

Directive n° 2011/20/UE du 02/03/11 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active fénoxycarbe et modifiant la décision 2008/934/CE

(JOUE n° L 58 du 3 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 fénoxycarbe 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 non-inscription du fénoxycarbe a fait l'objet de l'adoption [de 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) 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 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).

(4) La demande a été transmise aux Pays-Bas, désignés Etat 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 2008/934/CEE](#). 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 données complémentaires fournies par le demandeur et ont rédigé un rapport complémentaire. Le 10 décembre 2009, ils ont communiqué ce rapport à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après «l'Autorité») et à la Commission. L'Autorité a transmis le rapport complémentaire aux autres Etats membres et au demandeur pour commentaires et a envoyé à la Commission les observations qu'elle a reçues. Le 13 septembre 2010, 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 le fénoxycarbe (6). 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 au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, qui a abouti, le 28 janvier 2011, à l'établissement du rapport de réexamen de la Commission relatif au fénoxycarbe.

(6) Au vu des différents examens effectués, il est permis de considérer que les produits phytopharmaceutiques contenant du fénoxycarbe 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 dès lors d'inscrire le fénoxycarbe à [l'annexe I](#), 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 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 des conditions. Il y a donc lieu d'exiger que le demandeur présente des informations confirmant l'évaluation des risques pour les arthropodes non ciblés et le couvain d'abeilles.

(8) Il convient de prévoir un délai raisonnable avant l'inscription d'une substance active à [l'annexe I](#) afin de 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 devraient disposer d'un délai de six mois après l'inscription pour réexaminer les autorisations existantes des produits phytopharmaceutiques contenant du fénoxycarbe, afin de garantir le respect des exigences de [la directive 91/414/CEE](#), notamment de [son article 13](#) et des conditions applicables fixées à [l'annexe I](#). S'il y a lieu, les Etats membres devraient modifier, remplacer ou retirer les autorisations existantes, conformément aux dispositions de ladite directive. Il convient de déroger au délai précité et de prévoir un délai plus long pour la présentation et l'évaluation du dossier complet, visé à [l'annexe III](#), de chaque produit phytopharmaceutique pour chaque utilisation envisagée, conformément aux principes uniformes énoncés dans [la directive 91/414/CEE](#).

(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 en ce qui concerne l'accès aux données. Pour éviter toute nouvelle difficulté, il apparaît donc nécessaire de préciser les obligations des Etats membres, notamment celle de 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 Etats membres ou aux titulaires 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 du fénoxycarbe et le retrait des autorisations accordées aux produits phytopharmaceutiques contenant cette substance pour le 31 décembre 2011. Il est nécessaire de supprimer l'entrée relative au fénoxycarbe 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, Conclusions de l'examen collégial de l'évaluation des risques présentés par la substance active fénoxycarbe utilisée en tant que pesticide («Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenoxycarb»), EFSA Journal, 2010, 8(12):1779. [75 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1779; 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 2 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 2 mars 2011

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

Article 3 de la directive du 2 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 2 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 fénoxycarbe en tant que substance active au plus tard le 30 novembre 2011.

Pour cette date, ils vérifient en particulier que les conditions établies à [l'annexe I de ladite directive](#) concernant le fénoxycarbe sont respectées, à l'exception de celles visées dans la partie B de l'inscription relative à cette

substance active, et que les détenteurs des autorisations possèdent un dossier, ou ont accès à un dossier, satisfaisant aux exigences de [l'annexe II de ladite directive](#) conformément aux conditions fixées à [son article 13](#).

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant du fénoxycarbe 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'inscription relative au fénoxycarbe en son [annexe I](#). 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 la directive 91/414/CEE](#).

Après avoir déterminé si ces conditions sont respectées, les Etats membres, s'il y a lieu, modifient ou retirent l'autorisation:

- a) d'un produit contenant du fénoxycarbe en tant que substance active unique le 31 mai 2015 au plus tard;
- b) d'un produit contenant du fénoxycarbe associé à d'autres substances le 31 mai 2015 au plus tard ou à la date fixée pour une telle modification ou un tel retrait dans la ou les directives ayant ajouté la ou les substances concernées à [l'annexe I de la directive 91/414/CEE](#), si cette dernière date est postérieure.

