée par « 31 décembre 2010 ».
4. Au point 223 (métazachlore) de l'annexe I du règlement, la mention « 0,01% » figurant dans la quatrième colonne (« Pureté ») est remplacée par la mention « 0,05% ».
5. Le point 42 (oxasulfuron) de l'annexe I du règlement est rectifié comme suit : dans la colonne pureté, la valeur de « 960 g/kg » est remplacée par la valeur « 930 g/l ».
6. L'inscription relative au tolylfluanide au point 122 est supprimée.
7. Le point relatif au tetraconazole de l'annexe I du règlement est remplacé par le point 298 (tetraconazole) de l'annexe I du présent règlement.

**Art. 2. 1.** S'il y a lieu, le service modifie ou retire les autorisations existantes de produits phytopharmaceutiques contenant du **tetraconazole**, en tant que substance active au plus tard le 30 juin 2010.

Pour cette date, il vérifie notamment si les conditions de l'annexe I concernant le **tetraconazole** sont respectées, à l'exception de celles de la partie B de l'inscription 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 III du règlement conformément aux conditions de l'article 15 du règlement.

Par dérogation au paragraphe précédent, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant du **tetraconazole**, 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 décembre 2009, fait l'objet d'une réévaluation par le service conformément aux principes uniformes prévus à l'annexe VII du règlement, sur la base d'un dossier satisfaisant aux exigences de l'annexe IV du règlement et tenant compte de la partie B de l'inscription à l'annexe I concernant le **tetraconazole**. En fonction de cette évaluation, le service détermine si le produit remplit les conditions énoncées à l'article 5, paragraphe 1, points b), c), d) et e), du règlement.

Ayant déterminé le respect de ces conditions, le service :

- a) dans le cas d'un produit contenant du **tetraconazole** en tant que substance active unique, modifie ou retire l'autorisation, s'il y a lieu, le 30 juin 2014 au plus tard, ou
- b) dans le cas d'un produit contenant du **tetraconazole** associé à d'autres substances actives, modifie ou retire l'autorisation, s'il y a lieu, au plus tard le 30 juin 2014 ou à la date fixée pour procéder à cette modification ou à ce retrait dans la ou les directive(s) respective(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.

2. S'il y a lieu, le service modifie ou retire, les autorisations existantes de produits phytopharmaceutiques contenant des **huiles de paraffine n° CAS 64742-46-7, n° CAS 72623-86-0, n° CAS 8042-47-5 et n° CAS 97862- 82-3**, en tant que substances actives au plus tard le 30 juin 2010.

Pour cette date, il vérifie notamment si les conditions de l'annexe I concernant les **huiles de paraffine n° CAS 64742-46-7, n° CAS 72623-86-0, n° CAS 8042-47-5 et n° CAS 97862- 82-3** sont respectées, à l'exception de celles de la partie B de l'inscription concernant ces substances actives, et si le détenteur de l'autorisation possède un dossier, ou a accès à un dossier, satisfaisant aux exigences de l'annexe III du règlement conformément aux conditions de l'article 15 du règlement.

Par dérogation au paragraphe précédent, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant des **huiles de paraffine n° CAS 64742-46-7, n° CAS 72623-86-0, n° CAS 8042-47-5** ou **n° CAS 97862- 82-3**, en tant que substances actives uniques ou associées à d'autres substances actives, toutes inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE au plus tard le 31 décembre 2009, fait l'objet d'une réévaluation par le service conformément aux principes uniformes prévus à l'annexe VII du règlement, sur la base d'un dossier satisfaisant aux exigences de l'annexe IV du règlement et tenant compte de la partie B de l'inscription à l'annexe I concernant respectivement les **huiles de paraffine n° CAS 64742-46-7, n° CAS 72623-86-0, n° CAS 8042-47-5** ou **n° CAS 97862- 82-3**. En fonction de cette évaluation, le service détermine si le produit remplit les conditions énoncées à l'article 5, paragraphe 1, points b), c), d) et e), du règlement.

Ayant déterminé le respect de ces conditions, le service :

- a) dans le cas d'un produit contenant des **huiles de paraffine n° CAS 64742-46-7, n° CAS 72623-86-0, n° CAS 8042-47-5** ou **n° CAS 97862- 82-3** en tant que substances actives uniques, modifie ou retire l'autorisation, s'il y a lieu, le 30 juin 2014 au plus tard, ou
- b) dans le cas d'un produit contenant des **huiles de paraffine n° CAS 64742-46-7, n° CAS 72623-86-0, n° CAS 8042-47-5** ou **n° CAS 97862- 82-3** associées à d'autres substances actives, modifie ou retire l'autorisation, s'il y a lieu, au plus tard le 30 juin 2014 ou à la date fixée pour procéder à cette modification ou à ce retrait dans la ou les directive(s) respective(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.

3. S'il y a lieu, le service modifie ou retire, les autorisations existantes de produits phytopharmaceutiques contenant du **cyflufénamid** en tant que substance active au plus tard le 30 septembre 2010.

Pour cette date, il vérifie notamment si les conditions de l'annexe I concernant le **cyflufénamid** sont respectées, à l'exception de celles de la partie B de l'inscription 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 III du règlement conformément aux conditions de l'article 15 du règlement.

Par dérogation au paragraphe précédent, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant du **cyflufénamid** 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 mars 2010, fait l'objet d'une réévaluation par le service conformément aux principes uniformes prévus à l'annexe VII du règlement, sur la base d'un dossier satisfaisant aux exigences de l'annexe IV du règlement et tenant compte de la partie B de l'inscription à l'annexe I concernant le **cyflufénamid**. En fonction de cette évaluation, le service détermine si le produit remplit les conditions énoncées à l'article 5, paragraphe 1, points b), c), d) et e), du règlement.

Ayant déterminé le respect de ces conditions, le service :

- a) dans le cas d'un produit contenant du **cyflufénamid** en tant que substance active unique, modifie ou retire l'autorisation, s'il y a lieu, le 30 septembre 2011 au plus tard, ou
- b) dans le cas d'un produit contenant du **cyflufénamid** associé à d'autres substances actives, modifie ou retire l'autorisation, s'il y a lieu, au plus tard le 30 septembre 2011 ou à la date fixée pour procéder à cette modification ou à ce retrait dans la ou les directive(s) respective(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.

4. S'il y a lieu, le service modifie ou retire, les autorisations existantes de produits phytopharmaceutiques contenant du **phényl-2 phénol** en tant que substance active au plus tard le 31 décembre 2010.

Pour cette date, il vérifie notamment si les conditions de l'annexe I concernant le **phényl-2 phénol** sont respectées, à l'exception de celles de la partie B de l'inscription 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 III du règlement conformément aux conditions de l'article 15 du règlement.

Par dérogation au paragraphe précédent, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant du **phényl-2 phénol** 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 décembre 2009, fait l'objet d'une réévaluation par le service conformément aux principes uniformes prévus à l'annexe VII du règlement, sur la base d'un dossier satisfaisant aux exigences de l'annexe IV du règlement et tenant compte de la partie B de l'inscription à l'annexe I concernant le **phényl-2 phénol**. En fonction de cette évaluation, le service détermine si le produit remplit les conditions énoncées à l'article 5, paragraphe 1, points b), c), d) et e), du règlement.

Ayant déterminé le respect de ces conditions, le service :

- a) dans le cas d'un produit contenant du **phényl-2 phénol** en tant que substance active unique, modifie ou retire l'autorisation, s'il y a lieu, le 31 décembre 2014 au plus tard, ou
- b) dans le cas d'un produit contenant du **phényl-2 phénol** associé à d'autres substances actives, modifie ou retire l'autorisation, s'il y a lieu, au plus tard le 31 décembre 2014 ou à la date fixée pour procéder à cette modification ou à ce retrait dans la ou les directive(s) respective(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.

5. S'il y a lieu, le service modifie ou retire, les autorisations existantes de produits phytopharmaceutiques contenant du **heptamaloxyloglucan** en tant que substance active au plus tard le 30 novembre 2010.

Pour cette date, il vérifie notamment si les conditions de l'annexe I concernant le **heptamaloxyloglucan** sont respectées, à l'exception de celles de la partie B de l'inscription 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 III du règlement conformément aux conditions de l'article 15 du règlement.

Par dérogation au paragraphe précédent, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant du **heptamaloxyloglucan** 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 2010, fait l'objet d'une réévaluation par le service conformément aux principes uniformes prévus à l'annexe VII du règlement, sur la base d'un dossier satisfaisant aux exigences de l'annexe IV du règlement et tenant compte de la partie B de l'inscription à l'annexe I concernant le **heptamaloxyloglucan**. En fonction de cette évaluation, le service détermine si le produit remplit les conditions énoncées à l'article 5, paragraphe 1, points b), c), d) et e), du règlement.

Ayant déterminé le respect de ces conditions, le service :

- a) dans le cas d'un produit contenant du **heptamaloxyloglucan** en tant que substance active unique, modifie ou retire l'autorisation, s'il y a lieu, le 30 novembre 2011 au plus tard, ou

b) dans le cas d'un produit contenant du **heptamaloxyloglucan** associé à d'autres substances actives, modifie ou retire l'autorisation, s'il y a lieu, au plus tard le 30 novembre 2011 ou à la date fixée pour procéder à cette modification ou à ce retrait dans la ou les directive(s) respective(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.

6. S'il y a lieu, le service modifie ou retire, les autorisations existantes de produits phytopharmaceutiques contenant du **fluopicolide** en tant que substance active au plus tard le 30 novembre 2010.

Pour cette date, il vérifie notamment si les conditions de l'annexe I concernant le **fluopicolide** sont respectées, à l'exception de celles de la partie B de l'inscription 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 III du règlement conformément aux conditions de l'article 15 du règlement.

Par dérogation au paragraphe précédent, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant du **fluopicolide** 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 2010, fait l'objet d'une réévaluation par le service conformément aux principes uniformes prévus à l'annexe VII du règlement, sur la base d'un dossier satisfaisant aux exigences de l'annexe IV du règlement et tenant compte de la partie B de l'inscription à l'annexe I concernant le **fluopicolide**. En fonction de cette évaluation, le service détermine si le produit remplit les conditions énoncées à l'article 5, paragraphe 1, points b), c), d) et e), du règlement.

Ayant déterminé le respect de ces conditions, le service :

- a) dans le cas d'un produit contenant du **fluopicolide** en tant que substance active unique, modifie ou retire l'autorisation, s'il y a lieu, le 30 novembre 2011 au plus tard, ou
- b) dans le cas d'un produit contenant du **fluopicolide** associé à d'autres substances actives, modifie ou retire l'autorisation, s'il y a lieu, au plus tard le 30 novembre 2011 ou à la date fixée pour procéder à cette modification ou à ce retrait dans la ou les directive(s) respective(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.

**Art. 3.** A l'annexe I du règlement grand-ducal modifié du 14 décembre 1994 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits phytopharmaceutiques, le point relatif au tétraconazole est abrogé.

**Art. 4.** Les annexes I et II font partie intégrante du présent projet.

**Art. 5.** Notre Ministre de l'Agriculture, de la Viticulture et du Développement rural est chargé de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

## ANNEXE I

| Numéro | Nom commun, numéros d'identification                         | Dénomination de l'UICPA   | Pureté (1)  | Entrée en vigueur | Expiration de l'inscription | Dispositions spécifiques  |
|--------|--|---|---|-------------------|-----------------------------|---|
| 298    | <b>Tétraconazole</b><br>No CAS: 112281-77-3<br>No CIMAP: 726 | (RS) -2-(2,4-dichlorophényl)-3-(1H-1,2,4-triazol-1-yl) propyl-1,1,2,2-tétrafluoroéthyléther | ≥ 950 g/kg (mélange racémique)<br>Toluène (impureté): pas plus de 13 g/kg | 01/01/2010        | 31/12/2019                  | <p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant que fongicide en culture de plein champ, appliqué à raison de maximum 0,100 kg/ha tous les trois ans, peuvent être autorisées. Les utilisations sur pommes et sur raisins ne peuvent pas être autorisées.</p> <p>PARTIE B</p> <p>Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'annexe VII, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le tétraconazole, 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 26 février 2009.</p> <p>Le service doit accorder une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- à la protection des organismes aquatiques et aux végétaux non ciblés; des mesures d'atténuation des risques déterminés, comme des zones tampons, sont appliquées s'il y a lieu,</li> <li>- 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.</li> </ul> <p>Le cas échéant, le service doit demander:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la présentation d'une enquête affinée des risques pour le consommateur,</li> <li>- de plus amples informations sur les caractéristiques écotoxicologiques,</li> <li>- de plus amples informations sur le devenir et le comportement des métabolites potentiellement présents dans les compartiments concernés,</li> <li>- l'évaluation affinée des risques que ces métabolites présentent pour les oiseaux, les mammifères, les organismes aquatiques et les arthropodes non ciblés,</li> <li>- des informations complémentaires sur le risque de perturbation endocrinienne pour les oiseaux, les</li> </ul> |

| Numéro | Nom commun, numéros d'identification                             | Dénomination de l'UICPA                                     | Pureté (1)        | Entrée en vigueur | Expiration de l'inscription | Dispositions spécifiques  |
|--------|--|---|-------------------|-------------------|-----------------------------|---|
|        |  |   |                   |                   |                             | <p>mammifères et les poissons.</p> <p>Il veille à ce que l'auteur de la notification fournisse ces informations à la Commission d'ici au 31 décembre 2011.</p>  |
| 299    | <p><b>Méthomyl</b><br/>No CAS: 16752-77-50<br/>No CIMAP: 264</p> | <p>S-methyl (EZ)-N-(methylcarbamoyloxy) thioacetimidate</p> | <p>≥ 980 g/kg</p> | <p>01/09/2009</p> | <p>31/08/2019</p>           | <p>PARTIE A<br/>La substance peut uniquement être utilisée en tant qu'insecticide sur les plantes à des doses non supérieures à 0,25 kg de substance active par hectare par application (pas plus de deux applications par saison).</p> <p>Les autorisations sont limitées aux utilisateurs professionnels.</p> <p>PARTIE B<br/>Les principes uniformes prévus à l'annexe VII seront appliqués en tenant compte des conclusions du rapport de réexamen sur le méthomyl, et notamment ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 12 juin 2009.</p> <p>Lors de l'évaluation générale, le service accorde une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- à la sécurité des opérateurs: le mode d'emploi prescrit l'utilisation d'équipements de protection individuelle appropriés. Les opérateurs utilisant des pulvérisateurs à dos ou d'autres équipements manuels font l'objet d'une attention particulière,</li> <li>- à la protection des oiseaux,</li> <li>- à la protection des organismes aquatiques: les conditions d'autorisation incluent, le cas échéant, des mesures d'atténuation des risques, telles que des zones tampons, un dispositif de réduction du ruissellement et des buses antidérive,</li> <li>- à la protection des arthropodes non ciblés, en particulier les abeilles: application de mesures d'atténuation des risques pour éviter tout contact avec les abeilles.</li> </ul> <p>Le service s'assure que les préparations à base de méthomyl contiennent des agents répulsifs et/ou émétiques efficaces.</p> |



| Numéro | Nom commun, numéros d'identification   | Dénomination de l'UICPA   | Pureté (1)                        | Entrée en vigueur | Expiration de l'inscription | Dispositions spécifiques   |
|--------|--|---------------------------|-----------------------------------|-------------------|-----------------------------|--|
|        |  |                           |                                   |                   |                             | Les conditions d'autorisation incluent, le cas échéant, des mesures supplémentaires d'atténuation des risques.   |
| 300    | <b>Huiles de paraffine</b><br>No CAS 64742-46-7<br>No CAS 72623-86-0<br>No CAS 97862-82-3<br>No CIMAP n.d. | <i>huile de paraffine</i> | <i>Pharmacopée européenne 6.0</i> | 01/01/2010        | 31/12/2019                  | <p>PARTIE A<br/>Seules les utilisations en tant qu'insecticide et qu'acaricide peuvent être autorisées.</p> <p>PARTIE B<br/>Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VII, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur les huiles de paraffine no CAS 64742-46-7, no CAS 72623-86-0 et no CAS 97862-82-3, et notamment de ses annexes I et II.</p> <p>Les conditions d'utilisation comprennent, au besoin, des mesures visant à atténuer les risques.</p> <p>Le cas échéant, le service doit demander:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la communication de la spécification du matériel technique produit commercialement afin de vérifier la conformité aux critères de pureté de la pharmacopée européenne 6.0.</li> </ul> <p>Il veille à ce que les auteurs des notifications fournissent ces informations à la Commission d'ici au 30 juin 2010.</p> |
| 301    | <b>Huile de paraffine</b><br>No CAS 8042-47-5<br>No CIMAP n.d.   | <i>huile de paraffine</i> | <i>Pharmacopée européenne 6.0</i> | 01/01/2010        | 31/12/2019                  | <p>PARTIE A<br/>Seules les utilisations en tant qu'insecticide et qu'acaricide peuvent être autorisées.</p> <p>PARTIE B<br/>Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VII, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur l'huile de paraffine no CAS 8042-47-5 et notamment de ses annexes I et II.</p> <p>Les conditions d'utilisation comprennent, au besoin, des mesures visant à atténuer les risques.</p> <p>Le cas échéant, le service doit demander:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la communication de la spécification du matériel technique</li> </ul>  |

