



Projet No 67/2010-1

5 août 2010

Produits phytopharmaceutiques

Texte du projet

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

..... Procédure consultative.....

Informations techniques :

No du projet :	67/2010
Date d'entrée :	5 août 2010
Remise de l'avis :	meilleurs délais
Ministère compétent :	Ministère de l'Agriculture, de la Viticulture et du Développement rural
Commission :	Commission Sociale



Luxembourg, le 23 juillet 2010

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 2010/25/CE de la Commission 18 mars 2010, 2010/27/CE de la Commission du 23 avril 2010, 2010/28/CE de la Commission du 23 avril 2010, 2010/29/CE de la Commission 27 avril 2010, 2010/34/CE de la Commission du 31 mai 2010, 2010/38/CE de la Commission du 18 juin 2010, 2010/39/CE de la Commission du 22 juin 2010 et 2010/42/CE de la Commission du 28 juin 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^{er}. L'annexe I du règlement grand-ducal modifié du 14 décembre 1994 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits phytopharmaceutiques, appelé par la suite par les termes « 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 292 (penconazole), 177 (clofentézine), 180 (diflubenzuron), 182 (lénacile), 183 (oxadiazon), 184 (piclorame) et 185 (pyriproxifène) de l'annexe I du règlement sont remplacés par le texte de l'annexe II du présent règlement.

Art. 2. 1. S'il y a lieu, le service modifie ou retire, les autorisations existantes de produits phytopharmaceutiques contenant du **penoxulame**, du **proquinazide** ou du **spirodiclofène**, en tant que substance active pour le 31 janvier 2011.

Pour cette date, il vérifie notamment si les conditions de l'annexe I concernant le **penoxulame**, le **proquinazide** et le **spirodiclofène** 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 **penoxulame**, du **proquinazide** ou du **spirodiclofène**, 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 juillet 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 **penoxulame**, le **proquinazide** et le **spirodiclofène**. 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 **penoxulame**, du **proquinazide** ou du **spirodiclofène** en tant que substance active unique, modifie ou retire l'autorisation, s'il y a lieu, le 31 janvier 2012 au plus tard, ou
- b) dans le cas d'un produit contenant du **penoxulame**, du **proquinazide** ou du **spirodiclofène** associé à d'autres substances actives, modifie ou retire l'autorisation, s'il y a lieu, au plus tard le 31 janvier 2012 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 du **métalaxyl** 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 **métalaxyl** 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 **métalaxyl** 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 30 juin 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 **métalaxyl**. 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 **métalaxyl** 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 **métalaxyl** 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.

3. S'il y a lieu, le service modifie ou retire, les autorisations existantes de produits phytopharmaceutiques contenant du **flonicamide** en tant que substance active au plus tard le 28 février 2011.

Pour cette date, il vérifie notamment si les conditions de l'annexe I concernant le **flonicamide** 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 **flonicamide** en tant que substance active unique ou associée à d'autres substances actives, toutes inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE au plus tard le 31 août 2010, fait l'objet d'une réévaluation par 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 **flonicamide**. 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 **flonicamide** en tant que substance active unique, modifie ou retire l'autorisation, s'il y a lieu, le 29 février 2012 au plus tard, ou
- b) dans le cas d'un produit contenant du **flonicamide** associé à d'autres substances actives, modifie ou retire l'autorisation, s'il y a lieu, au plus tard le 29 février 2012 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 **fluorure de sulfuryle** en tant que substance active au plus tard le 28 février 2011.

Pour cette date, il vérifie notamment si les conditions de l'annexe I concernant le **fluorure de sulfuryle** 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 **fluorure de sulfuryle** en tant que substance active unique ou associée à d'autres substances actives, toutes inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE au plus tard le 31 août 2010, fait l'objet d'une réévaluation par 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 **fluorure de sulfuryle**. 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 **fluorure de sulfuryle** en tant que substance active unique, modifie ou retire l'autorisation, s'il y a lieu, le 29 février 2012 au plus tard, ou

- b) dans le cas d'un produit contenant du **fluorure de sulfuryle** associé à d'autres substances actives, modifie ou retire l'autorisation, s'il y a lieu, au plus tard le 29 février 2012 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 **FEN 560** (graines de fenugrec en poudre) en tant que substance active au plus tard le 30 avril 2011.

Pour cette date, il vérifie notamment si les conditions de l'annexe I concernant le **FEN 560** 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 **FEN 560** 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 31 octobre 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 **FEN 560**. 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 **FEN 560** en tant que substance active unique, modifie ou retire l'autorisation, s'il y a lieu, le 30 avril 2012 au plus tard, ou
- b) dans le cas d'un produit contenant du **FEN 560** associé à d'autres substances actives, modifie ou retire l'autorisation, s'il y a lieu, au plus tard le 30 avril 2012 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. Les annexes I et II font partie intégrante du présent règlement.

Art. 4. 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
306	Penoxsulame No CAS 219714-96-2 No CIMAP 758	3-(2,2-difluoroéthoxy)-N-(5,8-diméthoxy[1,2,4] triazolo [1,5-c]pyrimidin-2-yl)- α,α,α -trifluorotoluène-2-sulfonamide	> 980 g/kg L'impureté Bis-CHYMP 2-chloro-4-[2-(2-chloro-5-méthoxy-4-pyrimidinyl)hydrazino]-5-méthoxy pyrimidine ne peut dépasser 0,1 g/kg dans le produit technique	01/08/2010	31/07/2020	<p>PARTIE A Seules les utilisations en tant qu'herbicide peuvent être autorisées.</p> <p>PARTIE B 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 penoxsulame, 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>Dans le cadre de cette évaluation générale, le service doit accorder une attention particulière à :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la protection des organismes aquatiques, - l'exposition alimentaire des consommateurs aux résidus du métabolite BSCTA dans les cultures par assolement ultérieures, - 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. <p>Les conditions d'autorisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.</p> <p>Le cas échéant, le service s'assure que l'auteur de la notification présente à la Commission des informations complémentaires sur les risques auxquels sont exposées les plantes aquatiques supérieures en dehors des zones de traitement. Il veille à ce que l'auteur de la notification fournisse ces informations à la Commission pour le 31 juillet 2012.</p> <p>L'Etat membre rapporteur informe la Commission, conformément à l'article 13, paragraphe 5 de la directive 91/414/CE, de la spécification du matériel technique produit commercialement.</p>
307	Proquinazide No CAS 189278-12-4 No CIMAP 764	6-iodo-2-propoxy-3-propylquinazolin-4(3H)-one	≥ 950 g/kg	01/08/2010	31/07/2020	<p>PARTIE A Seules les utilisations en tant que fongicide peuvent être autorisées.</p> <p>PARTIE B 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 proquinazide, 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>

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
						<p>Dans le cadre de cette évaluation générale, le service doit accorder une attention particulière :</p> <ul style="list-style-type: none"> - au risque à long terme, résultant de l'utilisation dans les vignes, pour les oiseaux se nourrissant de vers de terre, - au risque pour les organismes aquatiques, - à l'exposition alimentaire des consommateurs aux résidus de proquinazide dans les produits d'origine animale et dans les cultures par assolement ultérieures, - à la sécurité de l'opérateur. <p>Les conditions d'autorisation doivent comprendre, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.</p> <p>L'Etat membre rapporteur informe la Commission, conformément à l'article 13, paragraphe 5, de la spécification du matériel technique produit commercialement.</p>
308	Spirodiclofène No CAS 148477-71-8 No CIMAP 737	2,2-diméthylbutyrate de 3- (2,4-dichlorophényl)-2-oxo-1-oxaspiro[4.5]déc-3-én-4-yle	≥ 965 g/kg Les impuretés suivantes ne peuvent dépasser une quantité déterminée dans le produit technique : 3-(2,4-dichlorophényl)-4-hydroxy-1-oxaspiro[4.5] déc-3-én-2-one (BAJ-2740 enol) : ≤ 6 g/kg N,N-diméthylacétamide: ≤ 4 g/kg	01/08/2010	31/07/2020	<p>PARTIE A Seules les utilisations comme acaricide ou insecticide peuvent être autorisées.</p> <p>PARTIE B 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 spirodiclofène, 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>Dans le cadre de cette évaluation générale, le service doit accorder une attention particulière :</p> <ul style="list-style-type: none"> - au risque à long terme pour les organismes aquatiques, - à la sécurité de l'opérateur, - au risque pour les couvains d'abeilles. <p>Les conditions d'autorisation doivent comprendre, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques.</p>
309	Métalaxyl No CAS 57837-19-1 No CIMAP 365	Méthyl N-(méthoxyacétyl)-N- (2,6-xylyl)-DL-alaninate	950 g/kg L'impureté 2,6-diméthylaniline peut poser des problèmes d'ordre toxicologique. La teneur maximale est fixée à 1 g/kg	01/07/2010	30/06/2020	<p>PARTIE A Seules les utilisations en tant que fongicide peuvent être autorisées.</p> <p>PARTIE B Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VII, il sera tenu compte des conclusions du rapport de réexamen du métalaxyl, et notamment de ses appendices I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 12 mars 2010.</p>

