

Directive n° 2011/30/UE du 07/03/11 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active « oxyde de fenbutatine » et modifiant la décision 2008/934/CE de la Commission

(JOUE n° L 61 du 8 mars 2011)

Texte abrogé par l'article 2 du Règlement d'exécution (UE) n° 486/2014 de la Commission du 12 mai 2014 (JOUE n° L 138 du 13 mai 2014).

Vus

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,

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

Considérants

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 oeuvre de la troisième phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE et dressent une liste de substances actives à évaluer en vue de leur éventuelle inscription à l'annexe I de ladite directive. Cette liste incluait l'oxyde de fenbutatine.

(2) Le notifiant a renoncé à soutenir l'inscription de cette substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE dans les deux mois qui ont suivi la réception du projet de rapport d'évaluation, comme l'y autorise l'article 11 sexies du règlement (CE) n° 1490/2002. En conséquence, la non-inscription de l'oxyde de fenbutatine a été décidée par la décision 2008/934/CE de la Commission du 5 décembre 2008 concernant la non-inscription de certaines substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et le retrait des autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant ces substances (4).

(3) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, le notifiant initial (ci-après « le demandeur ») a déposé une nouvelle demande, sollicitant l'application de la procédure

accélérée prévue aux articles 14 à 19 du règlement (CE) n° 33/2008 de la Commission du 17 janvier 2008 portant modalités d'application de la directive 91/414/CEE du Conseil relative à une procédure courante et à une procédure accélérée d'évaluation de substances actives prévues dans le programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de cette directive, mais non inscrites à son annexe I (5).

(4) La demande a été transmise à la Belgique, désignée comme 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 qui faisaient l'objet de la décision 2008/934/CE. La demande est conforme aux autres exigences de fond et de procédure de l'article 15 du règlement (CE) n° 33/2008.

(5) La Belgique a évalué les nouvelles données fournies par le demandeur et a rédigé un rapport complémentaire. Elle a communiqué ce rapport à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après « l'Autorité ») et à la Commission, le 1er décembre 2009. L'Autorité a communiqué le rapport complémentaire aux autres États membres et au demandeur et a transmis à la Commission les observations qu'elle a reçues. Conformément à l'article 20, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 33/2008 et à la demande de la Commission, l'Autorité a présenté à la Commission ses conclusions sur l'oxyde de fenbutatine, le 23 août 2010 (6). Le projet de rapport d'évaluation, le rapport complémentaire et les conclusions de l'Autorité ont été examinés par les États membres et la Commission au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, ce qui a abouti, le 28 janvier 2011, à l'établissement du rapport de réexamen de la Commission concernant l'oxyde de fenbutatine.

(6) Au vu des différents examens effectués, il est permis d'escompter que les produits phytopharmaceutiques contenant de l'oxyde de fenbutatine remplissent, d'une manière générale, les 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 l'oxyde de fenbutatine à l'annexe I, afin de garantir que, dans tous les États membres, les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant la substance active considérée pourront être accordées conformément aux dispositions de ladite directive.

(7) Sans préjudice de cette conclusion, il convient d'obtenir des informations complémentaires sur plusieurs points spécifiques. La directive 91/414/CEE dispose, en son article 6, paragraphe 1, que l'inscription d'une substance à l'annexe I peut être soumise à certaines conditions. Par conséquent, il est approprié d'exiger du demandeur qu'il présente des informations complémentaires confirmant les résultats de l'évaluation des risques, sur la base des connaissances scientifiques les plus récentes, en ce qui concerne l'impureté pertinente « oxyde de bis[hydroxybis(2-méthyl-2-phénylpropyl)étain] » (SD 31723). Ces informations doivent porter sur les points suivants: potentiel génotoxicologique, pertinence écotoxicologique, ainsi que spectres, stabilité au stockage de l'impureté et méthode d'analyse dans les produits pharmaceutiques.

(8) 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.

(9) Sans préjudice des obligations prévues par la directive 91/414/CEE en cas d'inscription d'une substance active à l'annexe I, les États membres doivent disposer d'un délai de six mois après l'inscription pour réexaminer les autorisations existantes des produits phytopharmaceutiques contenant de l'oxyde de fenbutatine, afin de garantir le respect des dispositions de la directive 91/414/CEE, et notamment de son article 13 et des conditions applicables fixées à l'annexe I. Les États membres doivent, s'il y a lieu, modifier, remplacer ou retirer les autorisations existantes, conformément aux dispositions de ladite directive. Par dérogation au délai précité, il convient de prévoir un délai plus long pour la présentation et l'évaluation du dossier complet, visé à l'annexe III, de chaque produit phytopharmaceutique pour chaque utilisation envisagée, conformément aux principes uniformes énoncés dans la directive 91/414/CEE.