| Numéro | Nom commun, numéros d'identification                        | Dénomination de l'UICPA   | Pureté (¹)   | Entrée en vigueur | Expiration de l'inscription | Dispositions spécifiques  |
|--------|---|---|--|-------------------|-----------------------------|---|
|        |   |   |  |                   |                             | produit commercialement afin de vérifier la conformité avec les critères de pureté de la pharmacopée européenne 6.0.<br><br>Il veille à ce que l'auteur des notifications fournisse ces informations à la Commission d'ici au 30 juin 2010.   |
| 302    | <b>Cyflufénamid</b><br>No CAS: 180409-60-3<br>No CIMAP: 759 | (Z)-N-[α-(cyclopropyl-méthoxyimino)-2,3-difluoro-6-(trifluorométhyl)benzyl]-2-phénylacétamide | > 980 g/kg   | 01/04/2010        | 31/03/2020                  | PARTIE A<br>Seules les utilisations en tant que fongicide peuvent être autorisées.<br><br>PARTIE B<br>Pour l'application des principes uniformes prévus à l'annexe VII, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le cyflufénamid, et notamment de ses annexes I et II, telles que mises au point par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 2 octobre 2009.<br><br>Dans le cadre de cette évaluation générale, le service doit accorder une attention particulière 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.<br><br>Les conditions d'autorisation doivent comprendre, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques. |
| 303    | <b>Fluopicolide</b><br>No CAS: 239110-15-7<br>No CIMAP: 787 | <i>2,6-dichloro-N-[3-chloro-5-(trifluorométhyl)-2-pyridylméthyl]benzamide</i>                 | ≥ 970 g/kg<br>Toluène (impureté): pas plus de 3 g/kg dans le produit technique | 01/06/2010        | 31/05/2020                  | PARTIE A<br>Seules les utilisations en tant que fongicide peuvent être autorisées.<br><br>PARTIE B<br>Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VII, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le fluopicolide, 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 27 novembre 2009.<br><br>Dans le cadre de cette évaluation générale, le service doit accorder une attention particulière:<br><br>- à la protection des organismes aquatiques,  |

| Numéro | Nom commun, numéros d'identification   | Dénomination de l'UICPA   | Pureté (¹)   | Entrée en vigueur | Expiration de l'inscription | Dispositions spécifiques  |
|--------|--|---|--|-------------------|-----------------------------|---|
|        |  |   |  |                   |                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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,</li> <li>- à la sécurité des opérateurs au moment de l'application,</li> <li>- au risque de transport atmosphérique sur de longues distances.</li> </ul> <p>Les conditions d'autorisation doivent comprendre des mesures visant à atténuer les risques, et des programmes de surveillance destinés à vérifier les possibilités d'exposition et d'accumulation doivent, le cas échéant, être mis en place dans les zones vulnérables.</p> <p>Le cas échéant, le service veille à ce que l'auteur de la notification communique à la Commission des informations complémentaires concernant la pertinence du métabolite M15 pour les eaux souterraines, pour le 30 avril 2012 au plus tard.</p> |
| 304    | <b>Heptamaloxylo-glucan</b><br>No CAS 870721-81-6<br>No CIMAP Information non disponible             | Dénomination complète de l'UICPA en note de bas de page<br>Xyl p: xylopyranosyl<br>Glc p: glucopyranosyl<br>Fuc p: fucopyranosyl<br>Gal p: galactopyranosyl<br>Glc-ol: glucitol | ≥ 780 g/kg<br>La teneur en patuline, en tant qu'impureté, ne peut dépasser 50 µg/kg dans le produit technique. | 01/06/2010        | 31/05/2020                  | <p>PARTIE A<br/>Seules les utilisations en tant que régulateur de croissance végétale peuvent être autorisées.</p> <p>PARTIE B<br/>Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VII, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur l'heptamaloxyloglucan, 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 27 novembre 2009.</p>  |
| 305    | <b>Phényl-2 phénol</b> (y compris ses sels comme le sel de sodium)<br>No CAS 90-43-7<br>No CIMAP 246 | Biphényle-2-ol  | ≥ 998 g/kg   | 01/01/2010        | 31/12/2019                  | <p>PARTIE A<br/>Seules les utilisations en tant que fongicide après récolte en intérieur, pulvérisé par rideau d'eau en cabine fermée (drencher), peuvent être autorisées.</p> <p>PARTIE B<br/>Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VII, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le phényl-2 phénol, 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</p>  |

\* {[a-D - Xyl p - (1→6)] - β - D - Glc p - (1→4)} {[a-L - Fuc p - (1→2) - β - D - Gal p - (1→2) - a - D - Xyl p - (1→6)] - β - D - Glc p - (1→4)} - D - Glc - ol

| Numéro | Nom commun, numéros d'identification                 | Dénomination de l'UICPA  | Pureté (1)  | Entrée en vigueur | Expiration de l'inscription | Dispositions spécifiques   |
|--------|--|--|---|-------------------|-----------------------------|--|
|        |  |  |   |                   |                             | <p>animale le 27 novembre 2009.</p> <p>Dans le cadre de cette évaluation générale, le service doit accorder une attention particulière à la mise en œuvre de pratiques adéquates en matière de gestion des déchets pour le traitement de la solution composée des déchets restants après application, y compris l'eau de nettoyage du système de pulvérisation. Le rejet des eaux usées dans le réseau d'assainissement ne peut être autorisé que si une évaluation des risques à l'échelle locale a été réalisée.</p> <p>Le cas échéant, le service veille à ce que l'auteur de la notification fournisse à la Commission de plus amples informations sur les risques de dépigmentation de la peau encourus par les travailleurs et les consommateurs en raison d'une exposition potentielle au métabolite phényl-2 hydroquinone (PHQ) présent sur les écorces d'agrumes.</p> <p>Il veille à ce que l'auteur de la notification fournisse ces informations à la Commission pour le 31 décembre 2011.</p> <p>Le cas échéant, le service veille à ce que l'auteur de la notification fournisse à la Commission des informations complémentaires permettant de confirmer que la méthode d'analyse appliquée pour les essais relatifs aux résidus quantifie de manière correcte les résidus de phényl-2 phénol, de PHQ et leurs éléments combinés.</p> <p>Il veille à ce que l'auteur de la notification fournisse ces informations à la Commission pour le 31 décembre 2011.</p> |
| 306    | <b>Malathion</b><br>No CAS: 121-75-5<br>No CIMAP: 12 | <i>(diméthoxyphosphinothioylthio) succinate de diéthyle ou dithiophosphate de S-1,2- bis (éthoxycarbonyl) éthyle et de O,O-diméthyle racémique</i> | ≥ 950 g/kg<br>Impuretés:<br>isomalathion:<br>pas plus de 2 g/kg | 01/05/2010        | 30/04/2020                  | <p><b>PARTIE A</b><br/>           Seules les utilisations en tant qu'insecticide peuvent être autorisées. Les autorisations sont limitées aux utilisateurs professionnels.</p> <p><b>PARTIE B</b><br/>           Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VII, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le malathion, et notamment de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent</p>   |

| Numéro | Nom commun, numéros d'identification | Dénomination de l'UICPA | Pureté (1) | Entrée en vigueur | Expiration de l'inscription | Dispositions spécifiques  |
|--------|--------------------------------------|-------------------------|------------|-------------------|-----------------------------|---|
|        |                                      |                         |            |                   |                             | <p>de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 22 janvier 2010.</p> <p>Lors de l'évaluation générale, le service accorde une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- à la sécurité des opérateurs et des travailleurs: le mode d'emploi prescrit l'utilisation d'équipements de protection individuelle appropriés,</li> <li>- à la protection des organismes aquatiques: les conditions d'autorisation comprennent, le cas échéant, des mesures d'atténuation des risques telles que des zones tampons appropriées,</li> <li>- à la protection des oiseaux insectivores et des abeilles: les conditions d'autorisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques. Concernant les abeilles, les indications nécessaires figurent sur l'étiquetage et dans les instructions jointes visant à prévenir l'exposition.</li> </ul> <p>Les préparations à base de malathion doivent être accompagnées des instructions nécessaires pour éviter tout risque de formation d'isomalathion en quantité supérieure aux quantités maximales autorisées pendant le stockage et le transport.</p> <p>Les conditions d'autorisation comprennent, le cas échéant, des mesures supplémentaires d'atténuation des risques.</p> <p>Le cas échéant, le service s'assure que l'auteur de la notification communique à la Commission:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- des informations confirmant l'évaluation des risques pour les consommateurs et l'évaluation des risques aigus et à long terme pour les oiseaux insectivores,</li> <li>- des informations sur la quantification de la différence d'efficacité entre le malaoxon et le malathion.</li> </ul> |

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

**ANNEXE II**

| Numéro | Nom commun, numéros d'identification                       | Dénomination de l'UICPA  | Pureté (1) | Entrée en vigueur | Expiration de l'inscription | Dispositions spécifiques  |
|--------|--|--|------------|-------------------|-----------------------------|---|
| 123    | <b>Clothianidine</b><br>CAS No 210880-92-5<br>CIMAP No 738 | (E)-1-(2-chloro-1,3-thiazol-5-ylméthyl)- 3-méthyl-2-nitroguanidine | ≥ 960 g/kg | 01/08/2006        | 31/07/2016                  | <p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant qu'insecticide peuvent être autorisées.</p> <p>Pour protéger les organismes non ciblés, notamment les abeilles, en cas d'utilisation pour le traitement de semences:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'enrobage des semences doit s'effectuer exclusivement dans des infrastructures professionnelles de traitement des semences. Ces infrastructures doivent utiliser les meilleures techniques disponibles en vue de réduire au minimum la libération de poussières durant l'application sur les semences, le stockage et le transport,</li> <li>- un équipement de semis adéquat assurant un degré élevé d'incorporation dans le sol ainsi que la réduction au minimum des pertes et des émissions de poussières doit être utilisé,</li> <li>- lorsqu'un semoir pneumatique est utilisé, le flux d'air doit être dirigé vers le sol ou dans le sol au moyen de déflecteurs,</li> <li>- l'étiquette des semences traitées mentionne que ces semences ont été traitées à la clothianidine et indique les mesures d'atténuation des risques prévues dans l'autorisation,</li> <li>- les conditions d'autorisation, notamment en cas d'application par pulvérisation, comportent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques visant à protéger les abeilles,</li> <li>- des programmes de surveillance seront mis en place dans le but de vérifier l'exposition réelle des abeilles à la clothianidine dans les zones largement utilisées par les abeilles pour butiner ou par les apiculteurs, lorsque cela se justifie.</li> </ul> <p>PARTIE B</p> <p>Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VII, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur la clothianidine, et notamment de ses annexes I</p> |

| Numéro | Nom commun, numéros d'identification                      | Dénomination de l'UICPA   | Pureté (¹) | Entrée en vigueur | Expiration de l'inscription | Dispositions spécifiques  |
|--------|---|---|------------|-------------------|-----------------------------|---|
|        |   |   |            |                   |                             | <p>et II, telles que mises au point par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 27 janvier 2006.</p> <p>Dans cette évaluation globale, le service:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- doit accorder une attention particulière à la possibilité de contamination des eaux souterraines lorsque la substance active est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques,</li> <li>- doit accorder une attention particulière aux risques pour les oiseaux et mammifères granivores lorsque la substance est utilisée pour le traitement des semences.</li> </ul> <p>Les conditions d'utilisation doivent comprendre, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques.</p>  |
| 142    | <b>Thiamethoxam</b><br>No CAS 153719-23-4<br>No CIMAP 637 | (E,Z)-3-(2-chloro-thiazol-5-ylmethyl)- 5-methyl-[1,3,5]oxadiazinan-4 ylidene-N-nitroamine | ≥ 980 g/kg | 01/02/2007        | 31/01/2017                  | <p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant qu'insecticide peuvent être autorisées.</p> <p>Pour protéger les organismes non ciblés, notamment les abeilles, en cas d'utilisation pour le traitement de semences:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'enrobage des semences doit s'effectuer exclusivement dans des infrastructures professionnelles de traitement des semences. Ces infrastructures doivent utiliser les meilleures techniques disponibles en vue de réduire au minimum la libération de poussières durant l'application sur les semences, le stockage et le transport,</li> <li>- un équipement de semis adéquat assurant un degré élevé d'incorporation dans le sol ainsi que la réduction au minimum des pertes et des émissions de poussières doit être utilisé,</li> <li>- lorsqu'un semoir pneumatique est utilisé, le flux d'air doit être dirigé vers le sol ou dans le sol au moyen de déflecteurs,</li> <li>- l'étiquette des semences traitées mentionne que ces semences ont été traitées au thiamethoxam et indique les mesures d'atténuation des risques prévues dans l'autorisation,</li> <li>- les conditions d'autorisation, notamment en cas</li> </ul> |

| Numéro | Nom commun, numéros d'identification                  | Dénomination de l'UICPA   | Pureté (1) | Entrée en vigueur | Expiration de l'inscription | Dispositions spécifiques   |
|--------|---|---|------------|-------------------|-----------------------------|--|
|        |   |   |            |                   |                             | <p>d'application par pulvérisation, comportent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques visant à protéger les abeilles,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- des programmes de surveillance seront mis en place dans le but de vérifier l'exposition réelle des abeilles au thiamethoxam dans les zones largement utilisées par les abeilles pour butiner ou par les apiculteurs, lorsque cela se justifie.</li> </ul> <p>PARTIE B<br/>Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VII, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le thiamethoxam, et notamment de ses annexes I et II, dans la version finale élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 14 juillet 2006.</p> <p>Dans le cadre de cette évaluation générale, le service:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- doit accorder une attention particulière à la possibilité de contamination des eaux souterraines, en particulier par la substance active et ses métabolites NOA 459602, SYN 501406 et CGA 322704, lorsque la substance active est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques,</li> <li>- doit accorder une attention particulière à la protection des organismes aquatiques,</li> <li>- doit accorder une attention particulière aux risques à long terme pour les petits herbivores lorsque la substance est utilisée pour le traitement des semences.</li> </ul> <p>Les conditions d'utilisation incluent, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques.</p> |
| 163    | <b>Fipronil</b><br>No CAS 120068-37-3<br>No CIMAP 581 | (±)-5-amino-1-(2,6-dichloro-<br>$\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluoropara-tolyl)-4-<br>trifluorométhylsulfanylpyrazole-<br>3-carbonitrile | ≥ 950 g/kg | 01/10/2007        | 30/09/2017                  | <p>PARTIE A<br/>Seules les utilisations en tant qu'insecticide peuvent être autorisées.</p> <p>Pour protéger les organismes non ciblés, notamment les abeilles, en cas d'utilisation pour le traitement de semences:</p>   |



| Numéro | Nom commun, numéros d'identification | Dénomination de l'UICPA | Pureté (1) | Entrée en vigueur | Expiration de l'inscription | Dispositions spécifiques  |
|--------|--------------------------------------|-------------------------|------------|-------------------|-----------------------------|---|
|        |                                      |                         |            |                   |                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'enrobage des semences doit s'effectuer exclusivement dans des infrastructures professionnelles de traitement des semences. Ces infrastructures doivent utiliser les meilleures techniques disponibles en vue de réduire au minimum la libération de poussières durant l'application sur les semences, le stockage et le transport,</li> <li>- un équipement de semis adéquat assurant un degré élevé d'incorporation dans le sol ainsi que la réduction au minimum des pertes et des émissions de poussières doit être utilisé,</li> <li>- lorsqu'un semoir pneumatique est utilisé, le flux d'air doit être dirigé vers le sol ou dans le sol au moyen de déflecteurs,</li> <li>- l'étiquette des semences traitées mentionne que ces semences ont été traitées au fipronil et indique les mesures d'atténuation des risques prévues dans l'autorisation,</li> <li>- les conditions d'autorisation, notamment en cas d'application par pulvérisation, comportent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques visant à protéger les abeilles,</li> <li>- des programmes de surveillance seront mis en place dans le but de vérifier l'exposition réelle des abeilles au fipronil dans les zones largement utilisées par les abeilles pour butiner ou par les apiculteurs, lorsque cela se justifie.</li> </ul> <p>PARTIE B</p> <p>Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VII, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen du fipronil, 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 16 mars 2007. Dans le cadre de cette évaluation générale, le service doit accorder une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- à l'emballage des produits mis sur le marché dans le but d'éviter la génération de produits de photodégradation présentant un risque,</li> <li>- au potentiel de contamination des eaux souterraines, en particulier par les métabolites qui sont plus persistants que le précurseur, lorsque la substance active est utilisée dans</li> </ul> |