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
						Le service doit accorder une attention particulière à la possibilité de contamination des eaux souterraines par la substance active ou ses produits de dégradation CGA 62826 et CGA 108906, lorsque la substance active est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques. Des mesures visant à atténuer les risques doivent être prises s'il y a lieu.
310	Flonicamide (IKI-220) No CAS 158062-67-0 No CIMAP 763	N-cyanométhyl-4-(trifluorométhyl)nicotinamide	≥ 960 g/kg Le toluène (impureté) ne peut dépasser 3 g/kg dans le produit technique	01/09/2010	31/08/2020	PARTIE A Seules les utilisations en tant qu'insecticide peuvent être autorisées. PARTIE B 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 flonicamide, et notamment de ses appendices I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 22 janvier 2010. Dans le cadre de cette évaluation générale, le service doit accorder une attention particulière : - au risque pour les opérateurs et les travailleurs lors de leur retour sur les lieux traités, - au risque pour les abeilles. Les conditions d'autorisation doivent comprendre, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques. Le service informe la Commission, conformément à l'article 13, paragraphe 5 de la directive 91/414/CE de la spécification du matériel technique produit commercialement.
311	Triflumizole No CAS 99387-89-0 No CIMAP 730	(E)-4-chloro- α,α,α -trifluoro-N-(1-imidazol-1-yl-2-propoxyéthylidène)- α -toluidine	≥ 980 g/kg Impuretés : Toluène : pas plus de 1 g/kg	01/07/2010	30/06/2020	PARTIE A Seules les utilisations en tant que fongicide en serre sur des substrats artificiels peuvent être autorisées. PARTIE B Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport de réexamen du triflumizole, 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 12 mars 2010. Lors de l'évaluation générale, le service accordera une attention particulière : - à la sécurité des opérateurs et des travailleurs : le mode d'emploi prescrira l'utilisation d'équipements de protection individuelle appropriés,

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
						<p>- aux effets potentiels sur les organismes aquatiques. Il doit veiller à ce que les conditions d'autorisation comportent, s'il y a lieu, des mesures visant à atténuer les risques.</p>
312	<p>Fluorure de sulfuryle No CAS 002699-79-8 No CIMAP 757</p>	Fluorure de sulfuryle	> 994 g/kg	01/11/2010	31/10/2020	<p>PARTIE A Seules les utilisations en tant qu'insecticide ou nématicide (fumigant) par des utilisateurs professionnels dans des infrastructures à fermeture hermétique</p> <p>a) vides, ou b) dans lesquelles les conditions d'utilisation garantissent une exposition acceptable des consommateurs peuvent être autorisées.</p> <p>PARTIE B 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 fluorure de sulfuryle, et notamment de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 11 mai 2010.</p> <p>Dans le cadre de cette évaluation générale, le service doit accorder une attention particulière :</p> <ul style="list-style-type: none"> - au risque présenté par le fluorure inorganique via les produits contaminés, tels que les farines et les sons résiduels présents dans les minoteries lors de la fumigation, ou les grains ensilés dans l'infrastructure. Des mesures doivent être prises pour garantir que de tels produits n'entrent pas dans les chaînes alimentaires humaine et animale, - à la sécurité des opérateurs et à celle des travailleurs, notamment lorsqu'ils reviennent dans une minoterie après fumigation et aération. Des mesures doivent être prises pour garantir qu'ils portent un appareil respiratoire autonome ou d'autres équipements appropriés de protection individuelle, - à la sécurité des personnes présentes, en prévoyant une zone d'exclusion appropriée autour de l'infrastructure fumigée. <p>Les conditions d'autorisation doivent comprendre, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.</p> <p>Le cas échéant, le service s'assure que l'auteur de la notification présente à la Commission des informations complémentaires et, notamment, des données confirmatives sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les conditions de transformation des céréales nécessaires pour garantir que les résidus d'ion fluorure dans les farines, les sons et

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
						<p>les grains ne dépassent pas les niveaux de fond naturels,</p> <ul style="list-style-type: none"> - les concentrations de fluorure de sulfuryle dans la troposphère. Les concentrations mesurées doivent être mises à jour régulièrement. La limite de détection de l'analyse est de 0,5 ppt au minimum (équivalent à 2,1 ng de fluorure de sulfuryle/m³ d'air de la troposphère), - les estimations de la durée de vie du fluorure de sulfuryle dans l'atmosphère sur la base de l'hypothèse la plus pessimiste, compte tenu du potentiel de réchauffement planétaire (PRP). <p>Il veille à ce que l'auteur de la notification fournisse ces informations à la Commission au plus tard le 31 août 2012.</p>
313	<p>FEN 560 (également appelée fenugrec ou graines de fenugrec en poudre) No CAS Aucun No CIMAP Aucun La substance active est préparée à partir de graines en poudre de <i>Trigonella foenum-graecum</i> L. (fenugrec).</p>	Sans objet.	100% de graines de fenugrec en poudre sans aucun additif et sans extraction, les graines étant d'une qualité équivalente à celle de denrées alimentaires destinées à la consommation humaine	01/11/2010	31/10/2020	<p>PARTIE A Seules les utilisations en tant qu'éliciteur des mécanismes de défense naturels de la culture peuvent être autorisées.</p> <p>PARTIE B 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 FEN 560 (graines de fenugrec en poudre), et notamment de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 11 mai 2010.</p> <p>Dans le cadre de cette évaluation générale, le service doit accorder une attention particulière au risque pour les opérateurs, les travailleurs et les personnes présentes.</p> <p>Les conditions d'autorisation doivent comprendre, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.</p>

(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
292	Penconazole No CAS 66246-88-6 No CIMAP 446	(RS) 1-[2-(2,4-dichloro-phényl)-penty]-1H- [1,2,4] triazole	≥ 950 g/kg	01/01/2010	31/12/2019	<p>PARTIE A Seules les utilisations en tant que fongicide peuvent être autorisées.</p> <p>PARTIE B 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 penconazole, 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 effectuer cette évaluation générale en accordant une attention particulière :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>Les conditions d'autorisation comprennent des mesures d'atténuation des risques, s'il y a lieu.</p> <p>Le cas échéant, le service exige la présentation d'études complémentaires sur le devenir et le comportement du métabolite CGA179944 présent dans les sols acides. Il veille à ce que l'auteur de la notification à la demande duquel le penconazole a été inclus dans la présente annexe fournisse ces informations à la Commission, au plus tard le 31 décembre 2011.</p>
177	Clofentézine No CAS 74115-24-5 No CIMAP 418	3,6-bis(2-chlorophényl)-1,2,4,5-tétrazine	≥ 980 g/kg (matière sèche)	01/01/2009	31/12/2018	<p>PARTIE A Seules les utilisations en tant qu'acaricide peuvent être autorisées.</p> <p>PARTIE B 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 clofentézine, et notamment de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 11 mai 2010.</p> <p>Dans cette évaluation générale, le service doit accorder une attention particulière :</p> <ul style="list-style-type: none"> - à la spécification du matériel technique transformé commercialement, qui doit être confirmée et étayée par des données analytiques appropriées. Le produit d'essai utilisé pour les dossiers de toxicité est comparé à cette spécification et

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
						<p>contrôlé au regard de celle-ci,</p> <ul style="list-style-type: none"> - à la sécurité des opérateurs et des travailleurs ; ils veilleront à ce que les modes d'emploi prescrivent l'utilisation d'équipements appropriés de protection individuelle, s'il y a lieu, - au potentiel de transport atmosphérique à grande distance, - au risque pour les organismes non ciblés. Les conditions d'autorisation doivent comprendre, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques. <p>Le cas échéant, le service veille à ce que l'auteur de la notification transmette à la Commission, pour le 31 juillet 2011, un programme de contrôle pour l'évaluation du potentiel de transport atmosphérique à grande distance de la clofentézine, et des risques y afférents pour l'environnement. Les résultats de ce programme seront présentés à l'Etat membre rapporteur et à la Commission pour le 31 juillet 2013, sous la forme d'un rapport de contrôle.</p> <p>Le cas échéant, le service veille à ce que l'auteur de la notification transmette à la Commission, pour le 30 juin 2012, des études de confirmation sur les métabolites de la clofentézine en ce qui concerne l'évaluation des risques toxicologiques et environnementaux présentés par ces métabolites.</p>
180	Diflubenzuron No CAS 35367-38-5 No CIMAP 339	1-(4-chlorophényl)-3-(2,6-difluorobenzoyl)urée	≥ 950 g/kg. Impuretés : 4-chloroaniline : max. 0,03 g/kg	01/01/2009	31/12/2018	<p>PARTIE A Seules les utilisations en tant qu'insecticide peuvent être autorisées.</p> <p>PARTIE B 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 diflubenzuron, et notamment de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, le 11 mai 2010.</p> <p>Dans cette évaluation générale, le service doit accorder une attention particulière :</p> <ul style="list-style-type: none"> - à la spécification du matériel technique transformé commercialement qui doit être confirmée et étayée par des données analytiques appropriées. Le produit d'essai utilisé pour les dossiers de toxicité est comparé à cette spécification et contrôlé au regard de celle-ci, - à la protection des organismes aquatiques, - à la protection des organismes terrestres, - à la protection des arthropodes non ciblés, y compris des abeilles. <p>Les conditions d'utilisation incluent, au besoin, des mesures appropriées visant à atténuer les risques.</p>