(10) L'expérience acquise lors des précédentes inscriptions, à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, de substances actives évaluées en application du règlement (CEE) n° 3600/92 de la Commission du 11 décembre 1992 établissant les modalités de mise en oeuvre 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 (7) a montré que des difficultés pouvaient surgir dans l'interprétation des devoirs des détenteurs d'autorisations existantes au sujet de l'accès aux données. Pour éviter toute nouvelle difficulté, il apparaît donc nécessaire de préciser les obligations des États membres, et notamment celle qui consiste à vérifier que tout détenteur d'autorisation démontre avoir accès à un dossier satisfaisant aux exigences de l'annexe II de ladite directive. Toutefois, cette précision n'impose aucune nouvelle obligation aux États membres ou aux détenteurs d'autorisations par rapport aux directives qui ont été adoptées jusqu'à présent pour modifier l'annexe I.

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

(12) La décision 2008/934/CE prévoit la non-inscription de l'oxyde de fenbutatine et le retrait des autorisations accordées aux produits phytopharmaceutiques contenant cette substance pour le 31 décembre 2011. Il y a lieu de supprimer l'entrée relative à l'oxyde de fenbutatine dans l'annexe de ladite décision.

(13) Il convient dès lors de modifier la décision 2008/934/CE en conséquence.

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

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

(3) JO L 224 du 21.8.2002, p. 23.

(4) JO L 333 du 11.12.2008, p. 11.

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

(6) Autorité européenne de sécurité des aliments; «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenbutatin oxide» (conclusion de l'examen collégial de l'évaluation des risques présentés par la substance active «oxyde de fenbutatine»). The EFSA Journal 2010;8 (9): 1711. [73 p.] doi: 10.2903/j.efsa.2010.1711. Disponible à l'adresse: (

www.efsa.europa.eu).

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

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE :

Article 1er de la directive du 7 mars 2011

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

Article 2 de la directive du 7 mars 2011

L'entrée concernant l'oxyde de fenbutatine à l'annexe de la décision 2008/934/CE est supprimée.

Article 3 de la directive du 7 mars 2011

Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 30 novembre 2011, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive.

Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions et un tableau de correspondance entre celles-ci et la présente directive.

Ils appliquent ces dispositions à compter du 1er décembre 2011.

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

Article 4 de la directive du 7 mars 2011

1. S'il y a lieu, les États membres modifient ou retirent, conformément à la directive 91/414/CEE, les autorisations existantes de produits phytopharmaceutiques contenant de l'oxyde de fenbutatine en tant que substance active pour le 30 novembre 2011.

Pour cette date, ils vérifient notamment si les conditions de l'annexe I de ladite directive relatives à l'oxyde de fenbutatine sont respectées, à l'exception de celles de la partie B de l'entrée concernant cette substance active, et si le détenteur de l'autorisation possède un dossier, ou a accès à un dossier, satisfaisant aux exigences de l'annexe II de ladite directive conformément aux conditions de son article 13.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant de l'oxyde de fenbutatine en tant que substance active unique ou associée à d'autres substances actives, toutes inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE au plus tard le 31 mai 2011, fait l'objet d'une réévaluation par les États membres, conformément aux principes uniformes prévus à l'annexe VI de ladite directive, sur la base d'un dossier satisfaisant aux exigences de son annexe

III et tenant compte de la partie B de l'entrée concernant l'oxyde de fenbutatine 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 de l'oxyde de fenbutatine en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 31 mai 2015 au plus tard ; ou
- b) dans le cas d'un produit contenant de l'oxyde de fenbutatine associé à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, pour le 31 mai 2015 ou pour la date fixée pour procéder à cette modification ou à ce retrait dans la ou les directive(s) correspondante(s) ayant ajouté la ou les substance(s) considérée(s) à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, si cette dernière date est postérieure.

Article 5 de la directive du 7 mars 2011

La présente directive entre en vigueur le 1er juin 2011.