| Numéro | Nom commun, numéros d'identification                       | Dénomination de l'UICPA   | Pureté (¹) | Entrée en vigueur | Expiration de l'inscription | Dispositions spécifiques  |
|--------|--|---|------------|-------------------|-----------------------------|---|
|        |  |   |            |                   |                             | <p>des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- à la protection des oiseaux et des mammifères granivores, des organismes aquatiques, des arthropodes non ciblés et des abeilles.</li> </ul> <p>Les conditions d'autorisation doivent comprendre, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.</p> <p>Le cas échéant, le service demande la réalisation d'études complémentaires visant à confirmer l'évaluation des risques pour les oiseaux et mammifères granivores et les abeilles, en particulier le couvain d'abeilles. Il veille à ce que l'auteur de la notification à la demande duquel le fipronil a été inscrit à la présente annexe fournisse ces études à la Commission dans un délai d'un an à compter de l'entrée en vigueur de la directive 2007/52/CE.</p>  |
| 222    | <b>Imidacloprid</b><br>No CAS: 138261-41-3<br>No CIMAP 582 | (E)-1-(6-chloro-3-pyridinylmethyl)- N-nitroimidazolidin- 2-ylideneamine | ≥ 970 g/kg | 01/08/2009        | 31/07/2019                  | <p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant qu'insecticide peuvent être autorisées.</p> <p>Pour protéger les organismes non ciblés, notamment les abeilles, en cas d'utilisation pour le traitement de semences:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'enrobage des semences doit s'effectuer exclusivement dans des infrastructures professionnelles de traitement des semences. Ces infrastructures doivent utiliser les meilleures techniques disponibles en vue de réduire au minimum la libération de poussières durant l'application sur les semences, le stockage et le transport,</li> <li>- un équipement de semis adéquat assurant un degré élevé d'incorporation dans le sol ainsi que la réduction au minimum des pertes et des émissions de poussières doit être utilisé,</li> <li>- lorsqu'un semoir pneumatique est utilisé, le flux d'air doit être dirigé vers le sol ou dans le sol au moyen de déflecteurs,</li> <li>- l'étiquette des semences traitées mentionne que ces semences ont été traitées à l'imidacloprid et indique les mesures d'atténuation des risques prévues dans</li> </ul> |

| Numéro | Nom commun, numéros d'identification | Dénomination de l'UICPA | Pureté (¹) | Entrée en vigueur | Expiration de l'inscription | Dispositions spécifiques   |
|--------|--------------------------------------|-------------------------|------------|-------------------|-----------------------------|--|
|        |                                      |                         |            |                   |                             | <p>l'autorisation,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- les conditions d'autorisation, notamment en cas d'application par pulvérisation, comportent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques visant à protéger les abeilles,</li> <li>- des programmes de surveillance seront mis en place dans le but de vérifier l'exposition réelle des abeilles à l'imidacloprid dans les zones largement utilisées par les abeilles pour butiner ou par les apiculteurs, lorsque cela se justifie.</li> </ul> <p>PARTIE B</p> <p>Lors de l'évaluation des demandes d'autorisation de produits phytopharmaceutiques contenant de l'imidacloprid pour d'autres usages que pour des tomates cultivées sous serre, le service accorde une attention particulière aux critères énoncés à l'article 5, paragraphe 1, point b), et veille à obtenir toutes les données et informations nécessaires avant d'accorder une telle autorisation.</p> <p>Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VII, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur l'imidacloprid, et 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 26 septembre 2008.</p> <p>Dans le cadre de cette évaluation générale, le service doit accorder une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- à la sécurité des opérateurs et des travailleurs et veiller à ce que les modes d'emploi prescrivent l'utilisation d'équipements appropriés de protection individuelle,</li> <li>- à l'incidence du produit sur les organismes aquatiques et les arthropodes non ciblés, les vers de terre et autres macro-organismes du sol et s'assurer que les conditions d'autorisation comportent, le cas échéant, des mesures d'atténuation des risques,</li> <li>- à la protection des abeilles, notamment en cas d'applications par pulvérisateurs, et s'assurer que les</li> </ul> |

| Numéro | Nom commun, numéros d'identification                              | Dénomination de l'UICPA | Pureté (1) | Entrée en vigueur | Expiration de l'inscription | Dispositions spécifiques   |
|--------|---|-------------------------|------------|-------------------|-----------------------------|--|
|        |   |                         |            |                   |                             | <p>conditions d'autorisation comportent, le cas échéant, des mesures d'atténuation des risques.</p> <p>Le cas échéant, le service demande la communication:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- d'informations complémentaires concernant l'évaluation des risques pour les opérateurs et les travailleurs,</li> <li>- d'informations complémentaires concernant l'évaluation des risques pour les oiseaux et les mammifères.</li> </ul> <p>Il veille à ce que les auteurs des notifications fournissent ces données confirmatives et ces informations à la Commission dans les deux années suivant l'entrée en vigueur de la directive 2008/116.</p>   |
| 266    | <b>Phosphure d'aluminium</b><br>No CAS 20859-73-8<br>No CIMAP 227 | Phosphure d'aluminium   | ≥ 830 g/kg | 01/09/2009        | 31/08/2019                  | <p><b>PARTIE A</b><br/>           Seuls les usages en tant qu'insecticide, rodenticide, taupicide et léporicide sous forme de produits prêts à l'emploi contenant du phosphure d'aluminium peuvent être autorisés.</p> <p>En tant que rodenticide, taupicide et léporicide, seuls les usages en extérieur peuvent être autorisés. Les autorisations doivent être limitées aux utilisateurs professionnels.</p> <p><b>PARTIE B</b><br/>           Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'annexe VIII, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le phosphure d'aluminium, 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 octobre 2008.</p> <p>Dans le cadre de cette évaluation globale, le service accordera une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- à la protection des consommateurs; il veillera à ce que les produits prêts à l'emploi contenant du phosphure d'aluminium utilisés contre les déprédateurs de produits stockés soient éloignés de denrées alimentaires et qu'un délai d'attente supplémentaire approprié soit respecté;</li> <li>- à la sécurité des opérateurs et des travailleurs; il veillera à</li> </ul> |

| Numéro | Nom commun, numéros d'identification                            | Dénomination de l'UICPA | Pureté (¹) | Entrée en vigueur | Expiration de l'inscription | Dispositions spécifiques  |
|--------|---|-------------------------|------------|-------------------|-----------------------------|---|
|        |   |                         |            |                   |                             | <p>ce que le mode d'emploi prescrive l'utilisation d'équipements appropriés de protection individuelle et respiratoire;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- à la protection des opérateurs et des travailleurs lors de la fumigation en intérieur;</li> <li>- pour les usages en intérieur, à la protection des travailleurs lors de la réintégration des locaux (après fumigation);</li> <li>- lors des usages en intérieur, à la protection des personnes à proximité contre la fuite de gaz;</li> <li>- à la protection des oiseaux et des mammifères. Les conditions d'autorisation doivent comprendre des mesures d'atténuation des risques, s'il y a lieu, comme l'obstruction des galeries ou l'enfouissement complet des granulés dans le sol;</li> <li>- à la protection des organismes aquatiques. Les conditions d'autorisation doivent comprendre des mesures d'atténuation des risques, s'il y a lieu, comme des zones tampon entre les zones traitées et les masses d'eau de surface.</li> </ul> |
| 267    | <b>Phosphure de calcium</b><br>No CAS 1305-99-3<br>No CIMAP 505 | Phosphure de calcium    | ≥ 160 g/kg | 01/09/2009        | 31/08/2019                  | <p><b>PARTIE A</b><br/>           Seuls les usages en extérieur en tant que rodenticide et taupicide, sous forme de produits prêts à l'emploi contenant du phosphure de calcium, peuvent être autorisés.</p> <p>Les autorisations doivent être limitées aux utilisateurs professionnels.</p> <p><b>PARTIE B</b><br/>           Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'annexe VII, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le phosphure de calcium, 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 octobre 2008.</p> <p>Dans le cadre de cette évaluation globale, le service accordera une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- à la sécurité des opérateurs et des travailleurs; il veillera à ce que le mode d'emploi prescrive l'utilisation</li> </ul>  |

| Numéro | Nom commun, numéros d'identification  | Dénomination de l'UICPA | Pureté (1) | Entrée en vigueur | Expiration de l'inscription | Dispositions spécifiques   |
|--------|---|-------------------------|------------|-------------------|-----------------------------|--|
|        |   |                         |            |                   |                             | <p>d'équipements appropriés de protection individuelle et respiratoire;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- à la protection des oiseaux et des mammifères. Les conditions d'autorisation doivent comprendre des mesures d'atténuation des risques, s'il y a lieu, comme l'obstruction des galeries ou l'enfouissement complet des granulés dans le sol;</li> <li>- à la protection des organismes aquatiques. Les conditions d'autorisation doivent comprendre des mesures d'atténuation des risques, s'il y a lieu, comme des zones tampon entre les zones traitées et les masses d'eau de surface.</li> </ul>   |
| 268    | <p><b>Phosphure de magnésium</b><br/>No CAS 12057-74-8<br/>No CIMAP 228</p> | Phosphure de magnésium  | ≥ 880 g/kg | 01/09/2009        | 31/08/2019                  | <p><b>PARTIE A</b><br/>Seuls les usages en tant qu'insecticide, rodenticide, taupicide et léporicide sous forme de produits prêts à l'emploi contenant du phosphure de magnésium peuvent être autorisés.</p> <p>En tant que rodenticide, taupicide et léporicide, seuls les usages en extérieur peuvent être autorisés.</p> <p>Les autorisations doivent être limitées aux utilisateurs professionnels.</p> <p><b>PARTIE B</b><br/>Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'annexe VII, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le phosphure de magnésium, 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 octobre 2008.</p> <p>Dans le cadre de cette évaluation globale, le service accordera une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- à la protection des consommateurs, il veillera à ce que les produits prêts à l'emploi contenant du phosphure de magnésium utilisés contre les déprédateurs de produits stockés soient éloignés de denrées alimentaires et qu'un délai d'attente supplémentaire approprié soit respecté;</li> <li>- à la sécurité des opérateurs; il veillera à ce que le mode</li> </ul> |

| Numéro | Nom commun, numéros d'identification  | Dénomination de l'UICPA   | Pureté (¹)   | Entrée en vigueur | Expiration de l'inscription | Dispositions spécifiques   |
|--------|---|---|--|-------------------|-----------------------------|--|
|        |   |   |  |                   |                             | <p>d'emploi prescrive l'utilisation d'équipements appropriés de protection individuelle et respiratoire;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- à la protection des opérateurs et des travailleurs lors de la fumigation en intérieur;</li> <li>- pour les usages en intérieur, à la protection des travailleurs lors de la réintégration des locaux (après fumigation);</li> <li>- lors des usages en intérieur, à la protection des personnes à proximité contre la fuite de gaz;</li> <li>- à la protection des oiseaux et des mammifères. Les conditions d'autorisation doivent comprendre des mesures d'atténuation des risques, s'il y a lieu, comme l'obstruction des galeries ou l'enfouissement complet des granulés dans le sol;</li> <li>- à la protection des organismes aquatiques. Les conditions d'autorisation doivent comprendre des mesures d'atténuation des risques, s'il y a lieu, comme des zones tampon entre les zones traitées et les masses d'eau de surface.</li> </ul> |
| 240    | <p><b>Protéines hydrolysées</b><br/> No CAS: non attribué<br/> No CIMAP: non attribué</p>   | Information non disponible  | Rapport d'examen (SANCO/2615/2008)   | 01/09/2009        | 31/08/2019                  | <p><b>PARTIE A</b><br/> Seules les utilisations en tant qu'appât peuvent être autorisées. Les protéines hydrolysées d'origine animale doivent être conformes au règlement (CE) no 1774/2002.</p> <p><b>PARTIE B</b><br/> Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VII, il est tenu compte des conclusions du rapport de réexamen des protéines hydrolysées (SANCO/2615/2008), 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.</p> <p>Les conditions d'utilisation prévoient, le cas échéant, des mesures d'atténuation des risques.</p>   |
| 281    | <p><b>Chlormequat</b><br/> No CAS: 7003-89-6 (chlormequat)<br/> No CAS: 999-81-5 (chlorure de chlormequat)<br/> No CIMAP: 143</p> | 2-chloroéthyltriméthylammonium (chlorme-quat)<br>Chlorure de 2-chloroéthyltriméthylammonium (chlorure de chlormequat) | ≥ 636 g/kg<br>Impuretés: 1,2-dichloroéthane: max. 0,1 g/kg (dans la masse sèche) | 01/12/2009        | 30/11/2019                  | <p><b>PARTIE A</b><br/> Seules les utilisations comme régulateur de croissance végétale sur les céréales et les cultures non comestibles peuvent être autorisées.</p> <p><b>PARTIE B</b><br/> Lors de l'évaluation des demandes d'autorisation de produits</p>   |

| Numéro | Nom commun, numéros d'identification                            | Dénomination de l'UICPA | Pureté (1)  | Entrée en vigueur | Expiration de l'inscription | Dispositions spécifiques  |
|--------|---|-------------------------|---|-------------------|-----------------------------|---|
|        | (chlormequat)<br>No CIMAP: 143.302<br>(chlorure de chlormequat) |                         | de chlorure de chlormequat chloroéthène (chlorure de vinyle): max. 0,0005 g/kg (dans la masse sèche de chlorure de chlormequat) |                   |                             | <p>phytopharmaceutiques contenant du chlormequat pour des usages autres que ceux concernant le seigle et le triticales, notamment pour ce qui est de l'exposition des consommateurs, le service accordent une attention particulière aux conditions énoncées à l'article 5, paragraphe 1, point b), et veille à obtenir toutes les données et informations nécessaires avant d'accorder une telle autorisation.</p> <p>Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VII, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le chlormequat, et notamment de ses annexes I et II, dans la version finale élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, le 23 janvier 2009.</p> <p>Lors de cette évaluation générale, le service doit accorder une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- à la sécurité des opérateurs; il veillera à ce que les modes d'emploi prescrivent l'utilisation d'équipements appropriés de protection individuelle,</li> <li>- à la protection des oiseaux et des mammifères. Les conditions d'autorisation comprennent des mesures d'atténuation des risques, s'il y a lieu.</li> </ul> <p>Le cas échéant, le service exige la présentation d'informations complémentaires sur le devenir et le comportement de cette substance (études d'adsorption à une température de 20°C, réévaluation des concentrations prévisibles dans les eaux souterraines, les eaux de surface et les sédiments), sur les méthodes de surveillance pour la détection de la substance dans les produits animaux ainsi que dans l'eau, et sur les risques pour les organismes aquatiques, les oiseaux et les mammifères. Il veille à ce que l'auteur de la notification à la demande duquel le chlormequat a été inclus dans la présente annexe fournisse ces informations à la Commission, au plus tard le 30 novembre 2011.</p> |

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



## Exposé des motifs et Résumé

Le présent projet de règlement grand-ducal a pour objet de modifier le règlement grand-ducal modifié du 14 décembre 1994 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits phytopharmaceutiques, afin d'y inclure les dispositions des directives 2009/82/CE du Conseil du 13 juillet 2009, 2009/115/CE de la Commission du 31 août 2009, 2009/116/CE de la Commission du 25 juin 2009, 2009/117/CE de la Commission du 25 juin 2009, 2009/146/CE de la Commission du 26 novembre 2009, 2009/152/CE de la Commission du 30 novembre 2009, 2009/153/CE de la Commission du 30 novembre 2009, 2009/154/CE de la Commission du 30 novembre 2009, 2009/155/CE de la Commission du 30 novembre 2009, 2009/160/CE de la Commission du 17 décembre 2009, 2010/2/CE de la Commission du 27 janvier 2010, 2010/14/CE de la Commission du 3 mars 2010, 2010/15/CE de la Commission du 8 mars 2010, 2010/17/CE de la Commission du 9 mars 2010, 2010/20/CE de la Commission du 9 mars 2010 et 2010/21/CE de la Commission du 12 mars 2010. Ces directives modifient la directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Le projet prévoit de modifier la liste des substances actives dont l'incorporation est autorisée dans les produits phytopharmaceutiques, figurant à l'annexe I du règlement grand-ducal modifié du 14 décembre 1994 précité, par l'inscription ou la modification de plusieurs substances actives en vue de leur utilisation comme fongicide ou herbicide.

Il s'avère, en effet, que sur base de rapports d'évaluation soumis aux Etats membres de la Communauté européenne, et à la Commission européenne dans le cadre du comité phytosanitaire permanent, que les substances nouvellement admises ou dont l'inscription est modifiée, n'ont pas d'effets nocifs sur la santé humaine ou animale ou sur l'environnement naturel.

## DIRECTIVES

## DIRECTIVE 2009/82/CE DU CONSEIL

du 13 juillet 2009

modifiant la directive 91/414/CEE en vue d'y inscrire le tétraconazole en tant que substance active

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté 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) Le règlement (CE) n° 451/2000 de la Commission <sup>(2)</sup> et le règlement (CE) n° 1490/2002 de la Commission <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. Cette liste inclut le tétraconazole.
- (2) Les effets du tétraconazole sur la santé humaine et l'environnement ont été évalués conformément aux dispositions des règlements (CE) n° 451/2000 et (CE) n° 1490/2002 pour une série d'utilisations proposées par l'auteur de la notification. En outre, ces règlements désignent les États membres rapporteurs qui doivent soumettre les rapports d'évaluation et recommandations correspondants à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1490/2002. Pour le tétraconazole, l'État membre rapporteur était l'Italie et toutes les informations utiles ont été présentées le 15 juillet 2005.
- (3) Le rapport d'évaluation a fait l'objet d'un examen collégial par les États membres et l'EFSA, et a été présenté à la Commission le 31 juillet 2008 sous la forme du rapport scientifique de l'EFSA sur le tétraconazole. Ce rapport 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 finalisé le 26 février 2009 sous la forme du rapport d'examen du tétraconazole par la Commission.
- (4) Les différents examens effectués ont montré que les produits phytopharmaceutiques contenant du tétraconazole pourraient satisfaire, 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 examinées et précisées dans le rapport d'examen de la Commission. Il convient donc d'inscrire le tétraconazole 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.