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
						Le cas échéant, le service veille à ce que les auteurs des notifications présentent à la Commission, pour le 30 juin 2011, des études complémentaires sur la pertinence toxicologique potentielle des impuretés et du métabolite 4-chloroaniline (PCA).
182	Lénacile No CAS 2164-08-1 No CIMAP 163	3-cyclohexyl-1,5,6,7-tetrahydrocyclopentapyrimidine-2,4(3H)-dione	≥ 975 g/kg	01/01/2009	31/12/2018	<p>PARTIE A Seules les utilisations en tant qu'herbicide peuvent être autorisées.</p> <p>PARTIE B 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 lénacile, et notamment de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, le 11 mai 2010.</p> <p>Dans cette évaluation générale, le service doit accorder une attention particulière :</p> <ul style="list-style-type: none"> - au risque pour les organismes aquatiques, en particulier les algues et les plantes 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, - à la protection des eaux souterraines, lorsque la substance active est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol ou des conditions climatiques. Les conditions d'autorisation doivent comprendre des mesures d'atténuation des risques, et des programmes de surveillance doivent être mis en place dans les zones vulnérables, le cas échéant, afin de détecter une éventuelle contamination des eaux souterraines par les métabolites IN-KF 313, M1, M2 et M3. <p>Le cas échéant, le service veille à ce que l'auteur de la notification présente à la Commission des informations de confirmation concernant l'identité et la caractérisation des métabolites du sol Polar B et Polars et des métabolites M1, M2 et M3 apparus dans les études lysimétriques ainsi que des données confirmatives sur les cultures par assolement, y compris sur d'éventuels effets phytotoxiques. Ils veillent à ce que l'auteur de la notification fournisse ces informations à la Commission, au plus tard le 30 juin 2012.</p> <p>Le cas échéant, si une décision sur la classification du lénacile au titre de la directive 67/548/CEE relève la nécessité d'un complément d'information sur la pertinence des métabolites IN-KE 121, IN-KF 313, M1, M2, M3, Polar B et Polars, le service demande la communication de telles informations. Il veille à ce que l'auteur de la</p>

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
						notification fournisse ces informations à la Commission dans les six mois suivant la notification d'une telle décision de classification.
183	Oxadiazon No CAS 19666-30-9 No CIMAP 213	5-tert-butyl-3-(2,4-dichloro-5-isopropoxyphényl)- 1,3,4-oxadiazol-2-(3H)- one	≥ 940 g/kg	01/01/2009	31/12/2018	<p>PARTIE A Seules les utilisations en tant qu'herbicide peuvent être autorisées.</p> <p>PARTIE B 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'oxadiazon, et notamment de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, le 11 mai 2010.</p> <p>Dans cette évaluation générale, le service doit accorder une attention particulière :</p> <ul style="list-style-type: none"> - à la spécification du matériel technique transformé commercialement qui doit être confirmée et étayée par des données analytiques appropriées. Le produit d'essai utilisé pour les dossiers de toxicité est comparé à cette spécification et contrôlé au regard de celle-ci, - au risque de contamination des eaux souterraines par le métabolite AE0608022 lorsque la substance active est appliquée dans des situations pour lesquelles des conditions anaérobies sont susceptibles d'exister ou dans des régions sensibles du point de vue du sol ou des conditions climatiques. Les conditions d'autorisation doivent comprendre des mesures d'atténuation des risques, s'il y a lieu. <p>Les Etats membres concernés veillent à ce que l'auteur de la notification communique à la Commission :</p> <ul style="list-style-type: none"> - des études complémentaires sur la pertinence toxicologique potentielle d'une impureté dans la spécification technique proposée, - des précisions supplémentaires sur l'apparition du métabolite AE0608033 dans les cultures primaires et les cultures par assolement, - des essais complémentaires sur les cultures par assolement (notamment les plantes sarclées et les céréales) et une étude du métabolisme chez les ruminants en vue de confirmer l'évaluation des risques pour les consommateurs, - des informations complémentaires sur le risque pour les oiseaux et les mammifères se nourrissant de vers de terre, ainsi que sur le risque à long terme pour les poissons.

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
						Il veille à ce que l'auteur de la notification fournisse ces informations à la Commission, au plus tard le 30 juin 2012.
184	Piclorame No CAS 1918-02-1 No CIMAP 174	Acide 4-amino-3,5,6-trichloropyridine-2-carboxylique	≥ 920 g/kg	01/01/2009	31/12/2018	<p>Il veille à ce que l'auteur de la notification fournisse ces informations à la Commission, au plus tard le 30 juin 2012.</p> <p>PARTIE A Seules les utilisations en tant qu'herbicide peuvent être autorisées.</p> <p>PARTIE B 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 piclorame, et notamment de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, le 11 mai 2010.</p> <p>Dans le cadre de l'évaluation générale le service doit accorder une attention particulière :</p> <ul style="list-style-type: none"> - au risque de contamination des eaux souterraines lorsque le piclorame est appliqué dans des régions sensibles du point de vue du sol ou des conditions climatiques. Les conditions d'autorisation doivent comprendre des mesures d'atténuation des risques, s'il y a lieu. <p>Le cas échéant, le service veille à ce que l'auteur de la notification communique à la Commission :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 piclorame et ses éléments combinés, - une étude de photodégradation dans le sol destinée à confirmer l'évaluation de la dégradation du piclorame. <p>Il veille à ce que l'auteur de la notification fournisse ces informations à la Commission, au plus tard le 30 juin 2012.</p>
185	Pyriproxyfène No CAS 95737-68-1 No CIMAP 715	Éther de 4-phénoxyphényle et de (RS)-2-(2-pyridyloxy)propyle	≥ 970 g/kg	01/01/2009	31/12/2018	<p>PARTIE A Seules les utilisations en tant qu'insecticide peuvent être autorisées.</p> <p>PARTIE B 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 pyriproxyfène, et notamment de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, le 11 mai 2010.</p> <p>Dans le cadre de l'évaluation générale, le service doit accorder une attention particulière :</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"> - à la sécurité des opérateurs ; ils veilleront à ce que les modes d'emploi prescrivent l'utilisation d'équipements appropriés de protection individuelle s'il y a lieu, - au risque pour les organismes aquatiques. Les conditions d'utilisation incluent, au besoin, des mesures appropriées visant à atténuer les risques. <p>Le cas échéant, le service veille à ce que l'auteur de la notification fournisse à la Commission des informations confirmant l'évaluation des risques sur deux points: le risque présenté par le pyriproxyfène et le métabolite DPH-pyr pour les insectes aquatiques ainsi que le risque présenté par le pyriproxyfène pour les pollinisateurs. Ils veillent à ce que l'auteur de la notification fournisse ces informations à la Commission, au plus tard le 30 juin 2012.</p>

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

Exposé de 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 2010/25/UE de la Commission du 18 mars 2010, 2010/27/UE de la Commission du 23 avril 2010, 2010/28/UE de la Commission du 23 avril 2010, 2010/29/UE de la Commission du 27 avril 2010, 2010/34/UE de la Commission du 31 mai 2010, 2010/38/UE de la Commission du 18 juin 2010, 2010/39/UE de la Commission du 22 juin 2010, 2010/42/UE de la Commission du 28 juin 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 a pour objet d'ajouter les points de l'annexe I aux points de l'annexe I du règlement grand-ducal modifié du 14 décembre 1991 précité et de remplacer le texte des points 292 (penconazole), 177 (clofentézine), 180 (diflubenzuron), 182 (lénacile), 183 (oxadiazon), 184 (piclorame) et 185 (pyriproxifène) de l'annexe I par le texte de l'annexe II du présent projet.

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.

DIRECTIVE 2010/28/UE DE LA COMMISSION

du 23 avril 2010

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

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques⁽¹⁾, et notamment son article 6, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) Le métalaxyl est l'une des substances énumérées à l'annexe I du règlement (CEE) n° 3600/92 de la Commission du 11 décembre 1992 établissant les modalités de mise en œuvre de la première phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques⁽²⁾.

(2) À la suite de l'arrêt de la Cour de justice du 18 juillet 2007 dans l'affaire C-326/05, P Industrias Químicas del Vallés/Commission⁽³⁾, annulant la décision 2003/308/CE de la Commission⁽⁴⁾ concernant la non-inscription du métalaxyl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil, la Commission a adopté le règlement (CE) n° 1313/2007 du 8 novembre 2007 portant modification des règlements (CE) n° 2076/2002 en ce qui concerne la prolongation de la période visée à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE du Conseil pour le métalaxyl et (CE) n° 2024/2006 en ce qui concerne la suppression de la dérogation concernant le métalaxyl⁽⁵⁾ ainsi que le règlement (CE) n° 416/2008 du 8 mai 2008 modifiant le règlement (CEE) n° 3600/92 eu égard à l'évaluation de la substance active métalaxyl dans le cadre de l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques⁽⁶⁾.

(3) Conformément à l'article 266 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, l'institution dont émane l'acte annulé est tenue de prendre les mesures que comporte l'exécution de l'arrêt de la Cour de justice. Par conséquent, il convient d'évaluer une nouvelle fois le métalaxyl en tenant compte des informations supplémentaires communiquées.

(4) L'État membre rapporteur, le Portugal, a présenté un rapport d'évaluation complémentaire qui a fait l'objet d'un examen collégial par les États membres et la Commission et qui a été finalisé au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 12 mars 2010 sous la forme du rapport de réexamen de la Commission concernant le métalaxyl.