Article 5 de la directive du 2 mars 2011

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

Article 6 de la directive du 2 mars 2011

Les Etats membres sont destinataires de la présente directive.

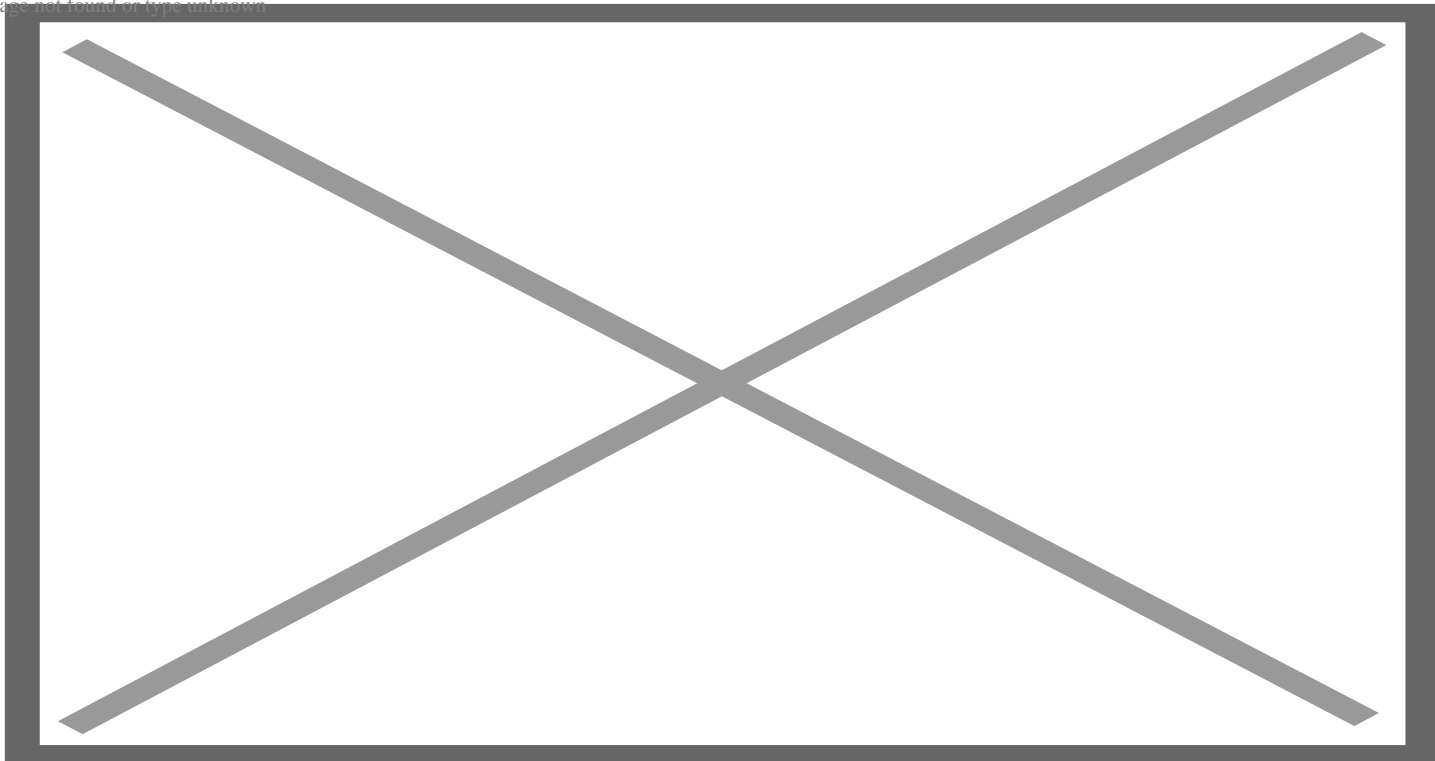
Fait à Bruxelles, le 2 mars 2011.

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-201120ue-020311-modifiant-directive-91414cee-conseil-vue-dy-inscrire>