- (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 prévoit que l'inscription d'une substance à l'annexe I peut être soumise à des conditions. Par conséquent, en ce qui concerne le tétraconazole, il y a lieu d'exiger de l'auteur de la notification qu'il soumette de plus amples informations sur une évaluation affinée des risques, sur les caractéristiques écotoxicologiques et sur le devenir et le comportement des métabolites potentiellement présents dans tous les compartiments concernés, sur une évaluation affinée des risques que ces métabolites présentent pour les oiseaux, les mammifères, les organismes aquatiques et les arthropodes non ciblés ainsi que des informations complémentaires sur le risque de perturbation endocrinienne pour les oiseaux, les mammifères et les poissons.
- (6) 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.
- (7) 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 du tétraconazole, afin de garantir le respect des dispositions de la directive 91/414/CEE, 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 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.

<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.

- (8) 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 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 le détenteur d'une 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.
- (9) Il convient dès lors de modifier la directive 91/414/CEE en conséquence.
- (10) Le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale n'a pas émis d'avis dans le délai fixé par son président.
- (11) Conformément au point 34 de l'accord interinstitutionnel «Mieux légiférer»<sup>(2)</sup>, les États membres sont encouragés à établir, pour eux-mêmes et dans l'intérêt de la Communauté, leurs propres tableaux, qui illustrent, dans la mesure du possible, la concordance entre la présente directive et les mesures de transposition, et à les rendre publics.

A ARRÊTÉ 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 30 juin 2010, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils en informent immédiatement la Commission.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2010.

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

<sup>(2)</sup> JO C 321 du 31.12.2003, p. 1.

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, les autorisations existantes pour les produits phytopharmaceutiques contenant du tétraconazole en tant que substance active au plus tard le 30 juin 2010.

D'ici à cette date, ils vérifient notamment si les conditions de l'annexe I de ladite directive concernant le tétraconazole 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 tétraconazole 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 décembre 2009, 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 tétraconazole 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 du tétraconazole en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 30 juin 2014 au plus tard; ou
- b) dans le cas d'un produit contenant du tétraconazole associé à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, d'ici au 30 juin 2014 ou d'ici à la date fixée pour procéder à cette modification ou à ce retrait dans la ou les directives ayant ajouté la ou les substances concernées 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<sup>er</sup> janvier 2010.

*Article 5*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 13 juillet 2009.

*Par le Conseil*  
*Le président*  
E. ERLANDSSON

---

## 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 <sup>(1)</sup>   | Entrée en vigueur            | Expiration de l'inscription | Dispositions spécifiques  |
|--------|--|---|---|------------------------------|-----------------------------|---|
|        | •Tétraconazole<br>n° CAS: 112281-77-3<br>n° CIMAP: 726 | (RS) -2-(2,4-dichlorophényl)-3-(1H-1,2,4-triazol-1-yl) propyl-1,1,2,2-tétrafluoroéthyléther | ≥ 950 g/kg (mélange racémique)<br>Toluène (impureté): pas plus de 13 g/kg | 1 <sup>er</sup> janvier 2010 | 31 décembre 2019            | <p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant que fongicide en culture de plein champ, appliqué à raison de maximum 0,100 kg/ha tous les trois ans, peuvent être autorisées. Les utilisations sur pommes et sur raisins ne peuvent pas être autorisées.</p> <p>PARTIE B</p> <p>Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'annexe VI, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le tétraconazole, 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 26 février 2009.</p> <p>Les États membres doivent accorder une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— à la protection des organismes aquatiques et aux végétaux non ciblés; des mesures d'atténuation des risques déterminés, comme des zones tampons, sont appliquées s'il y a lieu,</li> <li>— 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.</li> </ul> <p>Les États membres concernés doivent demander:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— la présentation d'une enquête affinée des risques pour le consommateur,</li> <li>— de plus amples informations sur les caractéristiques écotoxicologiques,</li> <li>— de plus amples informations sur le devenir et le comportement des métabolites potentiellement présents dans les compartiments concernés,</li> <li>— l'évaluation affinée des risques que ces métabolites présentent pour les oiseaux, les mammifères, les organismes aquatiques et les arthropodes non ciblés,</li> <li>— des informations complémentaires sur le risque de perturbation endocrinienne pour les oiseaux, les mammifères et les poissons.</li> </ul> <p>Ils veillent à ce que l'auteur de la notification fournisse ces informations à la Commission d'ici au 31 décembre 2011.</p> |

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

## DIRECTIVES

## DIRECTIVE 2009/115/CE DE LA COMMISSION

du 31 août 2009

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

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté 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° 703/2001 <sup>(3)</sup> établissent les modalités de mise en œuvre de la deuxième phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE et dressent une liste des substances actives à évaluer en vue de leur éventuelle inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Cette liste incluait le méthomyl. Par la décision 2007/628/CE de la Commission <sup>(4)</sup>, il a été décidé de ne pas faire figurer le méthomyl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.
- (2) En application de l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, l'auteur de la notification initiale a déposé 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 <sup>(5)</sup>.
- (3) La demande a été transmise au Royaume-Uni, désigné État membre rapporteur par le règlement (CE) n° 451/2000. 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 2007/628/CE. La demande est conforme aux autres exigences de fond et de procédure de l'article 15 du règlement (CE) n° 33/2008.

(4) Le Royaume-Uni a examiné les nouvelles informations et données fournies par l'auteur de la notification et a rédigé un rapport complémentaire le 15 mai 2008.

(5) Le rapport complémentaire a fait l'objet d'un examen collégial par les États membres et par l'EFSA, et a été présenté à la Commission le 19 décembre 2008 sous la forme du rapport scientifique de l'EFSA sur le méthomyl <sup>(6)</sup>. Ce rapport a été examiné par les États membres et par la Commission au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale. Le 12 juin 2009, ce rapport est devenu définitif sous la forme du rapport de réexamen du méthomyl de la Commission.

(6) La nouvelle évaluation de l'État membre rapporteur et la nouvelle conclusion de l'EFSA ont porté prioritairement sur les sujets de préoccupation qui avaient conduit au refus d'inscription de la substance. Il s'agissait du niveau inacceptable de l'exposition des opérateurs, du caractère peu probant de l'évaluation de l'exposition des travailleurs et des autres personnes présentes, ainsi que du risque élevé encouru par les oiseaux, par les mammifères, par les organismes aquatiques, par les abeilles et par les autres arthropodes non ciblés.

(7) L'auteur de la notification a transmis un nouveau dossier contenant de nouvelles données et informations. Ce dossier a fait l'objet d'une évaluation, dont les conclusions figurent dans le rapport complémentaire et dans le rapport scientifique de l'EFSA concernant le méthomyl. Il en ressort que les opérateurs peuvent être exposés à des niveaux acceptables pourvu qu'ils portent un équipement de protection en plus de celui indiqué dans le dossier initial. Concernant les travailleurs et les autres personnes présentes, le nouveau dossier apporte des éclaircissements sur le fait que les utilisations ne devraient pas leur faire courir de risques inacceptables. Enfin, le risque encouru par les oiseaux, par les mammifères, par les organismes aquatiques, par les abeilles et par les autres arthropodes non ciblés peut être jugé acceptable moyennant l'application de la dose d'utilisation indiquée la plus faible et des mesures de gestion des risques qui s'imposent.

<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 98 du 7.4.2001, p. 6.

<sup>(4)</sup> JO L 255 du 29.9.2007, p. 40.

<sup>(5)</sup> JO L 15 du 18.1.2008, p. 5.

<sup>(6)</sup> Rapport scientifique de l'EFSA (2008) 222 — «Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance methomyl» (confirmé le 19 décembre 2008).

- (8) En conséquence, les données et informations complémentaires fournies par l'auteur de la notification permettent de lever les inquiétudes particulières qui ont conduit au refus d'inscription. Aucune autre question scientifique ouverte n'a été soulevée.
- (9) Les différents examens effectués ont montré que les produits phytopharmaceutiques contenant du méthomyl pourraient satisfaire, d'une manière générale, aux 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 donc d'inscrire le méthomyl à l'annexe I, afin de garantir que, dans tous les États membres, les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant la substance active en question pourront être accordées conformément aux dispositions de la directive.
- (10) Il reste que pour exclure tout risque d'empoisonnement, intentionnel ou non, il convient d'exiger l'ajout d'agents répulsifs et/ou émétiques aux produits phytopharmaceutiques contenant du méthomyl et d'en limiter l'usage aux professionnels.
- (11) Il convient donc de modifier la directive 91/414/CEE en conséquence.
- (12) 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 ARRÊTÉ 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 mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 31 janvier 2010. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions ainsi qu'un tableau de correspondance entre celles-ci et la présente directive.

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*

La présente directive entre en vigueur le 1<sup>er</sup> septembre 2009.

*Article 4*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 31 août 2009.

*Par la Commission*  
Androulla VASSILIOU  
*Membre de la Commission*

## 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 (*) | Entrée en vigueur              | Expiration de l'inscription | Dispositions particulières   |
|----|---|---|------------|--------------------------------|-----------------------------|--|
|    | -Méthomyl<br>N° CAS: 16752-77-50<br>N° CIMAP: 264 | S-methyl (EZ)-N-(methylcarbamoyloxy)thioacetimidate | ≥ 980 g/kg | 1 <sup>er</sup> septembre 2009 | 31 août 2019                | <p>PARTIE A</p> <p>La substance peut uniquement être utilisée en tant qu'insecticide sur les plantes à des doses non supérieures à 0,25 kg de substance active par hectare par application (pas plus de deux applications par saison).</p> <p>Les autorisations sont limitées aux utilisateurs professionnels.</p> <p>PARTIE B</p> <p>Les principes uniformes prévus à l'annexe VI seront appliqués en tenant compte des conclusions du rapport de réexamen sur le méthomyl, et notamment ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 12 juin 2009.</p> <p>Lors de l'évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— à la sécurité des opérateurs: le mode d'emploi prescrit l'utilisation d'équipements de protection individuelle appropriés. Les opérateurs utilisant des pulvérisateurs à dos ou d'autres équipements manuels font l'objet d'une attention particulière,</li> <li>— à la protection des oiseaux,</li> <li>— à la protection des organismes aquatiques: les conditions d'autorisation incluent, le cas échéant, des mesures d'atténuation des risques, telles que des zones tampons, un dispositif de réduction du ruissellement et des buses anti-dérive,</li> <li>— à la protection des arthropodes non ciblés, en particulier les abeilles: application de mesures d'atténuation des risques pour éviter tout contact avec les abeilles.</li> </ul> <p>Les États membres s'assurent que les préparations à base de méthomyl contiennent des agents répulsifs et/ou émétiques efficaces.</p> <p>Les conditions d'autorisation incluent, le cas échéant, des mesures supplémentaires d'atténuation des risques.»</p> |

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



## DIRECTIVES

## DIRECTIVE 2009/116/CE DU CONSEIL

du 25 juin 2009

**modifiant la directive 91/414/CEE en vue d'y inscrire les huiles de paraffine n° CAS 64742-46-7, n° CAS 72623-86-0 et n° CAS 97862-82-3 en tant que substances actives**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté 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) L'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE dispose qu'un État membre peut, pendant une période de douze ans à compter de la date de notification de ladite directive, autoriser la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives non énumérées à l'annexe I de ladite directive, qui sont déjà sur le marché deux ans après la date de notification, tandis qu'un examen graduel de ces substances est réalisé dans le cadre d'un programme de travail.
- (2) Les règlements de la Commission (CE) n° 1112/2002 <sup>(2)</sup> et (CE) n° 2229/2004 <sup>(3)</sup> établissent les modalités de mise en œuvre de la quatrième 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 la directive 91/414/CEE. Les huiles de paraffine n° CAS 64742-46-7, n° CAS 72623-86-0 et n° CAS 97862-82-3 figurent sur cette liste.
- (3) Les effets des huiles de paraffine n° CAS 64742-46-7, n° CAS 72623-86-0 et n° CAS 97862-82-3 sur la santé humaine et l'environnement ont été évalués conformément aux dispositions des règlements (CE) n° 1112/2002 et (CE) n° 2229/2004 pour une série

d'utilisations proposées par l'auteur de la notification. En outre, ces mêmes règlements désignent les États membres rapporteurs qui doivent soumettre les recommandations et les rapports d'évaluation correspondants à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 2229/2004. Pour les huiles de paraffine n° CAS 64742-46-7, n° CAS 72623-86-0 et n° CAS 97862-82-3, l'État membre rapporteur était la Grèce et toutes les informations utiles ont été présentées le 6 mai 2008.

- (4) Le rapport d'évaluation a fait l'objet d'un examen collégial par les États membres et l'EFSA, et a été présenté à la Commission le 19 décembre 2008 sous la forme du rapport scientifique de l'EFSA sur les huiles de paraffine n° CAS 64742-46-7, n° CAS 72623-86-0 et n° CAS 97862-82-3. Ce rapport 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 finalisé le 12 avril 2009 sous la forme du rapport d'examen des huiles de paraffine n° CAS 64742-46-7, n° CAS 72623-86-0 et n° CAS 97862-82-3 de la Commission.
- (5) Un certain nombre de questions ont été soulevées au cours de l'évaluation de ces substances actives. En particulier, les éléments produits pendant cette évaluation n'ont pas été suffisants pour prouver l'innocuité de l'utilisation pour les opérateurs, les travailleurs, les autres personnes présentes et les consommateurs. En conséquence, il n'a pas été possible, sur la base des informations disponibles à ce stade, de déterminer si les huiles de paraffine n° CAS 64742-46-7, n° CAS 72623-86-0 et n° CAS 97862-82-3 satisfont aux critères d'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.
- (6) La Commission a invité l'auteur de la notification à lui présenter ses observations concernant les résultats de l'examen collégial et à lui faire savoir s'il avait ou non l'intention de continuer à demander l'inscription des substances à l'annexe. L'auteur de la notification a présenté ses observations qui ont été examinées attentivement. Toutefois, en dépit des arguments avancés par l'auteur de la notification, la Commission a tout d'abord estimé que les questions soulevées ne pouvaient pas être complètement écartées.

<sup>(1)</sup> JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 168 du 27.6.2002, p. 14.

<sup>(3)</sup> JO L 379 du 24.12.2004, p. 13.

- (7) Cependant, à la lumière des informations dont dispose le Conseil, il apparaît que les questions sont liées à l'absence de spécifications et devraient être résolues lorsque la pureté des substances sera démontrée. En particulier, ainsi que l'indique le rapport scientifique de l'EFSA, s'il peut être démontré que les huiles de paraffine ont une pureté élevée (à savoir 100 %), aucune question d'ordre toxicologique ne devrait être soulevée. Pour les paraffines, les spécifications sont établies par la pharmacopée européenne. On peut s'attendre à ce que, dans les conditions d'utilisation proposées, les produits phytopharmaceutiques contenant des huiles de paraffine n° CAS 64742-46-7, n° CAS 72623-86-0 et n° CAS 97862-82-3 satisfassent, d'une manière générale, aux exigences prévues à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 91/414/CEE, en particulier s'ils sont conformes à ces spécifications techniques. Il convient donc d'inscrire les huiles de paraffine à l'annexe I sous réserve que les auteurs de la notification présentent des données confirmant la conformité des substances avec lesdites spécifications.
- (8) 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 des conditions. Il convient donc, en ce qui concerne les huiles de paraffine n° CAS 64742-46-7, n° CAS 72623-86-0 et n° CAS 97862-82-3, d'exiger de l'auteur de la notification qu'il soumette de plus amples informations sur les spécifications techniques des substances actives.
- (9) 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 à satisfaire aux nouvelles exigences qui en découleront.
- (10) Sans préjudice des obligations prévues par la directive 91/414/CEE en cas d'inscription d'une substance active à l'annexe I, il convient que les États membres disposent d'un délai de six mois après l'inscription pour réexaminer les autorisations existantes des produits phytopharmaceutiques contenant des huiles de paraffine n° CAS 64742-46-7, n° CAS 72623-86-0 et n° CAS 97862-82-3 afin de garantir le respect des exigences de la directive 91/414/CEE, notamment de son article 13 et des conditions applicables énoncées à l'annexe I. Les États membres devraient, 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.
- (11) L'expérience acquise lors des précédentes inscriptions à l'annexe I de la directive 91/414/CEE de substances actives évaluées dans le cadre 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 obligations des titulaires 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 le titulaire d'une autorisation peut démontrer 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 titulaires d'autorisations par rapport aux directives qui ont été adoptées jusqu'à présent pour modifier l'annexe I.
- (12) Il convient dès lors de modifier la directive 91/414/CEE en conséquence.
- (13) En l'absence d'avis de la part du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, la Commission n'a pu adopter les dispositions qu'elle envisageait conformément à la procédure prévue à l'article 19 de la directive 91/414/CEE.
- (14) Conformément au point 34 de l'accord interinstitutionnel «Mieux légiférer»<sup>(2)</sup>, les États membres sont encouragés à établir, pour eux-mêmes et dans l'intérêt de la Communauté, leurs propres tableaux qui illustrent, dans la mesure du possible, la concordance entre la présente directive et les mesures de transposition, et à les rendre publics.