Article 6 de la directive du 7 mars 2011

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

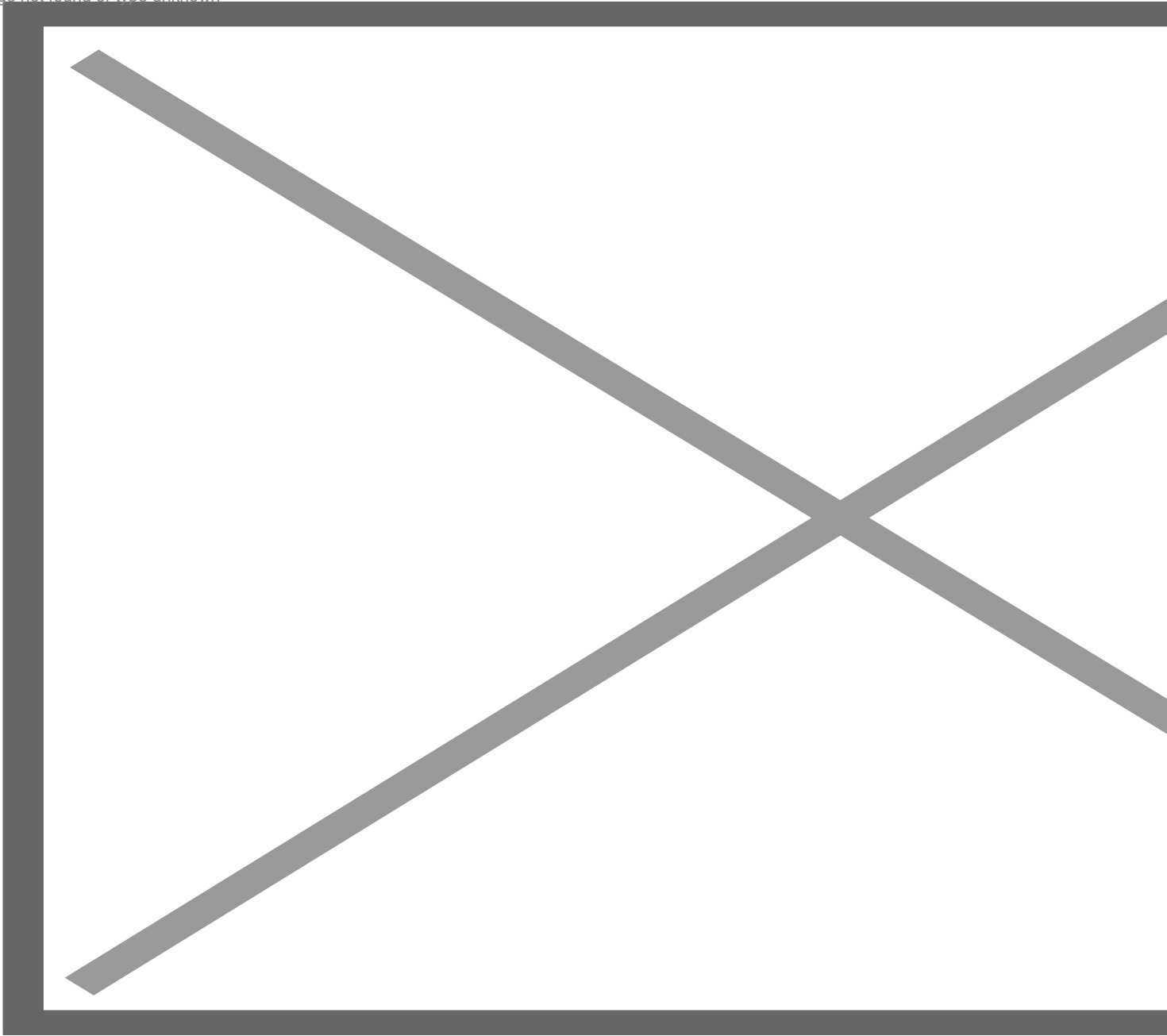
Fait à Bruxelles, le 7 mars 2011.

Par la Commission
Le président
José Manuel Barroso

Annexe

Substance active à ajouter à la fin du tableau figurant à l'annexe I de la directive 91/414/CEE

Image not found or type unknown



Source URL: <https://aida.ineris.fr/reglementation/directive-ndeg-201130ue-070311-modifiant-directive-91414cee-conseil-vue-dy-inscrire>