(5) Le réexamen du métalaxyl n'a pas révélé de questions en suspens nécessitant une consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments, qui a pris le relais du comité scientifique des plantes.

(6) Les différents examens effectués ont montré que les produits phytopharmaceutiques contenant du métalaxyl 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 examinées et précisées dans le rapport de réexamen de la Commission. Il convient dès lors d'inscrire le métalaxyl 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.

(7) Il convient de prévoir un délai raisonnable avant l'inscription d'une substance active à l'annexe I pour permettre aux États membres et aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui en découleront.

(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 de six mois après l'inscription pour réexaminer les autorisations existantes des produits phytopharmaceutiques contenant du métalaxyl, 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. Selon les cas, les États membres doivent modifier, remplacer ou retirer les autorisations existantes, conformément aux dispositions de la directive 91/414/CEE. 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.

⁽¹⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ JO L 366 du 15.12.1992, p. 10.

⁽³⁾ Recueil 2007, p. I-6557.

⁽⁴⁾ JO L 113 du 7.5.2003, p. 8.

⁽⁵⁾ JO L 291 du 9.11.2007, p. 11.

⁽⁶⁾ JO L 125 du 9.5.2008, p. 25.

- (9) L'expérience issue 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 montre que l'interprétation des obligations incombant aux détenteurs d'autorisations existantes en ce qui concerne l'accès aux données peut être problématique. Il paraît dès lors nécessaire, pour éviter toute nouvelle difficulté, de préciser les devoirs des États membres, notamment celui de 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 pas de nouvelles obligations aux États membres ou aux détenteurs d'autorisations par rapport aux directives qui ont été adoptées jusqu'ici pour modifier l'annexe I.
- (10) Il y a donc lieu de modifier la directive 91/414/CEE en conséquence.
- (11) Les mesures prévues à la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

L'annexe I de la directive 91/414/CEE est modifiée conformément à l'annexe de la présente directive.

Article 2

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 ces dispositions et la présente directive.

Ils appliquent ces dispositions à compter du 1^{er} 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 métalaxyl 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 métalaxyl sont respectées, à l'exception de celles de 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 de son article 13.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant du métalaxyl 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 30 juin 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 métalaxyl à 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 métalaxyl 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 métalaxyl associé à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, pour le 30 juin 2014 ou pour la date fixée pour procéder à cette modification ou ce retrait dans la ou les directives ayant ajouté la ou les substances considérées à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, si cette dernière date est postérieure.

Article 4

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

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 23 avril 2010.

Par la Commission

Le président

José Manuel BARROSO

ANNEXE

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

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (*)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
•309	Métalaxyl N° CAS 57837-19-1 N° CIMAP 365	Méthyl N-(méthoxyacétyl)-N-(2,6-xylyl)-DL-alaninate	950 g/kg L'impureté 2,6-diméthylaniline peut poser des problèmes d'ordre toxicologique. La teneur maximale est fixée à 1 g/kg.	1 ^{er} juillet 2010	30 juin 2020	PARTIE A Seules les utilisations en tant que fongicide peuvent être autorisées. PARTIE B Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport de réexamen du métalaxyl, et notamment de ses appendices I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 12 mars 2010. Les États membres doivent accorder une attention particulière à la possibilité de contamination des eaux souterraines par la substance active ou ses produits de dégradation CGA 62826 et CGA 108906, lorsque la substance active est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques. Des mesures visant à atténuer les risques doivent être prises s'il y a lieu.-

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

DIRECTIVES

DIRECTIVE 2010/27/UE DE LA COMMISSION

du 23 avril 2010

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

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques ⁽¹⁾, et notamment son article 6, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Les règlements de la Commission (CE) n° 451/2000 ⁽²⁾ et (CE) n° 1490/2002 ⁽³⁾ établissent les modalités de mise en œuvre 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. Le triflumizole figure sur cette liste. Par la décision 2008/748/CE de la Commission ⁽⁴⁾, il a été décidé de ne pas faire figurer le triflumizole 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 introduit une nouvelle demande, sollicitant l'application de la procédure accélérée prévue aux articles 14 à 19 du règlement (CE) n° 33/2008 de la Commission du 17 janvier 2008 portant modalités d'application de la directive 91/414/CEE du Conseil relative à une procédure courante et à une procédure accélérée d'évaluation de substances actives prévues dans le programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de cette directive, mais non inscrites à l'annexe I ⁽⁵⁾.
- (3) La demande a été transmise aux Pays-Bas, désignés 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 envisagées sont identiques à celles ayant fait l'objet de la

décision 2008/748/CE. La demande est conforme aux autres exigences de fond et de procédure de l'article 15 du règlement (CE) n° 33/2008.

- (4) Les Pays-Bas ont examiné les nouvelles informations et données fournies par l'auteur de la notification et ont rédigé un rapport complémentaire le 6 mars 2009.
- (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 14 décembre 2009 sous la forme des conclusions de l'EFSA sur le triflumizole ⁽⁶⁾. Ces conclusions ont été examinées par les États membres et par la Commission au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, ce qui a abouti, le 12 mars 2010, à l'établissement du rapport de réexamen de la Commission concernant le triflumizole.
- (6) La nouvelle évaluation de l'État membre rapporteur et la conclusion de l'EFSA ont porté prioritairement sur les points préoccupants qui avaient conduit au refus d'inscription de la substance, à savoir les risques inacceptables, selon l'évaluation, pour les opérateurs et les travailleurs.
- (7) Les nouvelles données présentées par l'auteur de la notification montrent que l'exposition des opérateurs et des travailleurs peut être considérée comme acceptable à condition que ceux-ci portent des équipements de protection supplémentaires.
- (8) Les différents examens effectués ont montré que les produits phytopharmaceutiques contenant du triflumizole 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 triflumizole 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 ladite directive.

⁽¹⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ JO L 55 du 29.2.2000, p. 25.

⁽³⁾ JO L 224 du 21.8.2002, p. 23.

⁽⁴⁾ JO L 252 du 20.9.2008, p. 37.

⁽⁵⁾ JO L 15 du 18.1.2008, p. 5.

⁽⁶⁾ Autorité européenne de sécurité des aliments, *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance triflumizole*. EFSA Journal (2009), 7(12):1415. [49 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2009.1415. Disponible en ligne à l'adresse: www.efsa.europa.eu

- (9) Il y a donc lieu de modifier la directive 91/414/CEE en conséquence.
- (10) Les mesures prévues à la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

L'annexe I de la directive 91/414/CEE est modifiée conformément à l'annexe de la présente directive.

Article 2

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 novembre 2010. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions et un tableau de correspondance entre ces dispositions 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^{er} juillet 2010.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 23 avril 2010.

Par la Commission

Le président

José Manuel BARROSO

ANNEXE

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

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (*)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
311	Triflumizole N° CAS: 99387-89-0 N° CIMAP: 730	<i>(E)-4-chloro-α,α,α-trifluoro-N-(1-imidazol-1-yl-2-propoxyéthylidène)-o-toluidine</i>	≥ 980 g/kg Impuretés: Toluène: pas plus de 1 g/kg	1 ^{er} juillet 2010	30 juin 2020	PARTIE A Seules les utilisations en tant que fongicide en serre sur des substrats artificiels peuvent être autorisées. PARTIE B Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport de réexamen du triflumizole, 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 12 mars 2010. Lors de l'évaluation générale, les États membres accorderont une attention particulière: — à la sécurité des opérateurs et des travailleurs: le mode d'emploi prescrira l'utilisation d'équipements de protection individuelle appropriés, — aux effets potentiels sur les organismes aquatiques. Ils doivent veiller à ce que les conditions d'autorisation comportent, s'il y a lieu, des mesures visant à atténuer les risques.

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

DIRECTIVES

DIRECTIVE 2010/25/UE DE LA COMMISSION

du 18 mars 2010

modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives penoxsulame, proquinazide et spirodiclofène

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques⁽¹⁾, et notamment son article 6, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, l'Italie a reçu, le 29 novembre 2002, une demande de Dow AgroScience visant à faire inscrire la substance active penoxsulame à l'annexe I de la directive précitée. La décision 2004/131/CE de la Commission⁽²⁾ a confirmé que le dossier était «conforme», c'est-à-dire qu'il pouvait être considéré comme satisfaisant en principe aux exigences en matière de données et d'informations prévues aux annexes II et III de la directive 91/414/CEE.
- (2) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, le Royaume-Uni a reçu, le 9 janvier 2004, une demande de DuPont Ltd visant à faire inscrire la substance active proquinazide à l'annexe I de la directive précitée. La décision 2004/686/CE de la Commission⁽³⁾ 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.
- (3) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, les Pays-Bas ont reçu, le 23 août 2001, une demande de Bayer CropScience visant à faire inscrire la substance active spirodiclofène à l'annexe I de la directive précitée. La décision 2002/593/CE de la Commission⁽⁴⁾ 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.

- (4) Les effets de ces substances actives sur la santé humaine et l'environnement ont été évalués conformément aux dispositions de l'article 6, paragraphes 2 et 4, de la directive 91/414/CEE pour les utilisations proposées par les demandeurs. Les États membres rapporteurs désignés ont soumis des projets de rapports d'évaluation le 10 février 2005 (penoxsulame), le 14 mars 2006 (proquinazide) et le 21 avril 2004 (spirodiclofène).