#### A ARRÊTÉ 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 30 juin 2010, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils en informent immédiatement la Commission.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2010.

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.

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

<sup>(2)</sup> JO C 321 du 31.12.2003, p. 1.

*Article 3*

1. S'il y a lieu, les États membres modifient ou retirent, conformément à la directive 91/414/CEE, les autorisations existantes pour les produits phytopharmaceutiques contenant des huiles de paraffine n° CAS 64742-46-7, n° CAS 72623-86-0 et n° CAS 97862-82-3 en tant que substances actives au plus tard le 30 juin 2010.

D'ici cette date, ils vérifient notamment si les conditions de l'annexe I de ladite directive concernant les huiles de paraffine n° CAS 64742-46-7, n° CAS 72623-86-0 et n° CAS 97862-82-3 sont respectées, à l'exception de celles de la partie B des inscriptions concernant ces substances actives, 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 l'article 13 de ladite directive.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant des huiles de paraffine n° CAS 64742-46-7, n° CAS 72623-86-0 et n° CAS 97862-82-3 en tant que substances actives uniques ou associées à plusieurs substances actives, toutes devant être inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE au plus tard le 31 décembre 2009, 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 les huiles de paraffine n° CAS 64742-46-7, n° CAS 72623-86-0 et n° CAS 97862-82-3 à l'annexe I de ladite 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 des huiles de paraffine n° CAS 64742-46-7, n° CAS 72623-86-0 et n° CAS 97862-82-3 en tant que substances actives uniques, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 30 juin 2014 au plus tard; ou
- b) dans le cas d'un produit contenant des huiles de paraffine n° CAS 64742-46-7, n° CAS 72623-86-0 et n° CAS 97862-82-3 associées à plusieurs substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, d'ici au 30 juin 2014 ou d'ici la date fixée pour procéder à cette modification ou à ce retrait dans la ou les directives ayant ajouté la ou les substances concernées 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<sup>er</sup> janvier 2010.

*Article 5*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Luxembourg, le 25 juin 2009.

Par le Conseil  
Le président  
L. MIKO

## ANNEXE

À la fin du tableau figurant à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, l'entrée suivante est ajoutée:

| N° | Nom commun, numéros d'identification   | Dénomination de l'UICPA   | Pureté (*)                 | Entrée en vigueur            | Expiration de l'inscription | Dispositions spécifiques   |
|----|--|---------------------------|----------------------------|------------------------------|-----------------------------|--|
|    | •Huiles de paraffine<br>N° CAS 64742-46-7<br>N° CAS 72623-86-0<br>N° CAS 97862-82-3<br>N° CIMAP n.d. | <i>huile de paraffine</i> | Pharmacopée européenne 6.0 | 1 <sup>er</sup> janvier 2010 | 31 décembre 2019            | <p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant qu'insecticide et qu'acaricide peuvent être autorisées.</p> <p>PARTIE B</p> <p>Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur les huiles de paraffine n° CAS 64742-46-7, n° CAS 72623-86-0 et n° CAS 97862-82-3, et notamment de ses annexes I et II.</p> <p>Les conditions d'utilisation comprennent, au besoin, des mesures visant à atténuer les risques.</p> <p>Les États membres concernés doivent demander:</p> <p>— la communication de la spécification du matériel technique produit commercialement afin de vérifier la conformité aux critères de pureté de la pharmacopée européenne 6.0.</p> <p>Ils veillent à ce que les auteurs des notifications fournissent ces informations à la Commission d'ici au 30 juin 2010.▪</p> |

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

## DIRECTIVE 2009/117/CE DU CONSEIL

du 25 juin 2009

modifiant la directive 91/414/CEE en vue d'y inscrire l'huile de paraffine n° CAS 8042-47-5 en tant que substance active

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté 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) L'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE dispose qu'un État membre peut, pendant une période de douze ans à compter de la date de notification de ladite directive, autoriser la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives non énumérées à l'annexe I de ladite directive, qui sont déjà sur le marché deux ans après la date de notification, tandis qu'un examen graduel de ces substances est réalisé dans le cadre d'un programme de travail.
- (2) Les règlements de la Commission (CE) n° 1112/2002 <sup>(2)</sup> et (CE) n° 2229/2004 <sup>(3)</sup> établissent les modalités de mise en œuvre de la quatrième 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 la directive 91/414/CEE. L'huile de paraffine n° CAS 8042-47-5 figure sur cette liste.
- (3) Les effets de l'huile de paraffine n° CAS 8042-47-5 sur la santé humaine et l'environnement ont été évalués conformément aux dispositions des règlements (CE) n° 1112/2002 et (CE) n° 2229/2004 pour une série d'utilisations proposées par l'auteur de la notification. En outre, ces mêmes règlements désignent les États membres rapporteurs qui doivent soumettre les recommandations et les rapports d'évaluation correspondants à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 2229/2004. Pour l'huile de paraffine n° CAS 8042-47-5, l'État membre rapporteur était la Grèce et toutes les informations utiles ont été présentées les 30 avril et 7 mai 2008.
- (4) Le rapport d'évaluation a fait l'objet d'un examen collégial par les États membres et l'EFSA, et a été présenté à la Commission le 19 décembre 2008 sous la forme du rapport scientifique de l'EFSA sur l'huile de paraffine n° CAS 8042-47-5. Ce rapport 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 finalisé le 12 avril 2009 sous la forme du rapport d'examen de l'huile de paraffine n° CAS 8042-47-5.
- (5) Un certain nombre de questions ont été soulevées au cours de l'évaluation de cette substance active. En particulier, les éléments produits pendant cette évaluation n'ont pas été suffisants pour prouver l'innocuité de l'utilisation pour les opérateurs, les travailleurs, les autres personnes présentes et les consommateurs. En conséquence, il n'a pas été possible, sur la base des informations disponibles à ce stade, de déterminer si l'huile de paraffine n° CAS 8042-47-5 satisfait aux critères d'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.
- (6) La Commission a invité l'auteur de la notification à lui présenter ses observations concernant les résultats de l'examen collégial et à lui faire savoir s'il avait l'intention ou non de continuer à demander l'inscription des substances en annexe. L'auteur de la notification a présenté des observations qui ont été examinées attentivement. Toutefois, en dépit des arguments avancés par l'auteur de la notification, la Commission a tout d'abord estimé que les questions soulevées ne pouvaient pas être complètement écartées.
- (7) Cependant, à la lumière des informations dont dispose le Conseil, il apparaît que les questions sont liées à l'absence de spécifications et devraient être résolues lorsque la pureté de la substance sera démontrée. En particulier, ainsi que l'indique le rapport scientifique de l'EFSA, s'il peut être démontré que les huiles de paraffine ont une pureté élevée (à savoir 100 %), aucune question d'ordre toxicologique ne devrait être soulevée. Pour les paraffines, les spécifications sont établies par la pharmacopée européenne. On peut s'attendre à ce que, dans les conditions d'utilisation proposées, les produits phytopharmaceutiques contenant l'huile de paraffine n° CAS 8042-47-5 satisfasse, d'une manière générale, aux exigences prévues à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 91/414/CEE, en particulier s'ils sont conformes à ces spécifications techniques. Il convient donc d'inscrire l'huile de paraffine à l'annexe I sous réserve que les auteurs de la notification présentent des données confirmant la conformité de la substance avec lesdites spécifications.

<sup>(1)</sup> JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 168 du 27.6.2002, p. 14.

<sup>(3)</sup> JO L 379 du 24.12.2004, p. 13.

- (8) L'article 6, paragraphe 1, de la directive 91/414/CEE prévoit que l'inscription d'une substance à son annexe I peut être soumise à des conditions. Il convient donc, en ce qui concerne l'huile de paraffine n° CAS 8042-47-5, d'exiger de l'auteur de la notification qu'il soumette de plus amples informations sur les spécifications techniques de la substance active.
- (9) 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 à satisfaire aux nouvelles exigences qui en découleront.
- (10) Sans préjudice des obligations prévues par la directive 91/414/CEE en cas d'inscription d'une substance active à l'annexe I, il convient que les États membres disposent d'un délai de six mois après l'inscription pour réexaminer les autorisations existantes des produits phytopharmaceutiques contenant l'huile de paraffine n° CAS 8042-47-5 afin de garantir le respect des exigences de la directive 91/414/CEE, notamment de son article 13 et des conditions applicables énoncées à l'annexe I. Les États membres devraient, 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.
- (11) L'expérience acquise lors des précédentes inscriptions à l'annexe I de la directive 91/414/CEE de substances actives évaluées dans le cadre 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 obligations des titulaires 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 le titulaire d'une autorisation peut démontrer 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 titulaires d'autorisations par rapport aux directives qui ont été adoptées jusqu'à présent pour modifier l'annexe I.
- (12) Il convient dès lors de modifier la directive 91/414/CEE en conséquence.
- (13) En l'absence d'avis de la part du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, la Commission n'a pu adopter les dispositions qu'elle envisageait conformément à la procédure prévue à l'article 19 de la directive 91/414/CEE.
- (14) Conformément au point 34 de l'accord interinstitutionnel «Mieux légiférer»<sup>(2)</sup>, les États membres sont encouragés à établir, pour eux-mêmes et dans l'intérêt de la Communauté, leurs propres tableaux qui illustrent, dans la mesure du possible, la concordance entre la présente directive et les mesures de transposition, et à les rendre publics.

#### A ARRÊTÉ 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 30 juin 2010, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils en informent immédiatement la Commission.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2010.

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, les autorisations existantes pour les produits phytopharmaceutiques contenant l'huile de paraffine n° CAS 8042-47-5 en tant que substance active au plus tard le 30 juin 2010.

D'ici à cette date, ils vérifient notamment si les conditions de l'annexe I de ladite directive concernant l'huile de paraffine n° CAS 8042-47-5 sont respectées, à l'exception de celles de la partie B des inscriptions concernant ces substances actives, et si le titulaire 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 ladite directive.

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

<sup>(2)</sup> JO C 321 du 31.12.2003, p. 1.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant de l'huile de paraffine n° CAS 8042-47-5 en tant que substance active unique ou associée à plusieurs substances actives, toutes devant être inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE au plus tard le 31 décembre 2009, 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 l'huile de paraffine n° CAS 8042-47-5 à l'annexe I de ladite 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 de l'huile de paraffine n° CAS 8042-47-5 en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 30 juin 2014 au plus tard; ou

b) dans le cas d'un produit contenant de l'huile de paraffine n° CAS 8042-47-5 associée à plusieurs substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, d'ici au 30 juin 2014 ou d'ici à la date fixée pour procéder à cette modification ou à ce retrait dans la ou les directives ayant ajouté la ou les substances concernées 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<sup>er</sup> janvier 2010.

#### Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Luxembourg, le 25 juin 2009.

Par le Conseil

Le président

L. MIKO

## ANNEXE

À la fin du tableau figurant à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, l'entrée suivante est ajoutée:

| Numéro | Nom commun, numéros d'identification                     | Dénomination de l'UJCPA | Pureté (1)                 | Entrée en vigueur            | Expiration de l'inscription | Dispositions spécifiques   |
|--------|--|-------------------------|----------------------------|------------------------------|-----------------------------|--|
|        | «Huile de paraffine<br>N° CAS 8042-47-5<br>N° CIMAP n.d. | huile de paraffine      | Pharmacopée européenne 6.0 | 1 <sup>er</sup> janvier 2010 | 31 décembre 2019            | <p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant qu'insecticide et qu'acaricide peuvent être autorisées.</p> <p>PARTIE B</p> <p>Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur l'huile de paraffine n° CAS 8042-47-5 et notamment de ses annexes I et II.</p> <p>Les conditions d'utilisation comprennent, au besoin, des mesures visant à atténuer les risques.</p> <p>Les États membres concernés doivent demander:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— la communication de la spécification du matériel technique produit commercialement afin de vérifier la conformité avec les critères de pureté de la pharmacopée européenne 6.0.</li> </ul> <p>Ils veillent à ce que l'auteur des notifications fournisse ces informations à la Commission d'ici au 30 juin 2010.»</p> |

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



## DIRECTIVE 2009/146/CE DE LA COMMISSION

du 26 novembre 2009

rectifiant la directive 2008/125/CE modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue de l'inclusion du phosphore d'aluminium, du phosphore de calcium, du phosphore de magnésium, du cymoxanil, du dodémorphe, de l'ester méthylique de l'acide 2,5-dichlorobenzoïque, de la métamitronne, de la sulcotrione, du tébuconazole et du triadiménol en tant que substances actives

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté 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, deuxième alinéa, deuxième tiret,

considérant ce qui suit:

(1) La directive 2008/125/CE de la Commission<sup>(2)</sup> contient des erreurs terminologiques en ce qui concerne les utilisations qui peuvent être autorisées pour le phosphore d'aluminium, le phosphore de calcium et le phosphore de magnésium. Il convient de rectifier ces erreurs.

(2) 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 ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

*Article premier*

L'annexe de la directive 2008/125/CE est rectifiée comme suit:

1) Dans la ligne n° 266 (phosphore d'aluminium), septième colonne (dispositions spécifiques), partie A, les première et deuxième phrases sont remplacées par le texte suivant:

«Seuls les usages en tant qu'insecticide, rodenticide, taupicide et léporicide sous forme de produits prêts à l'emploi contenant du phosphore d'aluminium peuvent être autorisés.

En tant que rodenticide, taupicide et léporicide, seuls les usages en extérieur peuvent être autorisés.»

2) Dans la ligne n° 267 (phosphore de calcium), septième colonne (dispositions spécifiques), partie A, la première phrase est remplacée par le texte suivant:

«Seuls les usages en extérieur en tant que rodenticide et taupicide, sous forme de produits prêts à l'emploi contenant du phosphore de calcium, peuvent être autorisés.»

3) Dans la ligne n° 268 (phosphore de magnésium), septième colonne (dispositions spécifiques), partie A, les première et deuxième phrases sont remplacées par le texte suivant:

«Seuls les usages en tant qu'insecticide, rodenticide, taupicide et léporicide sous forme de produits prêts à l'emploi contenant du phosphore de magnésium peuvent être autorisés.

En tant que rodenticide, taupicide et léporicide, seuls les usages en extérieur peuvent être autorisés.»

*Article 2*

Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 28 février 2010, 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 partir du 1<sup>er</sup> mars 2010.

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*

La présente directive entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

*Article 4*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 26 novembre 2009.

Par la Commission  
Androulla VASSILIOU  
Membre de la Commission

(<sup>1</sup>) JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.

(<sup>2</sup>) JO L 344 du 20.12.2008, p. 78.

## DIRECTIVES

## DIRECTIVE 2009/152/CE DE LA COMMISSION

du 30 novembre 2009

**modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en ce qui concerne la date d'expiration de l'inscription de la substance active carbendazime à l'annexe I**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté 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, deuxième alinéa, deuxième tiret,

considérant ce qui suit:

- (1) En vertu de la directive 2006/135/CE de la Commission<sup>(2)</sup>, le carbendazime a été inscrit sur la liste des substances actives figurant à l'annexe I de la directive 91/414/EEC. Cette inscription expire le 31 décembre 2009.
- (2) Sur demande, l'inscription d'une substance active peut être renouvelée pour une période n'excédant pas dix ans. Le 6 août 2007, la Commission a reçu une demande de l'auteur de la notification concernant le renouvellement de l'inscription de cette substance.
- (3) Le 10 janvier 2008, l'auteur de la notification a soumis un dossier technique à l'appui de sa demande à l'État membre rapporteur, l'Allemagne. L'Allemagne a présenté son projet de rapport de réévaluation le 27 juillet 2009. L'Autorité européenne de sécurité des aliments doit procéder à un examen collégial.
- (4) Vu l'impossibilité d'achever la procédure de renouvellement avant la date d'expiration de l'inscription du carbendazime et étant donné que la demande de renouvellement a été introduite suffisamment à l'avance, conformément à l'article 5, paragraphe 5, de la directive 91/414/CEE, il y a lieu d'accorder le renouvellement pour la durée nécessaire à l'achèvement de la procédure.
- (5) Il convient donc de modifier la directive 91/414/CEE en conséquence.
- (6) 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 ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

*Article premier*

À l'annexe I de la directive 91/414/CEE, à la ligne n° 149 [carbendazime (stéréochimie non définie), CAS N° 10605-21-7, N° CIMAP 263], sixième colonne (expiration de l'inscription), les mots «31 décembre 2009» sont remplacés par les mots «31 décembre 2010».

*Article 2*

Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 31 décembre 2009, 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<sup>er</sup> janvier 2010.

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*

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

*Article 4*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 30 novembre 2009.

Par la Commission  
Androulla VASSILIOU  
Membre de la Commission

(1) JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.

(2) JO L 349 du 12.12.2006, p. 37.

