

Directive n° 2011/25/UE du 03/03/11 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active bupirimate et modifiant la décision 2008/934/CE de la Commission

(JOUE n° L 59 du 4 mars 2011)

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 d'exécution 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 bupirimate figure sur cette liste.

(2) Le demandeur 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 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) a été adoptée pour la non-inscription du bupirimate.

(3) En application de [l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE](#), l'auteur de la notification initiale (ci-après « le demandeur ») a déposé une nouvelle demande, sollicitant l'application de la procédure accélérée, conformément [aux articles 14 à 19 du règlement \(CE\) n° 33/2008 de la Commission du 17 janvier 2008](#) portant modalités d'application de [la directive 91/414/CEE du Conseil](#) relative à une procédure courante et à une procédure accélérée d'évaluation de substances actives prévues dans le programme de travail visé à [l'article 8, paragraphe 2, de cette directive](#), mais non inscrites à [l'annexe I](#) (5).

(4) La demande a été transmise aux Pays-Bas, désignés comme Etat membre rapporteur par [le règlement \(CE\) n° 1490/2002](#). Le délai pour la procédure accélérée a été respecté. La spécification de la substance active et les utilisations envisagées sont identiques à celles qui ont fait l'objet de [la décision 2008/934/CE](#). Par ailleurs, la demande est conforme aux autres exigences de fond et de procédure de [l'article 15 du règlement \(CE\) n° 33/2008](#).

(5) Les Pays-Bas ont examiné les nouvelles données fournies par le demandeur et ont rédigé un rapport complémentaire, qu'ils ont transmis à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après « l'Autorité ») et à la Commission le 26 novembre 2009. L'Autorité a communiqué le rapport complémentaire aux autres Etats membres et au demandeur pour observations et elle 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 cette dernière ses conclusions sur le bupirimate le 20 septembre 2010 (6). Au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, les Etats membres et la Commission ont procédé à l'examen du projet de rapport d'évaluation, du rapport complémentaire et des conclusions de l'Autorité, qui a abouti, le 28 janvier 2011, à l'établissement du rapport de réexamen de la Commission concernant le bupirimate.

(6) Au vu des différents examens effectués, il est permis de considérer que les produits phytopharmaceutiques contenant du bupirimate satisfont, d'une manière générale, aux exigences prévues à [l'article 5, paragraphe 1, points a\) et b\), de la directive 91/414/CEE](#), notamment en ce qui concerne les utilisations étudiées et précisées dans le rapport de réexamen de la Commission. Il convient donc d'inscrire le bupirimate à [l'annexe I de cette directive](#), afin de garantir que, dans tous les Etats membres, les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active pourront être accordées conformément aux dispositions de ladite directive.

(7) Sans préjudice de cette conclusion, il y a lieu 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. Par conséquent, il convient d'exiger du demandeur qu'il présente des informations complémentaires confirmant la dégradation dans le sol, les paramètres cinétiques ainsi que les paramètres d'adsorption et de désorption pour le De-ethyl-bupirimate (DE-B), le principal métabolite présent dans le sol.

(8) Il convient de prévoir un délai raisonnable avant l'inscription d'une substance active à [l'annexe I](#), pour permettre aux Etats 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 Etats membres disposent d'un délai de six mois après l'inscription pour réexaminer les autorisations existantes des produits phytopharmaceutiques contenant du bupirimate, afin de garantir le respect des exigences [de la directive 91/414/CEE](#), notamment de [son article 13](#) et des conditions applicables fixées à [son annexe I](#). S'il y a lieu, les Etats membres modifient, remplacent ou retirent 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](#), pour chaque produit phytopharmaceutique et 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 l'interprétation des obligations des détenteurs d'autorisations en ce qui concerne l'accès aux données pouvait être source de difficultés.

Pour éviter toute nouvelle difficulté, il apparaît donc nécessaire de préciser les obligations des Etats membres, et notamment celle de vérifier que tout détenteur d'autorisation a accès à un dossier conforme aux exigences de

[l'annexe II de ladite directive](#). Toutefois, cette précision n'impose aucune nouvelle obligation aux Etats membres ou aux détenteurs d'autorisations par rapport aux directives qui ont été adoptées jusqu'ici pour modifier [l'annexe I de la directive 91/414/CEE](#).

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

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

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

(14) Les mesures prévues à 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 bupirimate. EFSA Journal 2010; 8(10):1786. [82pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1786.*

Disponible en ligne: 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 3 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 3 mars 2011

L'entrée relative au bupirimate à [l'annexe de la décision 2008/934/CE](#) est supprimée.

Article 3 de la directive du 3 mars 2011

Les Etats 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 ces dispositions et la présente directive.

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

Lorsque les Etats 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 Etats membres.

Article 4 de la directive du 3 mars 2011

1. S'il y a lieu, les Etats membres modifient ou retirent, conformément à [la directive 91/414/CEE](#), les autorisations existantes de produits phytopharmaceutiques contenant du bupirimate en tant que substance active pour le 30 novembre 2011 au plus tard.

