

# **Directive n° 2011/22/UE du 03/03/11 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active bispyribac**

(JOUE n° L 58 du 4 mars 2011)

---

**Texte abrogé par [l'article 4 du Règlement d'exécution \(UE\) n° 740/2011 de la Commission du 27 juillet 2011](#) (JOUE n° L 196 du 28 juillet 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) Conformément à [l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE](#), l'Italie a reçu, le 26 février 2002, une demande de Bayer CropScience visant à faire inscrire à l'annexe I de cette directive la substance active bispyribac (aussi appelée bispyribac-sodium, d'après la forme sous laquelle la substance est présente dans la formulation faisant l'objet du dossier). La décision 2003/305/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'Etat membre désigné comme rapporteur a soumis un projet de rapport d'évaluation le 1er août 2003.

(3) Ce projet de rapport a fait l'objet d'un examen collégial des Etats membres et de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et a été présenté sous la forme de conclusions de l'EFSA sur l'examen collégial de l'évaluation des risques associés à la substance active bispyribac utilisée en tant que pesticide, le 12 juillet 2010 (3). Examiné par les Etats membres et par la Commission au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, ce rapport a abouti le 28 janvier 2011 à l'établissement du rapport d'examen de la Commission sur le bispyribac.

(4) Au vu des différents examens effectués, il est permis de considérer que les produits phytopharmaceutiques contenant du bispyribac satisfont, d'une manière générale, aux exigences énoncées 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 bispyribac à [l'annexe I de ladite 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 cette directive.

(5) Sans préjudice de cette conclusion, il y a lieu d'obtenir des informations pour confirmer certains points spécifiques. [L'article 6, paragraphe 1, de la directive 91/414/CEE](#) dispose que l'inscription d'une substance à [l'annexe I](#) peut être soumise à certaines conditions. Aussi convient-il d'exiger du demandeur qu'il fournisse des informations complémentaires pour confirmer l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines par les métabolites M03 (4), M04 (5) et M10 (6).

(6) Sans préjudice des obligations prévues par [la directive 91/414/CEE](#) en cas d'inscription d'une substance active à [l'annexe I](#), les Etats membres disposent d'un délai de six mois après l'inscription pour réexaminer les autorisations provisoires existantes des produits phytopharmaceutiques contenant du bispyribac, afin de garantir le respect des dispositions de [la directive 91/414/CEE](#), notamment de [son article 13](#) et des conditions applicables fixées à [son annexe I](#). Il convient que les Etats membres transforment ces autorisations 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 en question.

(7) Il convient donc de modifier [la directive 91/414/CEE](#) en conséquence.

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

(2) *JO L 112 du 6.5.2003, p. 10.*

(3) *EFSA Journal (2010), 8(1):1692, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bispyribac (unless otherwise stated, all data evaluated refer to the variant bispyribac-sodium)».* doi:10.2903/j.efsa.2010.1692. Disponible en ligne à l'adresse <http://www.efsa.europa.eu/fr/>.

(4) *2-hydroxy-4,6-diméthoxyypyrimidine*

(5) *2,4-dihydroxy-6-méthoxyypyrimidine*

(6) *sodium 2-hydroxy-6-(4-hydroxy-6-méthoxyypyrimidin-2-yl) oxybenzoate*

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**

Les Etats membres adoptent et publient, au plus tard le 31 janvier 2012, 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 février 2012.

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 3 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 pour les produits phytopharmaceutiques contenant du bispyribac en tant que substance active pour le 31 janvier 2012 au plus tard. Pour cette date, ils vérifient notamment que les conditions [de l'annexe I de la directive](#) concernant le bispyribac sont respectées, à l'exception de celles mentionnées dans la partie B de l'entrée concernant cette substance active, et que 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 fixées en [son article 13, paragraphe 2](#).

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant du bispyribac 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 2011, fait l'objet d'une réévaluation par les Etats 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 celle-ci et tenant compte de la partie B de l'entrée à l'annexe I de cette directive concernant le bispyribac. En fonction 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 ladite directive](#).