ANNEXE

À l'annexe I de la directive 91/414/CEE, le point 240 est remplacé par le texte suivant:

| Numéro | Nom commun, numéros d'identification                                    | Dénomination de l'UICPA    | Pureté (1)                         | Entrée en vigueur              | Expiration de l'inscription | Dispositions spécifiques  |
|--------|---|----------------------------|------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------|---|
| 240    | Protéines hydrolysées<br>N° CAS: non attribué<br>N° CIMAP: non attribué | Information non disponible | Rapport d'examen (SANCO/2615/2008) | 1 <sup>er</sup> septembre 2009 | 31 août 2019                | <p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant qu'appât peuvent être autorisées. Les protéines hydrolysées d'origine animale doivent être conformes au règlement (CE) n° 1774/2002.</p> <p>PARTIE B</p> <p>Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen des protéines hydrolysées (SANCO/2615/2008), 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.</p> <p>Les conditions d'utilisation prévoient, le cas échéant, des mesures d'atténuation des risques.»</p> |

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

**DIRECTIVE 2009/153/CE DE LA COMMISSION****du 30 novembre 2009****modifiant l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil en ce qui concerne le nom commun et la pureté de la substance active protéines hydrolysées****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté 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, deuxième alinéa, deuxième tiret,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 91/414/CEE a été modifiée par la directive 2008/127/CE de la Commission <sup>(2)</sup> en vue d'y inclure certaines protéines hydrolysées.
- (2) L'État membre rapporteur a reçu des informations supplémentaires sur les protéines hydrolysées. Il apparaît que celles-ci peuvent provenir de nombreux composés organiques différents. Il convient donc de faire référence au nom commun et aux spécifications de pureté, comme exposé dans le rapport d'examen sur les protéines hydrolysées.
- (3) Il y a donc lieu de modifier la directive 91/414/CEE en conséquence.
- (4) 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 ARRÊTÉ 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 2010, 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> mars 2010.

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*La présente directive entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.*Article 4*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 30 novembre 2009.

*Par la Commission*

Androulla VASSILIOU

*Membre de la Commission*<sup>(1)</sup> JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.<sup>(2)</sup> JO L 344 du 20.12.2008, p. 89.

## ANNEXE

À l'annexe I de la directive 91/414/CEE, le point 240 est remplacé par le texte suivant:

| Numéro | Nom commun, numéros d'identification                                    | Dénomination de l'UICPA    | Pureté (1)                         | Entrée en vigueur              | Expiration de l'inscription | Dispositions spécifiques  |
|--------|---|----------------------------|------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------|---|
| 240    | Protéines hydrolysées<br>N° CAS: non attribué<br>N° CIMAP: non attribué | Information non disponible | Rapport d'examen (SANCO/2615/2008) | 1 <sup>er</sup> septembre 2009 | 31 août 2019                | <p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant qu'appât peuvent être autorisées. Les protéines hydrolysées d'origine animale doivent être conformes au règlement (CE) n° 1774/2002.</p> <p>PARTIE B</p> <p>Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen des protéines hydrolysées (SANCO/2615/2008), 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.</p> <p>Les conditions d'utilisation prévoient, le cas échéant, des mesures d'atténuation des risques.»</p> |

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

## DIRECTIVE 2009/154/CE DE LA COMMISSION

du 30 novembre 2009

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

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté 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) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, le Royaume-Uni a reçu, le 17 mars 2003, une demande de Nisso Chemical Europe GmbH visant à faire inscrire le cyflufénamid en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. La décision 2003/636/CE de la Commission <sup>(2)</sup> 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 utilisations proposées par le demandeur, conformément aux dispositions de l'article 6, paragraphes 2 et 4, de la directive 91/414/CEE. L'État membre rapporteur désigné a soumis un projet de rapport d'évaluation le 30 janvier 2006.
- (3) Le rapport d'évaluation a fait l'objet d'un examen collégial par les États membres et l'EFSA et a été présenté à la Commission le 8 avril 2009 sous la forme du rapport scientifique de l'EFSA sur le cyflufénamid <sup>(3)</sup>. Ce rapport a été examiné 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 2 octobre 2009, à l'établissement du rapport d'examen du cyflufénamid par la Commission.
- (4) Selon les différents examens effectués, on peut considérer que les produits phytopharmaceutiques contenant du cyflufénamid 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 cyflufénamid 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 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 provisoires existantes des produits phytopharmaceutiques contenant du cyflufénamid, afin de garantir le respect des dispositions de la directive 91/414/CEE, notamment de son article 13 et des conditions applicables fixées à l'annexe I. Les États membres doivent transformer les autorisations provisoires existantes en autorisations complètes, les modifier ou les retirer conformément aux dispositions de la directive 91/414/CEE. 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. Les États membres doivent transformer les autorisations provisoires existantes en autorisations complètes, les modifier ou les retirer conformément aux dispositions de la directive 91/414/CEE. 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.

- (6) Il convient donc de modifier la directive 91/414/CEE en conséquence.
- (7) 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 ARRÊTÉ 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 30 septembre 2010, 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 partir du 1<sup>er</sup> octobre 2010.

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.

<sup>(1)</sup> JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.<sup>(2)</sup> JO L 221 du 4.9.2003, p. 42.<sup>(3)</sup> Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance cyflufenamid. EFSA Scientific Report (2009) 258, 1-99.

### Article 3

1. S'il y a lieu, les États membres modifient ou retirent, conformément à la directive 91/414/CEE, les autorisations existantes pour les produits phytopharmaceutiques contenant du cyflufénamid en tant que substance active pour le 30 septembre 2010. Pour cette date, ils vérifient notamment que les conditions de l'annexe I de la directive concernant le cyflufénamid 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 en son article 13, paragraphe 2.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant du cyflufénamid 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 mars 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 son annexe III et tenant compte de la partie B de l'inscription concernant le cyflufénamid, 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 du cyflufénamid en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 30 septembre 2011 au plus tard; ou
- b) dans le cas d'un produit contenant du cyflufénamid associé à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, pour le 30 septembre 2011 ou la date fixée pour procéder à cette modification ou à ce retrait dans la ou les directive(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 4

La présente directive entre en vigueur le 1<sup>er</sup> avril 2010.

### Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 30 novembre 2009.

Par la Commission  
Androulla VASSILIOU  
Membre de la Commission

## ANNEXE

À l'annexe I de la directive 91/414/CEE, l'entrée suivante est ajoutée à la fin du tableau:

| N°    | Nom commun, numéros d'identification                 | Dénomination de l'UICPA  | Purité (*) | Entrée en vigueur          | Expiration de l'inscription | Dispositions spécifiques   |
|-------|--|--|------------|----------------------------|-----------------------------|--|
| • 302 | Cyflufenamid<br>N° CAS: 180409-60-3<br>N° CIMAP: 759 | (Z)-N-[o-(cyclopropylméthoxyimino)-2,3-difluoro-6-(trifluorométhyl)benzyl]-2-phénylacétamide | > 980 g/kg | 1 <sup>er</sup> avril 2010 | 31 mars 2020                | <p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant que fongicide peuvent être autorisées.</p> <p>PARTIE B</p> <p>Pour l'application des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le cyflufenamid, et notamment de ses annexes I et II, telles que mises au point par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 2 octobre 2009.</p> <p>Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière 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.</p> <p>Les conditions d'autorisation doivent comprendre, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques.»</p> |

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



## DIRECTIVE 2009/160/UE DE LA COMMISSION

du 17 décembre 2009

modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active phényl-2 phénol

(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° 1112/2002<sup>(2)</sup> et (CE) n° 2229/2004<sup>(3)</sup> établissent les modalités de mise en œuvre de la quatrième 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 inclut le phénylphénol-2.
- (2) Les effets du phényl-2 phénol sur la santé humaine et l'environnement ont été évalués conformément aux dispositions des règlements (CE) n° 1112/2002 et (CE) n° 2229/2004 pour une série d'utilisations proposées par l'auteur de la notification. Par ailleurs, lesdits règlements désignent les États membres rapporteurs chargés de présenter les rapports d'évaluation et recommandations requis à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) conformément à l'article 22 du règlement (CE) n° 2229/2004. En ce qui concerne le phényl-2 phénol, l'État membre rapporteur était l'Espagne et toutes les informations pertinentes ont été présentées le 11 février 2008.
- (3) Le rapport d'évaluation a fait l'objet d'un examen collégial par les États membres et l'EFSA, et a été présenté à la Commission le 19 décembre 2008 sous la forme du rapport scientifique de l'EFSA sur le phénylphénol-2<sup>(4)</sup>. Ce 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 finalisé le 27 novembre 2009 sous la forme du rapport d'examen du phényl-2 phénol par la Commission.
- (4) Les différents examens effectués ont montré que les produits phytopharmaceutiques contenant du phényl-2 phénol peuvent satisfaire, 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 d'examen de la Commission. Il convient donc

d'inscrire le phényl-2 phénol 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.

- (5) Sans préjudice de cette conclusion, il convient 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 dès lors d'exiger de l'auteur de la notification qu'il fournisse de plus amples informations sur les risques de dépigmentation de la peau encourus par les travailleurs et les consommateurs en raison d'une exposition potentielle au métabolite phényl-2 hydroquinone (PHQ) présent sur les écorces d'agrumes. En outre, l'auteur de la notification doit fournir des informations complémentaires permettant de confirmer que la méthode d'analyse appliquée pour les essais relatifs aux résidus quantifie de manière correcte les résidus de phényl-2 phénol, de PHQ et leurs éléments combinés.
- (6) 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 concernées de se préparer aux nouvelles exigences qui en découleront. Compte tenu du fait que les autorisations accordées conformément à l'article 8, paragraphe 2, premier alinéa, de la directive 91/414/CEE relative aux produits phytopharmaceutiques contenant du phényl-2 phénol expirent le 31 décembre 2009 au plus tard, la présente directive doit entrer en vigueur au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2010 afin d'éviter une période de vide juridique pour lesdits produits phytopharmaceutiques.
- (7) Tant que des limites maximales de résidus (LMR) n'ont pas été fixées conformément au règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil<sup>(5)</sup>, la directive 95/2/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 février 1995 concernant les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants<sup>(6)</sup> continue à s'appliquer au phényl-2 phénol. Dans un souci de clarté et afin d'éviter tout chevauchement, il convient dès lors de fixer la date d'application de la présente directive de manière qu'elle soit identique à celle prévue pour l'application des LMR arrêtées pour le phényl-2 phénol conformément au règlement (CE) n° 396/2005.

<sup>(1)</sup> JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.<sup>(2)</sup> JO L 168 du 27.6.2002, p. 14.<sup>(3)</sup> JO L 379 du 24.12.2004, p. 13.<sup>(4)</sup> EFSA Scientific Report (2008) 217, *Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 2-phenylphenol* (date d'achèvement: 19 décembre 2008).<sup>(5)</sup> JO L 70 du 16.3.2005, p. 1.<sup>(6)</sup> JO L 61 du 18.3.1995, p. 1.

- (8) 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 approprié après l'inscription pour réexaminer les autorisations existantes des produits phytopharmaceutiques contenant du phényl-2 phénol, afin de garantir le respect des dispositions de la directive 91/414/CEE, 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. Il convient 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.
- (9) 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 devoirs des détenteurs d'autorisations existantes en ce qui concerne l'accès aux données. Il paraît dès lors nécessaire, pour éviter toute nouvelle difficulté, de clarifier les obligations des États membres, notamment celle de vérifier que le détenteur d'une autorisation justifie l'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.
- (10) Il convient donc de modifier la directive 91/414/CEE en conséquence.
- (11) 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 31 décembre 2010, 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.

(1) JO L 366 du 15.12.1992, p. 10.

Ils appliquent ces dispositions à compter du 1<sup>er</sup> janvier 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, les autorisations existantes de produits phytopharmaceutiques contenant du phényl-2 phénol en tant que substance active pour le 31 décembre 2010.

Pour cette date, ils vérifient notamment que les conditions de l'annexe I de ladite directive concernant le phényl-2 phénol sont respectées, à l'exception de celles mentionnées dans la partie B de l'inscription concernant la substance active considérée, et que les détenteurs des autorisations possèdent un dossier, ou ont accès à un dossier, satisfaisant aux conditions de l'annexe II de ladite directive, conformément aux prescriptions de son article 13.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant du phényl-2 phénol 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 décembre 2009, 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 phényl-2 phénol 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:

- dans le cas d'un produit contenant du phényl-2 phénol en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 31 décembre 2014 au plus tard, ou
- dans le cas d'un produit contenant du phényl-2 phénol associé à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, si nécessaire, le 31 décembre 2014 ou à la date fixée pour procéder à cette modification ou à ce retrait dans la ou les directives respectives 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<sup>er</sup> janvier 2010.

*Article 5*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 17 décembre 2009.

*Par la Commission*  
*Le président*  
José Manuel BARROSO

---

## ANNEXE

Substances actives 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 (*) | Entrée en vigueur            | Expiration de l'inscription | Dispositions spécifiques  |
|------|---|-------------------------|------------|------------------------------|-----------------------------|---|
| •305 | Phényl-2 phénol (y compris ses sels comme le sel de sodium)<br><br>N° CAS 90-43-7<br><br>N° CIMAP 246 | Biphényle-2-ol          | ≥ 998 g/kg | 1 <sup>er</sup> janvier 2010 | 31 décembre 2019            | <p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant que fongicide après récolte en intérieur, pulvérisé par rideau d'eau en cabine fermée (<i>drencher</i>), 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 phényl-2 phénol, 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 27 novembre 2009</p> <p>Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière à la mise en œuvre de pratiques adéquates en matière de gestion des déchets pour le traitement de la solution composée des déchets restants après application, y compris l'eau de nettoyage du système de pulvérisation. Les États membres autorisant le rejet des eaux usées dans le réseau d'assainissement doivent veiller à ce qu'une évaluation des risques à l'échelle locale soit réalisée.</p> <p>Les États membres concernés veillent à ce que l'auteur de la notification fournisse à la Commission de plus amples informations sur les risques de dépigmentation de la peau encourus par les travailleurs et les consommateurs en raison d'une exposition potentielle au métabolite phényl-2 hydroquinone (PHQ) présent sur les écorces d'agrumes.</p> <p>Ils veillent à ce que l'auteur de la notification fournisse ces informations à la Commission pour le 31 décembre 2011</p> <p>Les États membres concernés veillent à ce que l'auteur de la notification fournisse à la Commission des informations complémentaires permettant de confirmer que la méthode d'analyse appliquée pour les essais relatifs aux résidus quantifie de manière correcte les résidus de phényl-2 phénol, de PHQ et leurs éléments combinés.</p> <p>Ils veillent à ce que l'auteur de la notification fournisse ces informations à la Commission pour le 31 décembre 2011.</p> |

(\*) Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport d'examen.

**DIRECTIVE 2009/155/CE DE LA COMMISSION****du 30 novembre 2009****modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en ce qui concerne le degré de pureté requis pour la substance active métazachlore****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté 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, deuxième alinéa, deuxième tiret,

considérant ce qui suit:

- (1) À la suite d'un examen pour lequel le Royaume-Uni était l'État membre rapporteur, la directive 2008/116/CE de la Commission<sup>(2)</sup> a inscrit la substance active métazachlore à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Conformément à la directive 2008/116/CE, la teneur maximale en toluène (impureté découlant du processus de production) de cette substance a été fixée à 0,01 %. Cette teneur a été déterminée sur la base des spécifications fournies par l'auteur de la notification.
- (2) L'auteur de la notification a demandé que la directive 91/414/CE soit modifiée afin d'autoriser une teneur maximale en toluène de 0,05 %. Il a fourni les renseignements nécessaires à l'appui de sa demande. Le 2 février 2009, l'État membre rapporteur a présenté un addendum<sup>(3)</sup> au projet de rapport d'évaluation, dans lequel il concluait qu'une teneur maximale de 0,05 % n'ajoute nullement aux risques déjà pris en considération par la Commission lors de l'établissement de son rapport de réexamen de la substance concernée.
- (3) Il convient donc de porter la teneur maximale en toluène (en tant qu'impureté découlant du processus de production) du métazachlore à 0,05 %.
- (4) Il convient donc de modifier la directive 91/414/CEE en conséquence.
- (5) Étant donné qu'elle devrait entrer en application à la même date que la directive 2008/116/CE, la présente directive doit entrer en vigueur dès que possible.
- (6) 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 ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

*Article premier*

Au numéro 223 («Métazachlore») de l'annexe I de la directive 91/414/CEE, la mention «0,01 %» figurant dans la quatrième colonne («Pureté») est remplacée par la mention «0,05 %».

*Article 2*

Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 31 janvier 2010, 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 partir du 1<sup>er</sup> février 2010.

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*La présente directive entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.*Article 4*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 30 novembre 2009.

*Par la Commission*

Androulla VASSILIOU

*Membre de la Commission*<sup>(1)</sup> JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.<sup>(2)</sup> JO L 337 du 16.12.2008, p. 86.<sup>(3)</sup> Addendum 2 — janvier 2009 au volume 4, annexe C, du rapport et de la proposition de décision du Royaume-Uni adressés à la Commission européenne en application de l'article 8, paragraphe 1, de la directive 91/414/CEE.

