

# Directive n° 2008/66/CE du 30/06/08 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives bifénox, diflufénican, fenoxaprop-P, fenpropidine et quinoclamine

(JOUE n° L 171 du 1er juillet 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. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2008/45/CE de la Commission (JO L 94 du 5.4.2008, p. 21).*

## 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 la directive 91/414/CEE. Cette liste inclut le bifénox, le diflufénican, le fenoxaprop-P, la fenpropidine et la quinoclamine.

(2) Les effets de ces substances actives sur la santé humaine et sur l'environnement ont été évalués conformément aux dispositions des règlements (CE) n° 451/2000 et (CE) n° 1490/2002 pour une série d'utilisations proposées par les auteurs des notifications. En outre, ces règlements désignent les États membres rapporteurs qui doivent soumettre les rapports d'évaluation et recommandations correspondants à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1490/2002. Pour le bifénox, l'État membre rapporteur était la Belgique, et toutes les informations utiles ont été présentées le 4 juillet 2005. Le Royaume-Uni a été désigné État membre rapporteur pour le diflufénican et toutes les informations utiles ont été présentées, le 1er août 2005. Pour le fenoxaprop-P, l'État membre rapporteur était l'Autriche, et toutes les informations utiles ont été présentées le 2 mai 2005. Pour la fenpropidine et la quinoclamine, l'État membre rapporteur était la Suède, et toutes les informations utiles ont été présentées, respectivement, le 24 juin 2005 et le 15 juin 2005.

(3) Les rapports d'évaluation ont fait l'objet d'un examen collégial par les États membres et l'EFSA et ont été présentés à la Commission, le 14 novembre 2007 pour la quinoclamine, le 29 novembre 2007 pour le bifénox et le fenoxaprop-P, et le 17 décembre 2007 pour le diflufénican et la fenpropidine, sous forme de rapports scientifiques de l'EFSA (4). Lesdits rapports ont été examinés par les États membres et la Commission au sein

du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale et finalisés le 14 mars 2008 sous la forme des rapports d'examen du bifénox, du diflufénican, du fenoxaprop-P, de la fenpropidine et de la quinoclamine par la Commission.

(4) Les différents examens effectués ont montré que l'on peut considérer que les produits phytopharmaceutiques contenant les substances bifénox, diflufénican, fenoxaprop-P, fenpropidine et quinoclamine satisfont, 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 examinées et précisées dans les rapports d'examen de la Commission. Il convient donc d'inscrire ces substances actives à l'annexe I, afin de garantir que dans tous les États membres les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant ces substances actives puissent être accordées conformément aux dispositions de la directive.

5) Sans préjudice de cette conclusion, il convient d'obtenir des informations complémentaires sur certains points spécifiques. L'article 6, paragraphe 1, de la directive 91/414/CEE prévoit que l'inscription d'une substance à l'annexe I peut être soumise à certaines conditions. Il convient dès lors d'exiger que le bifénox fasse l'objet de tests complémentaires visant à confirmer l'évaluation des risques pour les consommateurs et des risques à long terme pour les mammifères herbivores et que la fenpropidine fasse l'objet de tests complémentaires visant à confirmer l'évaluation des risques à long terme pour les oiseaux herbivores et insectivores, et que ces études soient présentées par les auteurs des notifications.

(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 l'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 du bifénox, du diflufénican, du fenoxaprop-P, de la fenpropidine et de la quinoclamine afin de garantir le respect des dispositions de la directive 91/414/CEE, 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 la directive 91/414/CEE. 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 établis par la directive 91/414/CEE.

(8) L'expérience acquise avec les inscriptions précédentes, 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 (5) a montré que des difficultés pouvaient surgir dans l'interprétation des obligations des 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 obligations des États membres, notamment celle de vérifier que le détenteur d'une autorisation démontre avoir accès à un dossier satisfaisant aux exigences de l'annexe II de ladite directive. Toutefois, cette précision n'impose pas de nouvelles obligations aux États membres ou aux détenteurs d'autorisations par rapport aux directives qui ont été adoptées jusqu'ici pour modifier l'annexe I.

(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 55 du 29.2.2000, p. 25. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1044/2003 (JO L 151 du 19.6.2003, p. 32).

(3) JO L 224 du 21.8.2002, p. 23. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1095/2007 (JO L 246 du 21.9.2007, p. 19).

(4) EFSA Scientific Report (2007) 119, 1-84, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bifenox (date d'achèvement: 29 novembre 2007).

EFSA Scientific Report (2007) 122, 1-84, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance diflufenican (date d'achèvement: 17 décembre 2007).

EFSA Scientific Report (2007) 121, 1-76, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenoxaprop-P (date d'achèvement: 29 novembre 2007).

EFSA Scientific Report (2007) 124, 1-84, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenpropidin (date d'achèvement: 17 décembre, révision en date du 29 janvier 2008 avec correction des erreurs de calcul dans l'évaluation du risque aquatique).

EFSA Scientific Report (2007) 117, 1-70, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance quinochlorim (date d'achèvement: 14 novembre 2007).

(5) JO L 366 du 15.12.1992, p. 10. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 416/2008 (JO L 125 DU 9.5.2008, p. 25)

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE :

## **Article 1er de la directive du 30 juin 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 30 juin 2008**

Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 30 juin 2009, 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 partir du 1er juillet 2009.

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 30 juin 2008**

1. S'il y a lieu, les États membres modifient ou retirent, conformément à la directive 91/414/CEE, les autorisations existantes pour les produits phytopharmaceutiques contenant du bifénox, du diflufenican, du fenoxaprop-P, de la fenpropidine et de la quinochlorim en tant que substances actives, au plus tard le 30 juin 2009.

Pour cette date, ils vérifient notamment si les conditions de l'annexe I de ladite directive concernant le bifénox, le diflufenican, le fenoxaprop-P, la fenpropidine et la quinochlorim sont respectées, à l'exception de celles mentionnées à 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 du bifénox, du diflufénican, du fenoxaprop-P, de la fenpropidine ou de la quinoclamine, 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 décembre 2008, fait l'objet d'une réévaluation par les États 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 ladite directive et tenant compte de la partie B des inscriptions à l'annexe I de ladite directive concernant, respectivement, le bifénox, le diflufénican, le fenoxaprop-P, la fenpropidine et la quinoclamine. En fonction de cette évaluation, les États membres déterminent si le produit remplit les conditions énoncées à l'article 4, paragraphe 1, points b) à e), de la directive 91/414/CEE.

Ayant déterminé le respect de ces conditions, les États membres :

- a) dans le cas d'un produit contenant du bifénox, du diflufénican, du fenoxaprop-P, de la fenpropidine ou de la quinoclamine en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, au plus tard le 31 décembre 2012; ou
- b) dans le cas d'un produit contenant du bifénox, du diflufénican, du fenoxaprop-P, de la fenpropidine ou de la quinoclamine associés à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, au plus tard le 31 décembre 2012 ou à la date fixée pour procéder à cette modification ou à ce retrait dans la ou les directive(s) respective(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 4 de la directive du 30 juin 2008**

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

## **Article 5 de la directive du 30 juin 2008**

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 30 juin 2008.

Par la Commission

Androulla VASSILIOU

Membre de la Commission

## **Annexe**

Image retirée type unknown

Image retirée type unknown

Image retirée type unknown

Image retirée type unknown

---

**Source URL:** <https://aida.ineris.fr/reglementation/directive-ndeg-200866ce-300608-modifiant-directive-91414cee-conseil-vue-dy-inscrire>