- (5) Les rapports d'évaluation ont fait l'objet d'un examen collégial par les États membres et l'EFSA, au sein de son groupe de travail «Évaluation», et ont été présentés à la Commission sous la forme des rapports scientifiques de l'EFSA sur le penoxsulame le 31 août 2009⁽⁵⁾, sur le proquinazide le 13 octobre 2009⁽⁶⁾ et sur le spirodiclofène le 27 juillet 2009⁽⁷⁾. Lesdits rapports et les projets de rapports d'évaluation ont été examinés par les États membres et la Commission au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, ce qui a abouti, le 22 janvier 2010, à l'établissement des rapports d'examen du penoxsulame, du proquinazide et du spirodiclofène par la Commission.

- (6) Selon les différents examens effectués, on peut considérer que les produits phytopharmaceutiques contenant les substances actives concernées 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 examinées et précisées dans les rapports d'examen de la Commission. Il convient donc d'inscrire le penoxsulame, le proquinazide et le spirodiclofène à l'annexe I de ladite directive, afin de garantir que les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant ces substances actives pourront être accordées dans tous les États membres conformément aux dispositions de cette directive.

⁽⁵⁾ EFSA Scientific Report (2009) 343, 1-90, «Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance penoxsulam» (date d'achèvement: 31 août 2009).

⁽⁶⁾ EFSA Scientific Report (2009) 7(10):1350, 1-135, «Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance proquinazid» (date d'achèvement: 13 octobre 2009).

⁽⁷⁾ EFSA Scientific Report (2009) 339, 1-86, «Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance spirodiclofen» (date d'achèvement: 27 juillet 2009).

⁽¹⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ JO L 37 du 10.2.2004, p. 34.

⁽³⁾ JO L 313 du 12.10.2004, p. 21.

⁽⁴⁾ JO L 192 du 11.7.2002, p. 60.

- (7) 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 y a lieu, en ce qui concerne le penoxsulame, d'exiger de l'auteur de la notification qu'il soumette de plus amples informations sur les risques auxquels sont exposées les plantes aquatiques supérieures en dehors des zones de traitement.
- (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 de six mois après l'inscription pour réexaminer les autorisations provisoires existantes des produits phytopharmaceutiques contenant du penoxsulame, du proquinazide ou du spirodiclofène, afin de garantir le respect des dispositions de la directive 91/414/CEE, et notamment de son article 13 et des conditions applicables fixées à l'annexe I. Il convient que les États membres transforment les autorisations provisoires existantes en autorisations définitives, les modifient ou les retirent conformément aux dispositions de la directive 91/414/CEE. Par dérogation au délai précité, il 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.
- (9) Il convient donc de modifier la directive 91/414/CEE en conséquence.
- (10) 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

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 31 janvier 2011, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions ainsi qu'un tableau de correspondance entre ces dispositions et la présente directive.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1^{er} février 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.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

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 penoxsulame, du proquinazide ou du spirodiclofène en tant que substance active pour le 31 janvier 2011. Pour cette date, ils vérifient notamment si les conditions de l'annexe I de ladite directive concernant le penoxsulame, le proquinazide et le spirodiclofène sont respectées, à l'exception de celles mentionnées dans 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 fixées à l'article 13, paragraphe 2, de ladite directive.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant du penoxsulame, du proquinazide ou du spirodiclofène 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 juillet 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 ladite directive et tenant compte de la partie B des inscriptions à l'annexe I de ladite directive concernant, selon le cas, le penoxsulame, le proquinazide ou le spirodiclofène. 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 penoxsulame, du proquinazide ou du spirodiclofène en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, si nécessaire, le 31 janvier 2012 au plus tard; ou
- b) dans le cas d'un produit contenant du penoxsulame, du proquinazide ou du spirodiclofène associé à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, si nécessaire, pour le 31 janvier 2012 ou pour la date fixée pour procéder à cette modification ou ce retrait dans la ou les directives ayant ajouté la ou les substances considérées à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, si cette dernière date est postérieure.

Article 4

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

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 18 mars 2010.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE

Les substances suivantes sont ajoutées à la fin du tableau de l'annexe I de la directive 91/414/CEE:

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
306	Penoxsulame N° CAS 219714-96-2 N° CIMAP 758	3-(2,2-difluoroéthoxy)-N-(5,8-diméthoxy[1,2,4]triazolo[1,5-c]pyrimidin-2-yl)-α,α-trifluorotoluène-2-sulfonamide	> 980 g/kg L'impureté Bis-CHYMP 2-chloro-4-[2-(2-chloro-5-méthoxy-4-pyrimidinyl)hydrazino]-5-méthoxy pyrimidine ne peut dépasser 0,1 g/kg dans le produit technique	1 ^{er} août 2010	31 juillet 2020	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant qu'herbicide 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 penoxsulame, 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>Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière à:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protection des organismes aquatiques, — l'exposition alimentaire des consommateurs aux résidus du métabolite BSCTA dans les cultures par assolement ultérieures, — 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. <p>Les conditions d'autorisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.</p> <p>Les États membres concernés s'assurent que l'auteur de la notification présente à la Commission des informations complémentaires sur les risques auxquels sont exposées les plantes aquatiques supérieures en dehors des zones de traitement. Ils veillent à ce que l'auteur de la notification fournisse ces informations à la Commission pour le 31 juillet 2012.</p> <p>L'État membre rapporteur informe la Commission, conformément à l'article 13, paragraphe 5, de la spécification du matériel technique produit commercialement.</p>
307	Proquinazide N° CAS 189278-12-4 N° CIMAP 764	6-iodo-2-propoxy-3-propylquinazolin-4(3H)-one	≥ 950 g/kg	1 ^{er} août 2010	31 juillet 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 proquinazide, 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>Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> — au risque à long terme, résultant de l'utilisation dans les vignes, pour les oiseaux se nourrissant de vers de terre, — au risque pour les organismes aquatiques,

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
						<p>— à l'exposition alimentaire des consommateurs aux résidus de proquinazide dans les produits d'origine animale et dans les cultures par assolement ultérieures,</p> <p>— à la sécurité de l'opérateur.</p> <p>Les conditions d'autorisation doivent comprendre, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.</p> <p>L'État membre rapporteur informe la Commission, conformément à l'article 13, paragraphe 5, de la spécification du matériel technique produit commercialement.</p>
308	Spirodiclofène N° CAS 148477-71-8 N° CIMAP 737	2,2-diméthylbutyrate de 3-(2,4-dichlorophényl)-2-oxo-1-oxaspiro[4.5]déc-3-én-4-yle	<p>≥ 965 g/kg</p> <p>Les impuretés suivantes ne peuvent dépasser une quantité déterminée dans le produit technique:</p> <p>3-(2,4-dichlorophényl)-4-hydroxy-1-oxaspiro[4.5]déc-3-én-2-one (BA)-2740 enol): ≤ 6 g/kg</p> <p>N,N-diméthylacétamide: ≤ 4 g/kg</p>	1 ^{er} août 2010	31 juillet 2020	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations comme acaricide ou insecticide 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 spirodiclofène, 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>Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> — au risque à long terme pour les organismes aquatiques, — à la sécurité de l'opérateur, — au risque pour les couvains d'abeilles. <p>Les conditions d'autorisation doivent comprendre, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques.</p>

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

DIRECTIVES

DIRECTIVE 2010/29/UE DE LA COMMISSION

du 27 avril 2010

modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active flonicamide (IKI-220)

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques ⁽¹⁾, et notamment son article 6, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, la France a reçu, le 23 décembre 2003, une demande d'ISK Biosciences Europe SA visant à faire inscrire la substance active flonicamide (IKI-220) à l'annexe I de la directive précitée. La décision 2004/686/CE de la Commission ⁽²⁾ a confirmé que le dossier était «conforme», c'est-à-dire qu'il pouvait être considéré comme satisfaisant en principe aux exigences en matière de données et d'informations prévues aux annexes II et III de la directive 91/414/CEE.
- (2) Les effets de cette substance active sur la santé humaine et sur l'environnement ont été évalués pour les usages proposés par le demandeur, conformément aux dispositions de l'article 6, paragraphes 2 et 4, de la directive 91/414/CEE. L'État membre désigné rapporteur a soumis un projet de rapport d'évaluation le 24 mai 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 18 décembre 2009 sous la forme du rapport scientifique de l'EFSA sur le flonicamide ⁽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 a été finalisé le 12 mars 2010 sous la forme du rapport d'examen de la Commission concernant le flonicamide.
- (4) Selon les différents examens effectués, il est permis d'escompter que les produits phytopharmaceutiques contenant du flonicamide remplissent, d'une manière générale, les conditions 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 flonicamide 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 flonicamide, afin de garantir le respect des dispositions de la directive 91/414/CEE, notamment de son article 13 et des conditions applicables énoncées 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. 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.
- (6) Il y a donc lieu 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.

⁽¹⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.⁽²⁾ JO L 313 du 12.10.2004, p. 21.⁽³⁾ EFSA Scientific Report (2010) 8(1):1445, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flonicamid (IKI-220) [Conclusions relatives à l'examen collégial de l'évaluation des risques présentés par la substance active flonicamide utilisée en tant que pesticide], consultable en ligne sur le site www.efsa.europa.eu

Article 2

Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 28 février 2011, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions ainsi qu'un tableau de correspondance entre ces dispositions et la présente directive.