## DIRECTIVES

## DIRECTIVE 2010/15/UE DE LA COMMISSION

du 8 mars 2010

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

(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) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, le Royaume-Uni a été saisi, le 7 mai 2004, d'une demande de Bayer CropScience visant à faire inscrire le fluopicolide en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. La décision 2005/778/CE de la Commission<sup>(2)</sup> 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 utilisations proposées par le demandeur, conformément aux dispositions de l'article 6, paragraphes 2 et 4, de la directive 91/414/CEE. L'État membre rapporteur désigné a soumis un projet de rapport d'évaluation, le 12 décembre 2005.
- (3) Le rapport d'évaluation a fait l'objet d'un examen collégial par les États membres et l'EFSA et a été présenté à la Commission, le 4 juin 2009, sous la forme du rapport scientifique de l'EFSA sur le fluopicolide<sup>(3)</sup>. Ce 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, ce qui a abouti, le 27 novembre 2009, à l'établissement du rapport d'examen du fluopicolide par la Commission.
- (4) Selon les différents examens effectués, on peut considérer que les produits phytopharmaceutiques contenant du fluopicolide 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 fluopicolide 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 certaines conditions. En ce qui concerne le fluopicolide, il y a lieu d'exiger de l'auteur de la notification qu'il fournisse de plus amples informations sur la pertinence du métabolite M15 pour les eaux souterraines.
- (6) 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 provisoires existantes des produits phytopharmaceutiques contenant du fluopicolide, afin de garantir le respect des dispositions de la directive 91/414/CEE, notamment de son article 13 et des conditions applicables fixées à l'annexe I. Les États membres doivent transformer les autorisations provisoires existantes en autorisations complètes, les modifier ou les retirer conformément aux dispositions de la directive 91/414/CEE. 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.
- (7) Il convient donc de modifier la directive 91/414/CEE en conséquence.
- (8) 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.

(1) JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.

(2) JO L 293 du 9.11.2005, p. 26.

(3) EFSA Scientific Report (2009) 299, 1-158. «Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fluopicolide» (date d'achèvement: 4 juin 2009).

#### Article 2

Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 30 novembre 2010, 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 2010.

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, les autorisations existantes pour les produits phytopharmaceutiques contenant du fluopicolide en tant que substance active pour le 30 novembre 2010. Pour cette date, ils vérifient notamment que les conditions de l'annexe I de la directive concernant le fluopicolide 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 en son article 13, paragraphe 2.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant du fluopicolide 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 2010, fait l'objet d'une réévaluation par les États membres, conformément aux principes uniformes prévus à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, sur la base

d'un dossier satisfaisant aux exigences de l'annexe III de cette directive et tenant compte de la partie B de l'inscription à l'annexe I de cette directive concernant le fluopicolide. 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 fluopicolide en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 30 novembre 2011 au plus tard; ou
- b) dans le cas d'un produit contenant du fluopicolide associé à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, pour le 30 novembre 2011 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<sup>er</sup> juin 2010.

#### Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 8 mars 2010.

Par la Commission

Le président

José Manuel BARROSO

## ANNEXE

À l'annexe I de la directive 91/414/CEE, l'entrée suivante est ajoutée à la fin du tableau:

| N°  | Nom commun, numéros d'identification                    | Dénomination de l'UICPA  | Pureté <sup>(1)</sup>  | Entrée en vigueur         | Expiration de l'inscription | Dispositions spécifiques   |
|-----|---|--|--|---------------------------|-----------------------------|--|
| 303 | Fluopicolide<br>N° CAS:<br>239110-15-7<br>N° CIMAP: 787 | 2,6-dichloro-N-[3-chloro-5-(trifluorométhyl)-2-pyridylméthyl]benzamide | ≥ 970 g/kg<br><br>Toluène (impureté): pas plus de 3 g/kg dans le produit technique | 1 <sup>er</sup> juin 2010 | 31 mai 2020                 | <p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant que fongicide 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 fluopicolide, 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 27 novembre 2009.</p> <p>Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— à la protection des organismes aquatiques,</li> <li>— 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,</li> <li>— à la sécurité des opérateurs au moment de l'application,</li> <li>— au risque de transport atmosphérique sur de longues distances.</li> </ul> <p>Les conditions d'autorisation doivent comprendre des mesures visant à atténuer les risques, et des programmes de surveillance destinés à vérifier les possibilités d'exposition et d'accumulation doivent, le cas échéant, être mis en place dans les zones vulnérables.</p> <p>Les États membres concernés veillent à ce que l'auteur de la notification communique à la Commission des informations complémentaires concernant la pertinence du métabolite M15 pour les eaux souterraines, pour le 30 avril 2012 au plus tard.*</p> |

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



## DIRECTIVES

## DIRECTIVE 2010/14/UE DE LA COMMISSION

du 3 mars 2010

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

(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) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, la France a reçu, le 9 mai 2006, une demande d'Elicityl SA visant à faire inscrire la substance active heptamaloxyloglucan à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. La Commission a confirmé, par sa décision 2007/560/CE<sup>(2)</sup>, que le dossier était «complet», c'est-à-dire qu'il pouvait être considéré comme répondant 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 désigné rapporteur a soumis un projet de rapport d'évaluation le 26 juillet 2007.
- (3) Le rapport d'évaluation a fait l'objet d'un examen collégial par les États membres et l'EFSA et a été présenté à la Commission le 17 juillet 2009 sous la forme du rapport

scientifique de l'EFSA sur l'heptamaloxyloglucan<sup>(3)</sup>. Ce rapport a été examiné par les États membres et la Commission au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale. Le 27 novembre 2009, il a été présenté sous sa forme définitive en tant que rapport d'examen de la Commission sur l'heptamaloxyloglucan.

- (4) D'après les différents examens effectués, il est permis de penser que les produits phytopharmaceutiques contenant de l'heptamaloxyloglucan répondent, d'une manière générale, aux exigences prévues à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), et paragraphe 3, de la directive 91/414/CEE, notamment en ce qui concerne les utilisations étudiées et présentées en détail dans le rapport d'examen de la Commission. Il convient donc d'inscrire l'heptamaloxyloglucan à l'annexe I de ladite directive, afin de garantir que les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active pourront être accordées dans tous les États membres conformément aux dispositions de la directive.
- (5) 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 de l'heptamaloxyloglucan, afin de garantir le respect des dispositions de la directive 91/414/CEE, notamment de son article 13 et des conditions applicables fixées à son annexe I. 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. 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.

(1) JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.  
(2) JO L 213 du 15.8.2007, p. 29.

(3) EFSA Scientific Report (2009) 334, p. 1-52, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance heptamaloxyloglucan (Conclusions de l'examen collégial de l'évaluation des risques présentés par la substance active heptamaloxyloglucan utilisée en tant que pesticide) (finalisé le 17 juillet 2009).

- (6) Il convient donc de modifier la directive 91/414/CEE en conséquence.
- (7) 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 30 novembre 2010, 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 2010.

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, pour le 30 novembre 2010, les autorisations existantes pour les produits phytopharmaceutiques contenant de l'heptamaloxyloglucan en tant que substance active, conformément à la directive 91/414/CEE. D'ici à cette date, ils vérifient notamment que les conditions de l'annexe I de ladite directive concernant l'heptamaloxyloglucan 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 répondant aux exigences de l'annexe II de ladite directive, conformément aux conditions énoncées en son article 13, paragraphe 2.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant de l'heptamaloxyloglucan 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 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 répondant aux exigences de son annexe III et tenant compte de la partie B de l'entrée relative à l'heptamaloxyloglucan figurant dans 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'heptamaloxyloglucan en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 30 novembre 2011 au plus tard, ou
- b) dans le cas d'un produit contenant de l'heptamaloxyloglucan associé à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, pour le 30 novembre 2011 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<sup>er</sup> juin 2010.

*Article 5*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 3 mars 2010.

Par la Commission

Le président

José Manuel BARROSO

## ANNEXE

À l'annexe I de la directive 91/414/CEE, l'entrée suivante est ajoutée à la fin du tableau:

| N°  | Nom commun, numéros d'identification  | Dénomination de l'UJCPA   | Pureté (*)   | Entrée en vigueur         | Expiration de l'inscription | Dispositions spécifiques   |
|-----|---|---|--|---------------------------|-----------------------------|--|
| 304 | Hepтамалоxylo-глицан<br>N° CAS<br>870721-81-6<br>N° CIMAP<br>Information non disponible | Dénomination complète de l'UJCPA en note de bas de page (*)<br>Xyl p: xylopyranosyl<br>Glc p: glucopyranosyl<br>Fuc p: fucopyranosyl<br>Gal p: galactopyranosyl<br>Glc-ol: glucitol | ≥ 780 g/kg<br>La teneur en patuline, en tant qu'impureté, ne peut dépasser 50 µg/kg dans le produit technique. | 1 <sup>er</sup> juin 2010 | 31 mai 2020                 | PARTIE A<br>Seules les utilisations en tant que régulateur de croissance végétale peuvent être autorisées.<br><br>PARTIE B<br>Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur l'heptamaloxyloglucan, 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 27 novembre 2009. |

(\*)  $\{[\alpha - D - Xyl p - (1 \rightarrow 6)] - \beta - D - Glc p - (1 \rightarrow 4)\} \{[\alpha - L - Fuc p - (1 \rightarrow 2) - \beta - D - Gal p - (1 \rightarrow 2) - a - D - Xyl p - (1 \rightarrow 6)] - \beta - D - Glc p - (1 \rightarrow 4)\} - D - Glc - ol$ .

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

## DIRECTIVES

### DIRECTIVE 2010/2/UE DE LA COMMISSION

du 27 janvier 2010

modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en ce qui concerne l'extension de l'utilisation de la substance active chlorméquat

(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, deuxième alinéa, deuxième tiret,

considérant ce qui suit:

(1) En vertu de la directive 2009/37/CE de la Commission <sup>(2)</sup>, le chlorméquat a été inscrit sur la liste des substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

(2) Lors de la demande d'inscription du chlorméquat, son notificateur, CCC Task Force, a soumis des données sur les utilisations en tant que régulateur de croissance végétale, lesquelles ont étayé la conclusion générale selon laquelle on peut escompter que les produits phytopharmaceutiques contenant du chlorméquat satisferont aux exigences de sécurité énoncées à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 91/414/CEE. Toutefois, le chlorméquat a été inclus dans l'annexe I de cette directive avec la disposition spécifique que seules ses utilisations sur les céréales peuvent être autorisées par les États membres.

(3) Outre cette utilisation, la Belgique et la Suède ont maintenant demandé une modification de cette disposition spécifique pour permettre que le chlorméquat soit utilisé sur les plantes ornementales et enherbé pour la production de semence, respectivement. Le 29 octobre et le 4 novembre 2009, ces États membres ont informé la Commission de leurs conclusions, à savoir que les extensions de l'utilisation demandées n'engendreraient aucun risque autre que ceux déjà pris en compte dans les dispositions spécifiques concernant le chlorméquat à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et dans le rapport de réexamen de la Commission concernant cette substance.

En particulier, les extensions correspondent à des demandes pour des cultures non comestibles et, par conséquent, il n'y aura pas de résidus dans les denrées alimentaires. En outre, les autres paramètres d'application figurant dans les dispositions spécifiques de l'annexe I de la directive 91/414/CEE restent inchangés.

(4) Il est donc justifié de modifier les dispositions spécifiques relatives au chlorméquat.

(5) Il convient donc de modifier la directive 91/414/CEE en conséquence.

(6) 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, le 28 mai 2010 au plus tard, 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 partir du 29 mai 2010.

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.

<sup>(1)</sup> JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 104 du 24.4.2009, p. 23.

*Article 3*

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

*Article 4*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 27 janvier 2010.

*Par la Commission*  
*Le président*  
José Manuel BARROSO

---

## ANNEXE

À l'annexe I de la directive 91/414/CEE, le point 281 est remplacé par le texte suivant:

| Numéro | Nom commun, numéros d'identification   | Dénomination de l'UICPA  | Pureté (*)   | Entrée en vigueur             | Expiration de l'inscription | Dispositions spécifiques  |
|--------|--|--|--|-------------------------------|-----------------------------|---|
| 281    | chlorméquat<br>N° CAS: 7003-89-6 (chlorméquat)<br>N° CAS: 999-81-5 (chlorure de chlorméquat)<br>N° CIMAP: 143 (chlorméquat)<br>N° CIMAP: 143.302 (chlorure de chlorméquat) | 2-chloroéthyltriméthyl-ammonium (chlorméquat)<br>Chlorure de 2-chloroéthyltriméthyl-ammonium (chlorure de chlorméquat) | ≥ 636 g/kg<br>Impuretés:<br>1,2-dichloroéthane: max. 0,1 g/kg (dans la masse sèche de chlorure de chlorméquat)<br>chloroéthène (chlorure de vinyle): max. 0,0005 g/kg (dans la masse sèche de chlorure de chlorméquat) | 1 <sup>er</sup> décembre 2009 | 30 novembre 2019            | <b>PARTIE A</b><br>Seules les utilisations comme régulateur de croissance végétale sur les céréales et les cultures non comestibles peuvent être autorisées.<br><br><b>PARTIE B</b><br>Lors de l'évaluation des demandes d'autorisation de produits phyto-pharmaceutiques contenant du chlorméquat pour des usages autres que ceux concernant le seigle et le triticale, notamment pour ce qui est de l'exposition des consommateurs, les États membres accordent une attention particulière aux conditions énoncées à l'article 4, paragraphe 1, point b), et veillent à obtenir toutes les données et informations nécessaires avant d'accorder une telle autorisation.<br><br>Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le chlorméquat, et notamment de ses annexes I et II, dans la version finale élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 23 janvier 2009.<br><br>Lors de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière:<br>— à la sécurité des opérateurs; ils veilleront à ce que les modes d'emploi prescrivent l'utilisation d'équipements appropriés de protection individuelle,<br>— à la protection des oiseaux et des mammifères.<br><br>Les conditions d'autorisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.<br><br>Les États membres concernés exigent la présentation d'informations complémentaires sur le devenir et le comportement de cette substance (études d'adsorption à une température de 20 °C, réévaluation des concentrations prévisibles dans les eaux souterraines, les eaux de surface et les sédiments), sur les méthodes de surveillance pour la détection de la substance dans les produits animaux ainsi que dans l'eau, et sur les risques pour les organismes aquatiques, les oiseaux et les mammifères. Ils veillent à ce que l'auteur de la notification à la demande duquel le chlorméquat a été inclus dans la présente annexe fournisse ces informations à la Commission au plus tard le 30 novembre 2011. |

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

## DIRECTIVE 2010/17/UE DE LA COMMISSION

du 9 mars 2010

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

(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° 703/2001<sup>(3)</sup> établissent les modalités de mise en œuvre de la deuxième phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE ainsi qu'une liste de substances actives à évaluer en vue de leur éventuelle inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Cette liste incluait le malathion. Par la décision 2007/389/CE de la Commission<sup>(4)</sup>, il a été décidé de ne pas faire figurer le malathion à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.
- (2) En application de l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, l'auteur de la notification initiale a déposé 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<sup>(5)</sup>.
- (3) La demande a été transmise au Royaume-Uni, État membre rapporteur en remplacement de la Finlande, désignée au départ à cette fonction par le règlement (CE) n° 451/2000. Le délai pour la procédure accélérée a été respecté. La spécification de la substance active est identique à celle ayant fait l'objet de la décision 2007/389/CE, tandis que l'utilisation indiquée au départ pour les pommes est à présent indiquée pour les fraises et que le taux d'utilisation a été revu à la baisse. La demande est conforme aux autres exigences de fond et de procédure de l'article 15 du règlement (CE) n° 33/2008.
- (4) Le Royaume-Uni a examiné les nouvelles informations et données fournies par l'auteur de la notification et a rédigé un rapport complémentaire en février 2009.
- (5) Le rapport complémentaire a fait l'objet d'un examen collégial par les États membres et l'EFSA et a été présenté à la Commission, le 17 juillet 2009, sous la forme du

rapport scientifique de l'EFSA sur le malathion<sup>(6)</sup>. Ce rapport a été examiné 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 22 janvier 2010, à l'établissement du rapport d'examen du malathion par la Commission.

- (6) La nouvelle évaluation de l'État membre rapporteur et la nouvelle conclusion de l'EFSA ont porté prioritairement sur les points préoccupants qui avaient conduit au refus d'inscription de la substance. Il s'agissait notamment de la présence, dans le matériel technique, de niveaux variables d'isomalathion, impureté qui contribue de manière importante au profil de toxicité du malathion et dont la génotoxicité ne peut être exclue. Il n'avait dès lors pas été possible d'évaluer le risque pour les opérateurs, les travailleurs et les personnes présentes. Par ailleurs, compte tenu de l'insuffisance des informations sur les effets de certains métabolites importants d'un point de vue toxicologique, le caractère acceptable de l'exposition estimée des consommateurs résultant de l'ingestion aiguë et chronique de cultures comestibles n'avait pas été démontré.
- (7) L'auteur de la notification a transmis un nouveau dossier contenant de nouvelles données et informations. Ce dossier a fait l'objet d'une évaluation, dont les conclusions figurent dans le rapport complémentaire et dans les conclusions de l'EFSA. D'après ces nouvelles données, la génotoxicité du malathion ne contenant pas plus de 2 g/kg d'isomalathion peut être exclue. Il a donc été possible de déterminer des niveaux acceptables d'exposition des opérateurs, des travailleurs et des personnes présentes. En revanche, l'utilisation par des non-professionnels pourrait être source de préoccupation, car on ne peut présumer qu'ils utilisent des équipements de protection individuelle appropriés. En conséquence, il convient de ne pas autoriser une telle utilisation.
- (8) Sans préjudice de ces conclusions, il convient 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. Par conséquent, il y a lieu d'exiger, avant d'accorder des autorisations, que l'auteur de la notification fournisse des informations complémentaires sur les niveaux d'ingestion par les consommateurs, sur l'évaluation des risques aigus et à long terme pour les oiseaux insectivores et sur la quantification de la différence d'efficacité entre le malaoxon et le malathion. Néanmoins, concernant l'exposition des consommateurs, les informations actuellement disponibles permettent de considérer le risque comme acceptable, compte tenu de la marge de sécurité importante.