Pour cette date, ils vérifient notamment si les conditions de [l'annexe I de ladite directive](#) relatives au bupirimate sont respectées, à l'exception de celles établies dans la partie B de l'entrée concernant cette substance active, et si le détenteur de l'autorisation dispose d'un dossier, ou de l'accès à un dossier, satisfaisant aux exigences de [l'annexe II de ladite directive](#), conformément aux conditions prévues par [son article 13](#).

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant du bupirimate 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 Etats 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 relative au bupirimate en [son annexe I](#). Sur la base de cette évaluation, les Etats 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 Etats membres:

a) dans le cas d'un produit contenant du bupirimate 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 du bupirimate associé à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 31 mai 2015 au plus tard ou à la date fixée pour la modification ou le retrait de cette autorisation dans la ou les directives portant inscription de la ou des substances concernées à [l'annexe I de la directive 91/414/CEE](#), si cette dernière date est postérieure.

Article 5 de la directive du 3 mars 2011

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

Article 6 de la directive du 3 mars 2011

Les Etats membres sont destinataires de la présente directive.

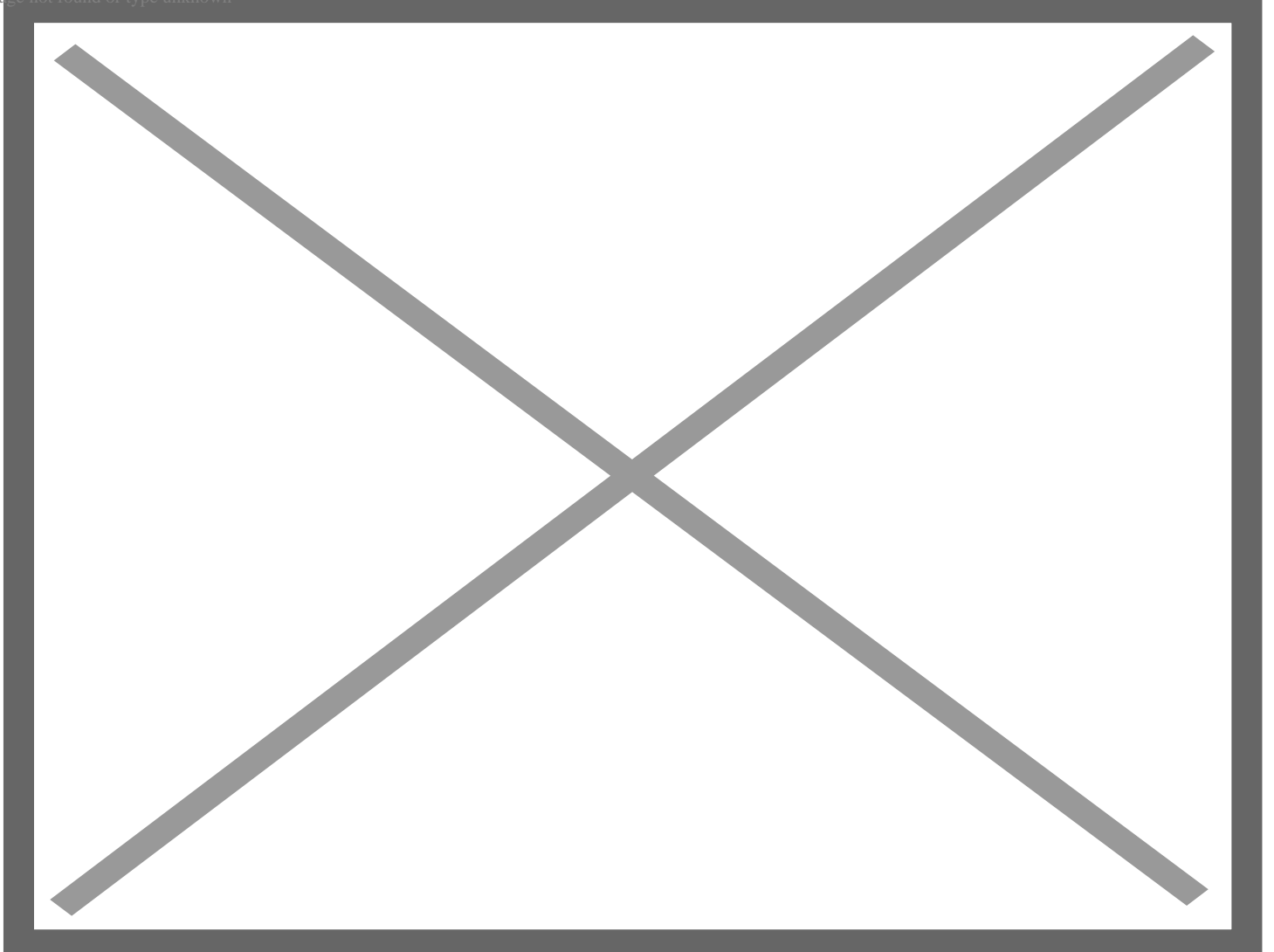
Fait à Bruxelles, le 3 mars 2011.

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-201125ue-030311-modifiant-directive-91414cee-conseil-vue-dy-inscrire>