Ils appliquent ces dispositions à compter du 1^{er} mars 2011.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

Article 3

1. S'il y a lieu, les États membres modifient ou retirent, conformément à la directive 91/414/CEE, les autorisations existantes relatives aux produits phytopharmaceutiques contenant du flonicamide en tant que substance active le 28 février 2011 au plus tard. Pour cette date, ils vérifient notamment que les conditions de l'annexe I de la directive concernant le flonicamide sont respectées, à l'exception de celles mentionnées dans 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 énoncées en son article 13, paragraphe 2.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant du flonicamide en tant que substance active unique ou associée à d'autres substances actives, toutes inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE au plus tard le 31 août 2010, fait l'objet d'une réévaluation par les États membres, conformément aux principes uniformes prévus à l'annexe VI de ladite directive, sur la base d'un

dossier satisfaisant aux exigences de son annexe III et tenant compte de la partie B de l'inscription concernant le flonicamide qui figure 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 flonicamide en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 29 février 2012 au plus tard; ou
- b) dans le cas d'un produit contenant du flonicamide associé à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, si nécessaire, pour le 29 février 2012 ou au plus tard à la date fixée pour procéder à cette modification ou à ce retrait dans la ou les directives ayant ajouté la ou les substances considérées à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, si cette dernière date est postérieure.

Article 4

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

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 27 avril 2010.

Par la Commission

Le président

José Manuel BARROSO

ANNEXE

La substance suivante est ajoutée à la fin du tableau de l'annexe I de la directive 91/414/CEE:

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
310	Flonicamide (IKI-220) N° CAS 158062-67-0 N° CIMAP 763	N-cyanométhyl-4-(trifluorométhyl)nicotinamide	≥ 960 g/kg Le toluène (impureté) ne peut dépasser 3 g/kg dans le produit technique.	1 ^{er} septembre 2010	31 août 2020	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant qu'insecticide 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 flonicamide, et notamment de ses appendices I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 22 janvier 2010.</p> <p>Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> — au risque pour les opérateurs et les travailleurs lors de leur retour sur les lieux traités. — au risque pour les abeilles. <p>Les conditions d'autorisation doivent comprendre, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.</p> <p>Les États membres informent la Commission, conformément à l'article 13, paragraphe 5, de la spécification du matériel technique produit commercialement.</p>

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

DIRECTIVE 2010/34/UE DE LA COMMISSION

du 31 mai 2010

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

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques ⁽¹⁾, et notamment son article 6, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2009/77/CE de la Commission ⁽²⁾ a inclus le penconazole dans les substances actives mentionnées à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, avec des dispositions spécifiques prévoyant que les États membres ne peuvent autoriser cette substance qu'en serre et que l'auteur de la notification doit présenter des études complémentaires sur le devenir et le comportement du métabolite U1 présent dans le sol au plus tard le 31 décembre 2011.
- (2) Le 6 mai 2009, l'auteur de la notification a présenté les informations requises à l'Allemagne, désignée en tant qu'État membre rapporteur par le règlement (CE) n° 451/2000 de la Commission ⁽³⁾. L'Allemagne a évalué ces informations complémentaires et présenté à la Commission le 6 novembre 2009 un addendum au projet de rapport d'évaluation sur le penconazole, qui a été distribué pour observations aux autres États membres et à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA). Dans les observations reçues, aucun problème majeur n'a été soulevé et ni les autres États membres ni l'EFSA n'ont mentionné d'élément susceptible d'exclure l'extension de l'utilisation de cette substance. Le projet de rapport d'évaluation, accompagné de 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 et finalisé le 11 mai 2010, sous la forme d'un rapport de réexamen de la Commission sur le penconazole.
- (3) Les nouvelles informations sur le devenir et le comportement du métabolite U1 présentées par l'auteur de la notification ainsi que la nouvelle évaluation effectuée par l'État membre rapporteur montrent que les produits phytopharmaceutiques contenant du penconazole devraient répondre, d'une manière générale, aux prescriptions de l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 91/414/CEE, notamment en ce qui concerne les utilisations prévues indiquées dans le dossier original, qui ont été réexaminées et détaillées dans le rapport de réexamen de la Commission. Il n'est donc plus nécessaire de restreindre l'utilisation du penconazole aux serres comme prévu dans la directive 91/414/CEE telle que modifiée par la directive 2009/77/CE.

- (4) 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 est donc approprié d'exiger que l'auteur de la notification présente des informations complémentaires sur le devenir et le comportement du métabolite CGA179944 présent dans les sols acides.
- (5) Il convient dès lors 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 30 juin 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^{er} 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*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 31 mai 2010.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ JO L 172 du 2.7.2009, p. 23.

⁽³⁾ JO L 55 du 29.2.2000, p. 25.

ANNEXE

À l'annexe I de la directive 91/414/CEE, la ligne 292 de la colonne «Dispositions spécifiques» est modifiée comme suit:

1) La partie A est remplacée par le texte suivant:

«PARTIE A

Seules les utilisations en tant que fongicide peuvent être autorisées.»

2) Au quatrième alinéa de la partie B, la première phrase:

«Les États membres concernés exigent la présentation d'études complémentaires sur le devenir et le comportement du métabolite U1 présent dans le sol.»

est remplacée par la phrase:

«Les États membres concernés exigent la présentation d'études complémentaires sur le devenir et le comportement du métabolite CGA179944 présent dans les sols acides.»

DIRECTIVES

DIRECTIVE 2010/38/UE DE LA COMMISSION

du 18 juin 2010

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

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques ⁽¹⁾, et notamment son article 6, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

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

⁽¹⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.⁽²⁾ JO L 37 du 10.2.2004, p. 34.⁽³⁾ The EFSA Journal (2010); 8(1):1441 [66 p.], «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance sulfuryl fluoride» [conclusions de l'examen collégial de l'évaluation des risques présentés par la substance active fluorure de sulfuryle utilisée en tant que pesticide] (date d'achèvement: le 17 décembre 2009).

- (8) Les mesures prévues par la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

L'annexe I de la directive 91/414/CEE est modifiée conformément à l'annexe de la présente directive.

Article 2

Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 28 février 2011, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions ainsi qu'un tableau de correspondance entre ces dispositions et la présente directive.

Ils appliquent ces dispositions à compter du 1^{er} mars 2011.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

Article 3

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

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant du fluorure de sulfuryle en tant

que substance active unique ou associée à d'autres substances actives, toutes inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE au plus tard le 31 août 2010, fait l'objet d'une réévaluation par les États membres, conformément aux principes uniformes prévus à l'annexe VI de ladite directive, sur la base d'un dossier satisfaisant aux exigences de l'annexe III de la directive et tenant compte de la partie B de l'inscription concernant le fluorure de sulfuryle, à l'annexe I de la directive. En fonction de cette évaluation, les États membres déterminent si le produit remplit les conditions énoncées à l'article 4, paragraphe 1, points b), c), d) et e), de la directive 91/414/CEE.

Après avoir déterminé si ces conditions sont respectées, les États membres:

- a) dans le cas d'un produit contenant du fluorure de sulfuryle en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 29 février 2012 au plus tard; ou
- b) dans le cas d'un produit contenant du fluorure de sulfuryle associé à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, pour le 29 février 2012 ou pour la date fixée pour procéder à cette modification ou à ce retrait dans la ou les directives ayant ajouté la ou les substances considérées à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, si cette dernière date est postérieure.

Article 4

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

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 18 juin 2010.

Par la Commission

Le président

José Manuel BARROSO

ANNEXE

La substance suivante est ajoutée à la fin du tableau de l'annexe I de la directive 91/414/CEE:

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
311	Fluorure de sulfuryle N° CAS 002699-79-8 N° CIMAP 757	Fluorure de sulfuryle	> 994 g/kg	1 ^{er} novembre 2010	31 octobre 2020	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant qu'insecticide ou nématicide (fumigant) par des utilisateurs professionnels dans des infrastructures à fermeture hermétique</p> <p>a) vides, ou</p> <p>b) dans lesquelles les conditions d'utilisation garantissent une exposition acceptable des consommateurs peuvent être autorisées.</p> <p>PARTIE B</p> <p>Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le fluorure de sulfuryle, et notamment de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 11 mai 2010.</p> <p>Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> — au risque présenté par le fluorure inorganique via les produits contaminés, tels que les farines et les sons résiduels présents dans les minoteries lors de la fumigation, ou les grains ensilés dans l'infrastructure. Des mesures doivent être prises pour garantir que de tels produits n'entrent pas dans les chaînes alimentaires humaine et animale, — à la sécurité des opérateurs et à celle des travailleurs, notamment lorsqu'ils reviennent dans une minoterie après fumigation et aération. Des mesures doivent être prises pour garantir qu'ils portent un appareil respiratoire autonome ou d'autres équipements appropriés de protection individuelle, — à la sécurité des personnes présentes, en prévoyant une zone d'exclusion appropriée autour de l'infrastructure fumigée. <p>Les conditions d'autorisation doivent comprendre, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques. Les États membres concernés s'assurent que l'auteur de la notification présente à la Commission des informations complémentaires et, notamment, des données confirmatives sur:</p> <ul style="list-style-type: none"> — les conditions de transformation des céréales nécessaires pour garantir que les résidus d'ion fluorure dans les farines, les sons et les grains ne dépassent pas les niveaux de fond naturels, — les concentrations de fluorure de sulfuryle dans la troposphère. Les concentrations mesurées doivent être mises à jour régulièrement. La limite de détection de l'analyse est de 0,5 ppt au minimum (équivalent à 2,1 ng de fluorure de sulfuryle/m³ d'air de la troposphère), — les estimations de la durée de vie du fluorure de sulfuryle dans l'atmosphère sur la base de l'hypothèse la plus pessimiste, compte tenu du potentiel de réchauffement planétaire (PRP). <p>Ils veillent à ce que l'auteur de la notification fournisse ces informations à la Commission au plus tard le 31 août 2012.»</p>

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

DIRECTIVES

DIRECTIVE 2010/39/UE DE LA COMMISSION

du 22 juin 2010

modifiant l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil en ce qui concerne les dispositions spécifiques relatives aux substances actives clofentézine, diflubenzuron, lénacile, oxadiazon, piclorame et pyriproxyfène

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques ⁽¹⁾, et notamment son article 6, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) Les substances actives clofentézine, diflubenzuron, lénacile, oxadiazon, piclorame et pyriproxyfène ont été inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE par la directive 2008/69/CE de la Commission ⁽²⁾ conformément à la procédure prévue à l'article 11 *ter* du règlement (CE) n° 1490/2002 de la Commission ⁽³⁾.

