

Directive n° 2008/127/CE du 18/12/08 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire plusieurs substances active

(JOUE n° L 344 du 20 décembre 2008)

Vus

La Commission des communautés européennes,

Vu le traité instituant la Communauté 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 (CE) n° 1112/2002 (2) et (CE) n° 2229/2004 (3) de la Commission établissent les modalités de mise en œuvre de la quatrième phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE ainsi qu'une liste de substances actives à évaluer en vue de leur éventuelle inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Les substances actives énumérées dans l'annexe de la présente directive figurent sur cette liste.

(2) Le règlement (CE) n° 1095/2007 (4) a ajouté un article 24 ter dans le règlement (CE) n° 2229/2004 pour permettre que des substances actives dont il y a des raisons manifestes de penser qu'elles n'ont pas d'effets nocifs sur la santé humaine ou animale ou sur les eaux souterraines, ou d'influence inacceptable sur l'environnement, puissent être inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sans qu'un avis scientifique détaillé doive être formulé par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA).

(3) La Commission, conformément à l'article 24 bis du règlement (CE) n° 2229/2004, a examiné les effets des substances actives énumérées dans l'annexe de la présente directive sur la santé humaine, la santé animale, les eaux souterraines et l'environnement pour une série d'utilisations proposées par les notifiants, et a conclu que lesdites substances remplissent les conditions de l'article 24 ter dudit règlement.

(4) Conformément à l'article 25, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 2229/2004, la Commission a soumis pour examen, au comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, des projets de rapports de réexamen concernant les substances actives énumérées dans l'annexe de la présente directive. L'examen de ces projets par les États membres et la Commission au sein dudit comité a abouti, le 28 octobre 2008, à l'établissement des rapports de réexamen de la Commission. Conformément à l'article 25 bis du règlement (CE) n° 2229/2004, la Commission doit demander à l'EFSA de donner un avis sur les projets de rapports de réexamen le 31 décembre 2010 au plus tard.

(5) Il ressort des différents examens effectués que les produits phytopharmaceutiques contenant les substances actives énumérées dans l'annexe de la présente directive pourraient répondre, 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 considérées et précisées dans le rapport de réexamen de la Commission. Il convient donc d'inscrire à l'annexe I de ladite directive les substances actives énumérées dans l'annexe de la présente directive, afin de garantir que, dans tous les États membres, les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant ces substances actives pourront être accordées conformément aux dispositions de la directive 91/414/CEE.

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

(7) 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 existantes de produits phytopharmaceutiques contenant les substances actives énumérées dans l'annexe de la présente directive, 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 appartient aux États membres, selon le cas, de modifier, de remplacer ou de 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.

(8) L'expérience acquise lors 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 a montré que des difficultés peuvent surgir de l'interprétation des devoirs incombant aux détenteurs d'autorisations existantes, en ce qui concerne l'accès aux données. 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 a 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 de 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,

(2) *JO L 168 du 27.6.2002, p. 14.*

(3) *JO L 379 du 24.12.2004, p. 13.*

4) *JO L 246 du 21.9.2007, p. 19.*

A arrêté la présente directive :

Article 1er de la directive du 18 décembre 2008

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 18 décembre 2008

Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 28 février 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 1er mars 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 de la directive du 18 décembre 2008

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 les substances actives énumérées dans l'annexe en tant que substances actives pour le 28 février 2010. Pour cette date, ils vérifient notamment si les conditions de l'annexe I de ladite directive concernant les substances actives énumérées dans l'annexe sont respectées, à l'exception de celles mentionnées dans la partie B de l'inscription concernant ces substances actives, et si les détenteurs des autorisations possèdent un dossier, ou ont accès à un dossier, satisfaisant aux conditions de l'annexe II de ladite directive, conformément aux prescriptions de son article 13.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant l'une des substances actives énumérées dans l'annexe, 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 2009, 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 conditions de son annexe III et tenant compte de la partie B de l'inscription à son annexe I concernant les substances actives énumérées dans l'annexe. 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 l'une des substances actives énumérées dans l'annexe en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 31 août 2015 au plus tard, ou
- b) dans le cas d'un produit contenant l'une des substances actives énumérées dans l'annexe associée à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, pour le 31 août 2015 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 de la directive du 18 décembre 2008

La présente directive entre en vigueur le 1er septembre 2009.

Article 5 de la directive du 18 décembre 2008

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 18 décembre 2008.

Par la Commission
Androulla Vassiliou
Membre de la Commission

Annexe

Substances actives à ajouter à la fin du tableau figurant à l'annexe I de la directive 91/414/CEE :

di181208_1.PNG (62525 octets)

di181208_2.PNG (66315 octets)

di181208_3.PNG (62161 octets)

di181208_4.PNG (73503 octets)

di181208_5.PNG (62362 octets)

di181208_6.PNG (87397 octets)

di181208_7.PNG (50630 octets)

di181208_8.PNG (42145 octets)

di181208_9.PNG (77183 octets)

di181208_10.PNG (66239 octets)

di181208_11.PNG (61913 octets)

di181208_12.PNG (71326 octets)

di181208_13.PNG (72726 octets)

di181208_14.PNG (43989 octets)

di181208_15.PNG (58426 octets)

di181208_16.PNG (47965 octets)

di181208_17.PNG (44206 octets)

di181208_18.PNG (47669 octets)

di181208_19.PNG (47393 octets)

di181208_20.PNG (62589 octets)

di181208_21.PNG (27138 octets)