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

- a) dans le cas d'un produit contenant du bispyribac en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 31 janvier 2013 au plus tard ; ou
- b) dans le cas d'un produit contenant du bispyribac associé à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, pour le 31 janvier 2013 ou pour la date fixée pour procéder à la modification ou au 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 4 de la directive du 3 mars 2011**

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

### **Article 5 de la directive du 3 mars 2011**

Les Etats membres sont destinataires de la présente directive.

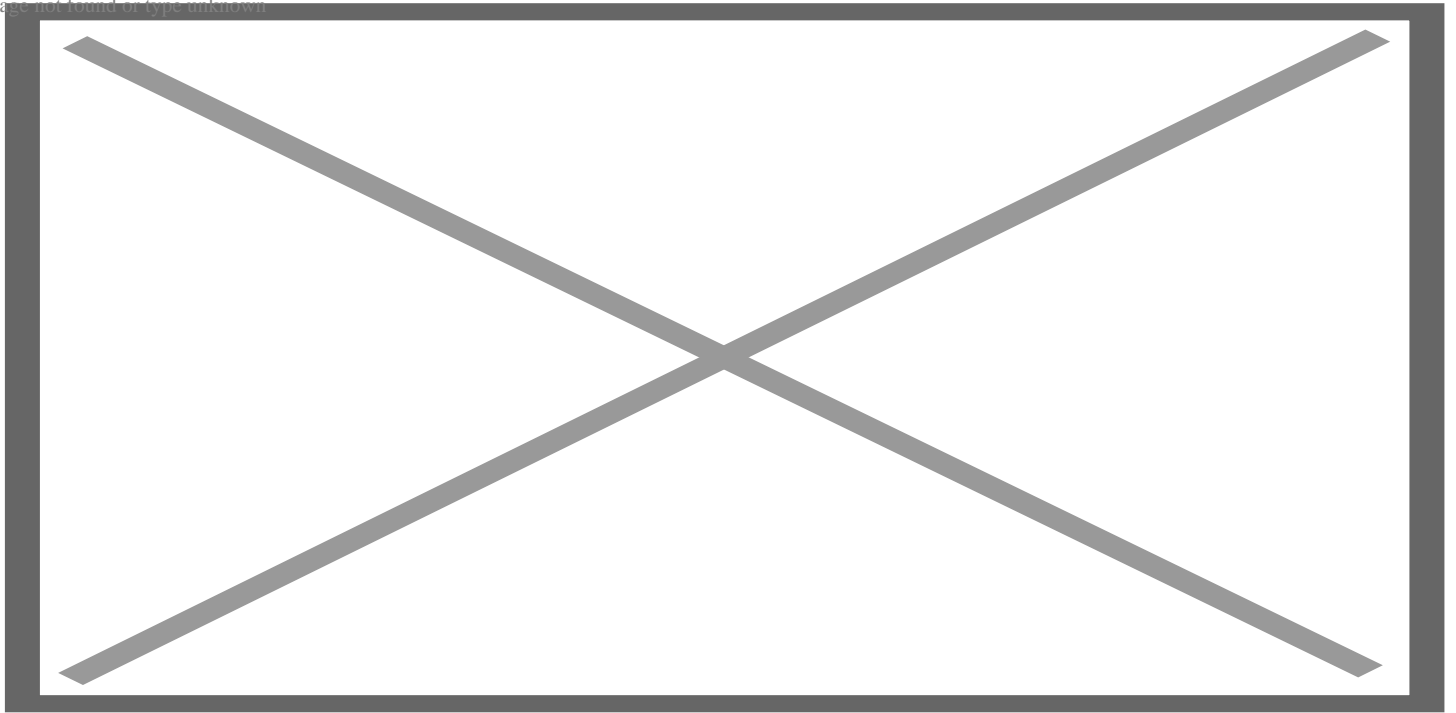
Fait à Bruxelles, le 3 mars 2011.

Par la Commission  
Le président  
José Manuel Barroso

### **Annexe**

Substance active à ajouter à la fin du tableau de [l'annexe I de la directive 91/414/CEE](#) :

Image not found or type unknown



---

**Source URL:** <https://aida.ineris.fr/reglementation/directive-ndeg-201122ue-030311-modifiant-directive-91414cee-conseil-vue-dy-inscrire>