(2) Conformément à l'article 12 *bis* du règlement (CE) n° 1490/2002, l'EFSA a présenté à la Commission les conclusions de l'évaluation des experts relative à la clofentézine ⁽⁴⁾ le 4 juin 2009, au diflubenzuron ⁽⁵⁾ le 16 juillet 2009, au lénacile ⁽⁶⁾ le 25 septembre 2009, à l'oxadiazon ⁽⁷⁾ et au piclorame ⁽⁸⁾ le 26 novembre 2009

et au pyriproxyfène ⁽⁹⁾ le 21 juillet 2009. Ces conclusions ont été examinées par les États membres et la Commission au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale et parachevées le 11 mai 2010 sous la forme de rapports d'examen de la Commission sur la clofentézine, le diflubenzuron, le lénacile, l'oxadiazon, le piclorame et le pyriproxyfène.

(3) Compte tenu des conclusions de l'EFSA, il est confirmé que les produits phytopharmaceutiques contenant de la clofentézine, du diflubenzuron, du lénacile, de l'oxadiazon, du piclorame ou du pyriproxyfène satisfont, d'une manière générale, aux exigences de 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 les rapports d'examen de la Commission.

(4) Pour certaines substances, il y a lieu d'inclure des dispositions spécifiques qui imposent aux États membres, lorsqu'ils autorisent ces substances, d'accorder une attention particulière à certains points ou de veiller à ce que des mesures d'atténuation des risques adaptées soient prises.

(5) Sans préjudice des conclusions visées au considérant 3, 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 son annexe I peut être soumise à certaines conditions. Il y a lieu, en ce qui concerne la clofentézine, d'exiger de l'auteur de la notification qu'il mette en œuvre un programme de contrôle destiné à évaluer les risques de cette substance en matière de transport atmosphérique à grande distance et les risques y afférents pour l'environnement. En outre, il convient que l'auteur de la notification présente des études de confirmation concernant les risques toxicologiques et environnementaux des métabolites de la clofentézine.

⁽¹⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ JO L 172 du 2.7.2008, p. 9.

⁽³⁾ JO L 224 du 21.8.2002, p. 23.

⁽⁴⁾ EFSA *Scientific Report* (2009) 269, Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance clofentézine (date d'achèvement: 4 juin 2009).

⁽⁵⁾ EFSA *Scientific Report* (2009) 332, Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance diflubenzuron (date d'achèvement: 16 juillet 2009).

⁽⁶⁾ Autorité européenne de sécurité des aliments; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance lenacil on request from the European Commission. EFSA Journal 2009; 7(9):1326. [83 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2009.1326. Disponible à l'adresse: www.efsa.europa.eu (date d'achèvement: 25 septembre 2009).

⁽⁷⁾ Autorité européenne de sécurité des aliments; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance oxadiazon on request of EFSA. EFSA Journal 2009; 7(12): [92 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2009.1389. Disponible à l'adresse: www.efsa.europa.eu (date d'achèvement: 25 novembre 2009).

⁽⁸⁾ Autorité européenne de sécurité des aliments; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance picloram. EFSA Journal 2009; 7(12):1390. [78 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2009.1390. Disponible à l'adresse: www.efsa.europa.eu (date d'achèvement: 25 novembre 2009).

⁽⁹⁾ EFSA *Scientific Report* (2009) 336, Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance pyriproxyfen (date d'achèvement: 21 juillet 2009).

- (6) Il y a lieu, en ce qui concerne le diflubenzuron, d'exiger de l'auteur de la notification qu'il présente des données de confirmation concernant la pertinence toxicologique potentielle des impuretés et du métabolite 4-chloroaniline (PCA).
- (7) Il y a lieu, en ce qui concerne le lénacile, d'exiger de l'auteur de la notification qu'il présente des informations complémentaires sur certains métabolites du sol apparus dans les études lysimétriques ainsi que des données confirmatives sur les cultures par assolement, y compris sur d'éventuels effets phytotoxiques. Si une décision sur la classification du lénacile au titre de la directive 67/548/CEE du Conseil ⁽¹⁾ relève la nécessité d'un complément d'information sur la pertinence de certains métabolites, les États membres concernés doivent demander la communication de telles informations.
- (8) Il y a lieu, en ce qui concerne l'oxadiazon, d'exiger de l'auteur de la notification qu'il fournisse des informations complémentaires sur la pertinence toxicologique potentielle d'une impureté dans la spécification technique proposée et sur l'apparition d'un métabolite dans les cultures primaires et les cultures par assolement. En outre, il convient que l'auteur de la notification présente une étude du métabolisme chez les ruminants, des informations concernant des essais complémentaires réalisés sur les cultures par assolement et des informations sur le risque pour les oiseaux et les mammifères se nourrissant de vers de terre, ainsi que sur le risque à long terme pour les poissons.
- (9) Il y a lieu, en ce qui concerne le piclorame, d'exiger de l'auteur de la notification qu'il fournisse des informations de confirmation sur la méthode analytique de contrôle appliquée lors des essais relatifs aux résidus ainsi qu'une étude de photodégradation dans le sol pour confirmer l'évaluation de la dégradation du piclorame.
- (10) Il y a lieu, en ce qui concerne le pyriproxifène, d'exiger de l'auteur de la notification qu'il fournisse des informations confirmant l'évaluation des risques sur deux points: le risque présenté par le pyriproxifène et le métabolite DPH-pyr pour les insectes aquatiques ainsi que le risque présenté par le pyriproxifène pour les pollinisateurs.
- (11) La directive 91/414/CEE doit dès lors être modifiée 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 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 et un tableau de correspondance entre celles-ci et la présente directive.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1^{er} 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

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 22 juin 2010.

Par la Commission

Le président

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO 196 du 16.8.1967, p. 1.

ANNEXE

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

1. À la ligne 177 relative à la clofentézine, dans la colonne «Dispositions spécifiques», la partie B est remplacée par le texte suivant:

•PARTIE B

Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur la clofentézine, et notamment de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 11 mai 2010.

Dans cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière:

- à la spécification du matériel technique transformé commercialement, qui doit être confirmée et étayée par des données analytiques appropriées. Le produit d'essai utilisé pour les dossiers de toxicité est comparé à cette spécification et contrôlé au regard de celle-ci,
- à la sécurité des opérateurs et des travailleurs; ils veilleront à ce que les modes d'emploi prescrivent l'utilisation d'équipements appropriés de protection individuelle, s'il y a lieu,
- au potentiel de transport atmosphérique à grande distance,
- au risque pour les organismes non ciblés. Les conditions d'autorisation doivent comprendre, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.

Les États membres concernés veillent à ce que l'auteur de la notification transmette à la Commission, pour le 31 juillet 2011, un programme de contrôle pour l'évaluation du potentiel de transport atmosphérique à grande distance de la clofentézine, et des risques y afférents pour l'environnement. Les résultats de ce programme seront présentés à l'État membre rapporteur et à la Commission pour le 31 juillet 2013, sous la forme d'un rapport de contrôle.

Les États membres concernés veillent à ce que l'auteur de la notification transmette à la Commission, pour le 30 juin 2012, des études de confirmation sur les métabolites de la clofentézine en ce qui concerne l'évaluation des risques toxicologiques et environnementaux présentés par ces métabolites.»

2. À la ligne 180 relative au diflubenzuron, dans la colonne «Dispositions spécifiques», la partie B est remplacée par le texte suivant:

•PARTIE B

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 diflubenzuron, et notamment de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, le 11 mai 2010.

Dans cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière:

- à la spécification du matériel technique transformé commercialement qui doit être confirmée et étayée par des données analytiques appropriées. Le produit d'essai utilisé pour les dossiers de toxicité est comparé à cette spécification et contrôlé au regard de celle-ci,
- à la protection des organismes aquatiques,
- à la protection des organismes terrestres,
- à la protection des arthropodes non ciblés, y compris des abeilles.

Les conditions d'utilisation incluent, au besoin, des mesures appropriées visant à atténuer les risques.