(1) JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.

(2) JO L 55 du 29.2.2000, p. 25.

(3) JO L 98 du 7.4.2001, p. 6.

(4) JO L 146 du 8.6.2007, p. 19.

(5) JO L 15 du 18.1.2008, p. 5.

(6) EFSA Scientific Report (2009) 333 — «Conclusion on pesticide peer review — peer review of the pesticide risk assessment of the active substance malathion» [Conclusion de l'examen collégial de l'évaluation des risques présentés par la substance active malathion utilisée en tant que pesticide] (nouvelle version du 17 juillet 2009).

- (9) En conséquence, les données et informations complémentaires fournies par l'auteur de la notification permettent de lever les inquiétudes particulières qui ont conduit au refus d'inscription. Aucune autre question scientifique ouverte n'a été soulevée.
- (10) Les différents examens effectués ont montré que les produits phytopharmaceutiques contenant du malathion pourraient satisfaire, d'une manière générale, aux 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 d'examen de la Commission. Il convient donc d'inscrire le malathion 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 la directive.
- (11) Il y a donc lieu de modifier la directive 91/414/CEE en conséquence.
- (12) 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 mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive, au plus tard le 30 septembre 2010. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions et un tableau de correspondance entre celles-ci et la présente directive.

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*

La présente directive entre en vigueur le 1<sup>er</sup> mai 2010.

*Article 4*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 9 mars 2010.

*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 <sup>(1)</sup>  | Entrée en vigueur        | Expiration de l'inscription | Dispositions spécifiques  |
|--------|--|--|--|--------------------------|-----------------------------|---|
|        | •Malathion<br>N° CAS: 121-75-5<br>N° CIMAP: 12 | <i>(diméthoxyphosphinothioylthio)succinate de diéthyle ou dithiophosphate de S-1,2-bis (éthoxycarbonyl) éthyle et de O,O-diméthyle racémique</i> | ≥ 950 g/kg<br>Impuretés:<br>isomalathion: pas plus de 2 g/kg | 1 <sup>er</sup> mai 2010 |                             | <p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant qu'insecticide peuvent être autorisées. Les autorisations sont limitées aux utilisateurs professionnels.</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 malathion, 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 22 janvier 2010.</p> <p>Lors de l'évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— à la sécurité des opérateurs et des travailleurs: le mode d'emploi prescrit l'utilisation d'équipements de protection individuelle appropriés,</li> <li>— à la protection des organismes aquatiques: les conditions d'autorisation comprennent, le cas échéant, des mesures d'atténuation des risques telles que des zones tampons appropriées,</li> <li>— à la protection des oiseaux insectivores et des abeilles: les conditions d'autorisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques. Concernant les abeilles, les indications nécessaires figurent sur l'étiquetage et dans les instructions jointes visant à prévenir l'exposition.</li> </ul> <p>Les États membres s'assurent que les préparations à base de malathion sont accompagnées des instructions nécessaires pour éviter tout risque de formation d'isomalathion en quantité supérieure aux quantités maximales autorisées pendant le stockage et le transport.</p> <p>Les conditions d'autorisation comprennent, le cas échéant, des mesures supplémentaires d'atténuation des risques.</p> <p>Les États membres concernés s'assurent que l'auteur de la notification communique à la Commission:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— des informations confirmant l'évaluation des risques pour les consommateurs et l'évaluation des risques aigus et à long terme pour les oiseaux insectivores,</li> <li>— des informations sur la quantification de la différence d'efficacité entre le malaoxon et le malathion.</li> </ul> |

<sup>(1)</sup> Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification des substances actives sont fournis dans les rapports d'examen correspondants.

## DIRECTIVE 2010/20/UE DE LA COMMISSION

du 9 mars 2010

modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil pour supprimer le tolylfluamide de la liste des substances actives et assurer le retrait des autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant cette substance

(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, troisième tiret,

considérant ce qui suit:

- (1) Le tolylfluamide est inscrit dans l'annexe I de la directive 91/414/CEE, dans laquelle est dressée la liste des substances actives dont l'utilisation dans les produits phytopharmaceutiques est autorisée.
- (2) Par la décision 2007/322/CE de la Commission du 4 mai 2007 établissant des mesures de protection contre les utilisations des produits phytopharmaceutiques contenant du tolylfluamide qui entraînent la contamination de l'eau de boisson <sup>(2)</sup>, il a été décidé que les États membres dans lesquels l'ozone est utilisé pour traiter l'eau de boisson doivent interdire toute utilisation de tolylfluamide susceptible de provoquer une contamination de l'eau de boisson par des nitrosamines. Cette mesure avait été motivée par la découverte qu'un traitement de ce type risquait d'amener la transformation du N,N-diméthylsulfamide, un métabolite de cette substance active, en nitrosamines nocives pour la santé humaine.
- (3) En vertu de la décision 2007/322/CE, les États membres ont en outre dû veiller à ce que l'auteur de la notification à la demande duquel le tolylfluamide a été inscrit à l'annexe I de la directive 91/414/CEE soumette des études sur le comportement à la lixiviation de cette substance active et les conditions dans lesquelles la formation de nitrosamines peut être exclue.
- (4) Le 5 juillet 2007, l'auteur de la notification, Bayer CropScience, a soumis les études requises à l'État membre rapporteur, y compris des études et des informations relatives aux devenir et comportement physique, chimique et toxicologique du métabolite N,N-diméthylsulfamide et aux propriétés écotoxicologiques de celui-ci.
- (5) Le 20 février 2008, l'État membre rapporteur a soumis à la Commission un addendum au rapport d'évaluation, portant sur l'évaluation de ces études et informations.

Cet addendum a été examiné par les États membres et la Commission au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 22 janvier 2010.

- (6) L'auteur de cet addendum est parvenu à la conclusion que les préoccupations relatives au comportement du tolylfluamide à la lixiviation, et à la formation de nitrosamines ne pouvaient être dissipées. En outre, il a été constaté que l'utilisation de produits phytopharmaceutiques contenant du tolylfluamide pourrait amener la présence du métabolite N,N-diméthylsulfamide en teneurs inacceptables dans les eaux souterraines. En conséquence, il a été conclu que le tolylfluamide ne satisfait plus aux exigences de l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 91/414/CEE.
- (7) L'auteur de la notification a soumis ses observations sur l'addendum au rapport d'évaluation. Ces observations ont fait l'objet d'un examen minutieux. Toutefois, en dépit des arguments avancés par l'auteur de la notification, les préoccupations évoquées plus haut n'ont pu être dissipées et les évaluations effectuées sur la base des informations fournies, ainsi que l'évaluation à laquelle celles-ci ont été soumises, n'ont pas démontré que, dans les conditions d'utilisation proposées, les produits phytopharmaceutiques contenant du tolylfluamide devraient satisfaire de manière générale aux exigences fixées à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 91/414/CEE.
- (8) Il convient par conséquent de supprimer l'inscription relative au tolylfluamide de l'annexe I de la directive 91/414/CEE.
- (9) Il convient d'adopter des mesures garantissant que les autorisations accordées pour des produits phytopharmaceutiques contenant du tolylfluamide seront retirées dans un délai déterminé, le plus court possible, et ne seront pas reconduites, et qu'aucune nouvelle autorisation ne sera accordée pour de tels produits.
- (10) Étant donné la nature des risques entraînés par cette substance active, il y a lieu que tout délai accordé pour supprimer, écouler et utiliser les stocks existants de produits phytopharmaceutiques contenant du tolylfluamide soit le plus court possible et que ce délai expire au plus tard un an à compter de l'entrée en vigueur de la présente directive.
- (11) La présente directive ne préjuge pas de la présentation d'une demande relative au tolylfluamide conformément aux dispositions de l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE en vue d'une éventuelle inscription de cette substance à l'annexe I de ladite directive.

<sup>(1)</sup> JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 119 du 9.5.2007, p. 49.

(12) 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'inscription relative au tolylfluanide figurant dans l'annexe I de la directive 91/414/CEE (colonne 122) est supprimée.

*Article 2*

Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 31 août 2010, 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 partir du 1<sup>er</sup> septembre 2010.

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*

Les États membres veillent:

- a) à ce que les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant du tolylfluanide soient retirées le 30 novembre 2010 au plus tard;
- b) à ce qu'aucune autorisation de produits phytopharmaceutiques contenant du tolylfluanide ne soit accordée ou reconduite à partir du 1<sup>er</sup> décembre 2010.

*Article 4*

Tout délai accordé par un État membre conformément aux dispositions de l'article 4, paragraphe 6, de la directive 91/414/CEE est le plus court possible et expire au plus tard le 31 mai 2011.

*Article 5*

La présente directive entre en vigueur le 1<sup>er</sup> juin 2010.

*Article 6*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 9 mars 2010.

*Par la Commission*

*Le président*

José Manuel BARROSO

## DIRECTIVES

## DIRECTIVE 2010/21/UE DE LA COMMISSION

du 12 mars 2010

modifiant l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil pour ce qui est des dispositions spécifiques relatives à la clothianidine, au thiamethoxam, au fipronil et à l'imidacloprid

(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, deuxième alinéa, deuxième tiret,

considérant ce qui suit:

(1) Les substances actives clothianidine, thiamethoxam, fipronil et imidacloprid ont été inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE par, respectivement, les directives de la Commission 2006/41/CE <sup>(2)</sup>, 2007/6/CE <sup>(3)</sup>, 2007/52/CE <sup>(4)</sup> et 2008/116/CE <sup>(5)</sup>.

(2) Des cas de dissémination accidentelle de ces substances actives signalés récemment par plusieurs États membres ont conduit à des pertes importantes de colonies d'abeilles. Par conséquent, les États membres concernés ont pris des mesures de précaution visant à suspendre temporairement la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques contenant ces substances.

(3) En ce qui concerne la clothianidine, le thiamethoxam et l'imidacloprid, seules les utilisations en tant qu'insecticides, y compris pour le traitement des semences, peuvent être autorisées. Pour ce qui est du fipronil, par contre, seules les utilisations en tant qu'insecticide destiné au traitement des semences peuvent être autorisées. Les accidents signalés par les États membres étaient liés à une utilisation inappropriée de ces substances actives pour le traitement de semences.

(4) Afin d'éviter tout accident à l'avenir, des dispositions supplémentaires, prévoyant notamment des mesures adéquates d'atténuation des risques, doivent être établies pour la clothianidine, le thiamethoxam, le fipronil et l'imidacloprid.

(5) Il y a donc lieu de modifier la directive 91/414/CEE en conséquence.

(6) 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 31 octobre 2010, 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<sup>er</sup> novembre 2010.

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*

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 les substances actives clothianidine, thiamethoxam, fipronil et imidacloprid avant le 31 octobre 2010.

<sup>(1)</sup> JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 187 du 8.7.2006, p. 24.

<sup>(3)</sup> JO L 43 du 15.2.2007, p. 13.

<sup>(4)</sup> JO L 214 du 17.8.2007, p. 3.

<sup>(5)</sup> JO L 337 du 16.12.2008, p. 86.

*Article 4*

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

*Article 5*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 12 mars 2010.

*Par la Commission*  
*Le président*  
José Manuel BARROSO

---

## ANNEXE

L'annexe I de la directive 91/414/CEE est modifiée comme suit:

- 1) À la ligne 123 relative à la clothianidine, dans la colonne «Dispositions spécifiques», la partie A est remplacée par le texte suivant:

«PARTIE A

Seules les utilisations en tant qu'insecticide peuvent être autorisées.

Pour protéger les organismes non ciblés, notamment les abeilles, en cas d'utilisation pour le traitement de semences:

- l'enrobage des semences doit s'effectuer exclusivement dans des infrastructures professionnelles de traitement des semences. Ces infrastructures doivent utiliser les meilleures techniques disponibles en vue de réduire au minimum la libération de poussières durant l'application sur les semences, le stockage et le transport,
- un équipement de semis adéquat assurant un degré élevé d'incorporation dans le sol ainsi que la réduction au minimum des pertes et des émissions de poussières doit être utilisé.

Les États membres doivent veiller à ce que:

- l'étiquette des semences traitées mentionne que ces semences ont été traitées à la clothianidine et indique les mesures d'atténuation des risques prévues dans l'autorisation,
- les conditions d'autorisation, notamment en cas d'application par pulvérisation, comportent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques visant à protéger les abeilles,
- des programmes de surveillance soient mis en place dans le but de vérifier l'exposition réelle des abeilles à la clothianidine dans les zones largement utilisées par les abeilles pour butiner ou par les apiculteurs, lorsque cela se justifie.»

- 2) À la ligne 142 relative au thiamethoxam, dans la colonne «Dispositions spécifiques», la partie A est remplacée par le texte suivant:

«PARTIE A

Seules les utilisations en tant qu'insecticide peuvent être autorisées.

Pour protéger les organismes non ciblés, notamment les abeilles, en cas d'utilisation pour le traitement de semences:

- l'enrobage des semences doit s'effectuer exclusivement dans des infrastructures professionnelles de traitement des semences. Ces infrastructures doivent utiliser les meilleures techniques disponibles en vue de réduire au minimum la libération de poussières durant l'application sur les semences, le stockage et le transport,
- un équipement de semis adéquat assurant un degré élevé d'incorporation dans le sol ainsi que la réduction au minimum des pertes et des émissions de poussières doit être utilisé.

Les États membres doivent veiller à ce que:

- l'étiquette des semences traitées mentionne que ces semences ont été traitées au thiamethoxam et indique les mesures d'atténuation des risques prévues dans l'autorisation,
- les conditions d'autorisation, notamment en cas d'application par pulvérisation, comportent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques visant à protéger les abeilles,
- des programmes de surveillance soient mis en place dans le but de vérifier l'exposition réelle des abeilles au thiamethoxam dans les zones largement utilisées par les abeilles pour butiner ou par les apiculteurs, lorsque cela se justifie.»

- 3) À la ligne 163 relative au fipronil, dans la colonne «Dispositions spécifiques», la partie A est remplacée par le texte suivant:

«PARTIE A

Seules les utilisations en tant qu'insecticide destiné au traitement des semences peuvent être autorisées.

Pour protéger les organismes non ciblés, notamment les abeilles:

- l'enrobage des semences doit s'effectuer exclusivement dans des infrastructures professionnelles de traitement des semences. Ces infrastructures doivent utiliser les meilleures techniques disponibles en vue de réduire au minimum la libération de poussières durant l'application sur les semences, le stockage et le transport,

- un équipement de semis adéquat assurant un degré élevé d'incorporation dans le sol ainsi que la réduction au minimum des pertes et des émissions de poussières doit être utilisé.

Les États membres doivent veiller à ce que:

- l'étiquette des semences traitées mentionne que ces semences ont été traitées au fipronil et indique les mesures d'atténuation des risques prévues dans l'autorisation,
- des programmes de surveillance soient mis en place dans le but de vérifier l'exposition réelle des abeilles au fipronil dans les zones largement utilisées par les abeilles pour butiner ou par les apiculteurs, lorsque cela se justifie.

- 4) À la ligne 163 relative au fipronil, dans la colonne «Dispositions spécifiques», dans la partie B, la phrase suivante est supprimée:

- à l'utilisation d'un équipement adéquat assurant un degré élevé d'incorporation dans le sol et une réduction au minimum des pertes lors de l'application.»

- 5) À la ligne 222 relative à l'imidacloprid, dans la colonne «Dispositions spécifiques», la partie A est remplacée par le texte suivant:

«PARTIE A

Seules les utilisations en tant qu'insecticide peuvent être autorisées.

Pour protéger les organismes non ciblés, notamment les abeilles et les oiseaux, en cas d'utilisation pour le traitement de semences:

- l'enrobage des semences doit s'effectuer exclusivement dans des infrastructures professionnelles de traitement des semences. Ces infrastructures doivent utiliser les meilleures techniques disponibles en vue de réduire au minimum la libération de poussières durant l'application sur les semences, le stockage et le transport,
- un équipement de semis adéquat assurant un degré élevé d'incorporation dans le sol ainsi que la réduction au minimum des pertes et des émissions de poussières doit être utilisé.

Les États membres doivent veiller à ce que:

- l'étiquette des semences traitées mentionne que ces semences ont été traitées à l'imidacloprid et indique les mesures d'atténuation des risques prévues dans l'autorisation,
- les conditions d'autorisation, notamment en cas d'application par pulvérisation, comportent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques visant à protéger les abeilles,
- des programmes de surveillance soient mis en place dans le but de vérifier l'exposition réelle des abeilles à l'imidacloprid dans les zones largement utilisées par les abeilles pour butiner ou par les apiculteurs, lorsque cela se justifie.»

- 6) À la ligne 222 relative à l'imidacloprid, dans la colonne «Dispositions spécifiques», dans la partie B, la phrase suivante est supprimée:

- à la protection des abeilles, notamment en cas d'applications par pulvérisateurs, et s'assurer que les conditions d'autorisation comportent, le cas échéant, des mesures d'atténuation des risques.»
-