Les États membres concernés veillent à ce que les auteurs des notifications présentent à la Commission, pour le 30 juin 2011, des études complémentaires sur la pertinence toxicologique potentielle des impuretés et du métabolite 4-chloroaniline (PCA).»

3. À la ligne 182 relative au lénacile, dans la colonne «Dispositions spécifiques», la partie B est remplacée par le texte suivant:

•PARTIE B

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 lénacile, et notamment de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, le 11 mai 2010.

Dans cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière:

- au risque pour les organismes aquatiques, en particulier les algues et les plantes 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,
- à la protection des eaux souterraines, lorsque la substance active est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol ou des conditions climatiques. Les conditions d'autorisation doivent comprendre des mesures d'atténuation des risques, et des programmes de surveillance doivent être mis en place dans les zones vulnérables, le cas échéant, afin de détecter une éventuelle contamination des eaux souterraines par les métabolites IN-KF 313, M1, M2 et M3.

Les États membres concernés veillent à ce que l'auteur de la notification présente à la Commission des informations de confirmation concernant l'identité et la caractérisation des métabolites du sol Polar B et Polars et des métabolites M1, M2 et M3 apparus dans les études lysimétriques ainsi que des données confirmatives sur les cultures par assolement, y compris sur d'éventuels effets phytotoxiques. Ils veillent à ce que l'auteur de la notification fournisse ces informations à la Commission, au plus tard le 30 juin 2012.

Si une décision sur la classification du lénacile au titre de la directive 67/548/CEE relève la nécessité d'un complément d'information sur la pertinence des métabolites IN-KE 121, IN-KF 313, M1, M2, M3, Polar B et Polars, les États membres concernés demandent la communication de telles informations. Ils veillent à ce que l'auteur de la notification fournisse ces informations à la Commission dans les six mois suivant la notification d'une telle décision de classification.»

4. À la ligne 183 relative à l'oxadiazon, dans la colonne «Dispositions spécifiques», la partie B est remplacée par le texte suivant:

•PARTIE B

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'oxadiazon, et notamment de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, le 11 mai 2010.

Dans cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière:

- à la spécification du matériel technique transformé commercialement qui doit être confirmée et étayée par des données analytiques appropriées. Le produit d'essai utilisé pour les dossiers de toxicité est comparé à cette spécification et contrôlé au regard de celle-ci,
- au risque de contamination des eaux souterraines par le métabolite AE0608022 lorsque la substance active est appliquée dans des situations pour lesquelles des conditions anaérobies sont susceptibles d'exister ou dans des régions sensibles du point de vue du sol ou des conditions climatiques. Les conditions d'autorisation doivent comprendre des mesures d'atténuation des risques, s'il y a lieu.

Les États membres concernés veillent à ce que l'auteur de la notification communique à la Commission:

- des études complémentaires sur la pertinence toxicologique potentielle d'une impureté dans la spécification technique proposée,
- des précisions supplémentaires sur l'apparition du métabolite AE0608033 dans les cultures primaires et les cultures par assolement,
- des essais complémentaires sur les cultures par assolement (notamment les plantes sarclées et les céréales) et une étude du métabolisme chez les ruminants en vue de confirmer l'évaluation des risques pour les consommateurs,
- des informations complémentaires sur le risque pour les oiseaux et les mammifères se nourrissant de vers de terre, ainsi que sur le risque à long terme pour les poissons.

Ils veillent à ce que l'auteur de la notification fournisse ces informations à la Commission, au plus tard le 30 juin 2012.»

5. À la ligne 184 relative au piclorame, dans la colonne «Dispositions spécifiques», la partie B est remplacée par le texte suivant:

•PARTIE B

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 piclorame, et notamment de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, le 11 mai 2010.

Dans le cadre de l'évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière:

- au risque de contamination des eaux souterraines lorsque le piclorame est appliqué dans des régions sensibles du point de vue du sol ou des conditions climatiques. Les conditions d'autorisation doivent comprendre des mesures d'atténuation des risques, s'il y a lieu.

Les États membres concernés veillent à ce que l'auteur de la notification communique 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 piclorame et ses éléments combinés,
- une étude de photodégradation dans le sol destinée à confirmer l'évaluation de la dégradation du piclorame.

Ils veillent à ce que l'auteur de la notification fournisse ces informations à la Commission, au plus tard le 30 juin 2012.

6. À la ligne 185 relative au pyriproxyfène, dans la colonne «Dispositions spécifiques», la partie B est remplacée par le texte suivant:

•PARTIE B

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 pyriproxyfène, et notamment de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, le 11 mai 2010.

Dans le cadre de l'évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière:

- à la sécurité des opérateurs; ils veilleront à ce que les modes d'emploi prescrivent l'utilisation d'équipements appropriés de protection individuelle s'il y a lieu,
- au risque pour les organismes aquatiques. Les conditions d'utilisation incluent, au besoin, des mesures appropriées visant à atténuer les risques.

Les États membres concernés veillent à ce que l'auteur de la notification fournisse à la Commission des informations confirmant l'évaluation des risques sur deux points: le risque présenté par le pyriproxyfène et le métabolite DPH-pyr pour les insectes aquatiques ainsi que le risque présenté par le pyriproxyfène pour les pollinisateurs. Ils veillent à ce que l'auteur de la notification fournisse ces informations à la Commission, au plus tard le 30 juin 2012.

DIRECTIVES

DIRECTIVE 2010/42/UE DE LA COMMISSION

du 28 juin 2010

modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active FEN 560 (graines de fenugrec en poudre)

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques ⁽¹⁾, et notamment son article 6, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, la France a reçu, le 24 juin 2003, une demande de la Société occitane de fabrications et de technologies visant à faire inscrire la substance active FEN 560 (également appelée fenugrec ou graines de fenugrec en poudre) à l'annexe I de la directive précitée. La décision 2004/131/CE de la Commission ⁽²⁾ a confirmé que le dossier était complet, c'est-à-dire qu'il pouvait être considéré comme satisfaisant, en principe, aux exigences en matière de données et d'informations prévues à l'annexe II et à l'annexe III de la directive 91/414/CEE.

(2) Les effets de cette substance active sur la santé humaine et 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 désigné rapporteur a soumis un projet de rapport d'évaluation le 18 février 2005.

(3) Ce projet de rapport d'évaluation a fait l'objet d'un examen collégial par les États membres et l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), et a été présenté ensuite, le 18 décembre 2009, sous la forme de conclusions de l'EFSA relatives à l'examen collégial de l'évaluation des risques de la substance active graines de fenugrec en poudre (FEN 560) ⁽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 a été achevé le 11 mai 2010 sous la forme du rapport d'examen de la Commission concernant le FEN 560 (graines de fenugrec en poudre).

(4) Les différents examens effectués ont montré que les produits phytopharmaceutiques contenant la substance active FEN 560 (graines de fenugrec en poudre) pouvaient satisfaire 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 examinées et précisées dans le rapport d'examen de la Commission. Il convient donc d'inscrire le FEN 560 (graines de fenugrec en poudre) à l'annexe I de ladite 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 FEN 560 (graines de fenugrec en poudre), 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. 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.

(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.

⁽¹⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ JO L 37 du 10.2.2004, p. 34.

⁽³⁾ The EFSA Journal (2010) 8(1):1448, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenugreek seed powder (FEN 560). doi:10.2903/j.efsa.2010.1448. Disponible à l'adresse: www.efsa.europa.eu

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 avril 2011, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions ainsi qu'un tableau de correspondance entre ces dispositions et la présente directive.

Ils appliquent ces dispositions à compter du 1^{er} mai 2011.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnés 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 FEN 560 (graines de fenugrec en poudre) en tant que substance active pour le 30 avril 2011. Pour cette date, ils vérifient notamment que les conditions de l'annexe I de la directive concernant le FEN 560 (graines de fenugrec en poudre) 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 FEN 560 (graines de fenugrec en poudre) 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 octobre 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 de ladite directive à l'annexe I concernant le FEN 560 (graines de fenugrec en poudre). 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 FEN 560 (graines de fenugrec en poudre) en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 30 avril 2012 au plus tard; ou
- b) dans le cas d'un produit contenant du FEN 560 (graines de fenugrec en poudre) associé à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, pour le 30 avril 2012 ou pour la date fixée pour procéder à cette modification ou à ce retrait dans la ou les directives ayant ajouté la ou les substances considérées à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, si cette dernière date est postérieure.

Article 4

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

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 28 juin 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 (!)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
•313	FEN 560 (également appelée fenugrec ou graines de fenugrec en poudre) N° CAS Aucun N° CIMAP Aucun La substance active est préparée à partir de graines en poudre de <i>Trigonella foenum-graecum</i> L. (fenugrec).	Sans objet.	100 % de graines de fenugrec en poudre sans aucun additif et sans extraction, les graines étant d'une qualité équivalente à celle de denrées alimentaires destinées à la consommation humaine.	1 ^{er} novembre 2010	31 octobre 2020	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant qu'éliciteur des mécanismes de défense naturels de la culture 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 FEN 560 (graines de fenugrec en poudre), et notamment de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 11 mai 2010.</p> <p>Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière au risque pour les opérateurs, les travailleurs et les personnes présentes.</p> <p>Les conditions d'autorisation doivent comprendre, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.</p>

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