

**Directive n°2007/52/CE de la Commission du 16 août 2007 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives éthoprophos, pyrimiphos-méthyl et fipronil**

**(JOUE n°L 214 du 17 août 2007)**

**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,

**Considéran**

Considérant ce qui suit :

(1) Les règlements (CE) n°451/2000 (2) et (CE) n°703/2001 (3) de la Commission établissent les modalités de mise en œuvre de la deuxième 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. L'éthoprophos, le pyrimiphos- méthyl et le fipronil figurent sur cette liste.

(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°703/2001 pour une série d'utilisations proposées par l'auteur des notifications. Par ailleurs, lesdits règlements désignent les États membres rapporteurs chargés de présenter les rapports d'évaluation et recommandations requis à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) conformément à l'article 8, paragraphe 1, du règlement (CE) n°451/2000. Le Royaume-Uni a été désigné État membre rapporteur pour l'éthoprophos et le pyrimiphos-méthyl, et toutes les informations utiles ont été présentées respectivement le 19 janvier 2004 et le 4 novembre 2003. La France a été désignée État membre rapporteur pour le fipronil, et toutes les informations utiles ont été présentées le 10 février 2004.

(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 3 mars 2006 pour l'éthoprophos, le 10 août 2005 pour le pyrimiphos-méthyl et le 3 mars 2006 pour le fipronil, sous forme de rapports scientifiques de l'EFSA.

Ces 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 16 mars 2007 sous forme de rapports d'examen de la Commission concernant l'éthoprophos, le pyrimiphos-méthyl et le fipronil.

(4) Les différents examens effectués ont montré que les produits phytopharmaceutiques contenant de l'éthoprophos, du pyrimiphos-méthyl et du fipronil pouvaient satisfaire, d'une manière générale, aux conditions prévues à 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 pourront être accordées conformément aux dispositions de ladite directive.

(5) Sans préjudice de cette conclusion, il convient d'obtenir un complément d'informations sur certains points spécifiques concernant l'éthoprophos, le pyrimiphos-méthyl et le fipronil. 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 l'éthoprophos, le pyrimiphos- méthyl et le fipronil fassent l'objet de tests supplémentaires visant à confirmer l'évaluation des risques sur certains points 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, pour 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 des produits phytopharmaceutiques contenant de l'éthoprophos, du pyrimiphos-méthyl et du fipronil, 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, par dérogation au délai précité, 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 en application du règlement (CEE) n°3600/92 de la Commission (5) 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. 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 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 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,

- (1) JO L 230 du 19.8.1991, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2007/31/CE de la Commission (JO L 140 du 1.6.2007, p. 44).  
(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 98 du 7.4.2001, p. 6.  
(4) EFSA Scientific Report (2006) 66, 1-72. Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance ethoprophos (finalised: 3 March 2006). EFSA Scientific Report (2005) 44, 1-53, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pirimiphos-méthyl (finalised: 10 August 2005). EFSA Scientific Report (2006) 65, 1-110, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fipronil (finalised: 3 March 2006 version of 12 April 2006).  
(5) JO L 366 du 15.12.1992, p. 10. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n°2266/2000 (JO L 259 du 13.10.2000, p. 27).

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

#### **Article 1er de la directive du 16 août 2007**

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 16 août 2007**

Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 31 mars 2008, 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 avril 2008.

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 16 août 2007**

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 de l'éthoprophos, du pyrimiphos-méthyl ou du fipronil en tant que substances actives pour le 31 mars 2008.

Pour cette date, ils vérifient notamment si les conditions de l'annexe I de ladite directive concernant l'éthoprophos, le pyrimiphos-méthyl et le fipronil sont respectées, à l'exception de celles mentionnées à la partie B des inscriptions relatives à 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 de l'éthoprophos, du pyrimiphos-méthyl ou du fipronil 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 30 septembre 2007, fait l'objet d'une réévaluation par les États membres conformément aux principes uniformes énoncés 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, l'éthoprophos, le pyrimiphos-méthyl et le fipronil. 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 :

- dans le cas d'un produit contenant de l'éthoprophos, du pyrimiphos-méthyl ou du fipronil en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 30 septembre 2011 au plus tard; ou
- dans le cas d'un produit contenant de l'éthoprophos, du pyrimiphos-méthyl ou du fipronil associé à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, pour le 30 septembre 2011 ou pour la date fixée pour procéder à cette modification ou à ce retrait dans la ou les directives respectives 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 16 août 2007**

La présente directive entre en vigueur le 1er octobre 2007.

#### **Article 5 de la directive du 16 août 2007**

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 16 août 2007.

Par la Commission

Markos KYPRIANOU  
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**

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (*)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
161	Éthoprophos N° CAS 13194-48-4 N° CIMAP 218	Dithiophosphate d'éthyle et de S,S-dipropyle	> 940 g/kg	1 <sup>er</sup> octobre 2007	30 septembre 2017	<p><b>PARTIE A</b></p> <p>Seules les utilisations en tant que nématicide et insecticide en application sur les sols peuvent être autorisées.</p> <p>Les autorisations devraient être limitées aux utilisateurs professionnels.</p> <p><b>PARTIE B</b></p> <p>Les États membres évaluent les demandes d'autorisation de produits phytopharmaceutiques contenant de l'éthoprophos pour des usages autres que le traitement des pommes de terre non destinées à la consommation humaine ou animale en accordant une attention particulière aux conditions énoncées à l'article 4, paragraphe 1, point b), et en veillant à obtenir toutes les données et informations nécessaires avant d'accorder une telle autorisation.</p> <p>Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen de l'éthoprophos, et notamment de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, le 16 mars 2007.</p> <p>Les États membres doivent effectuer cette évaluation générale en accordant une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— aux résidus et en évaluant l'exposition d'origine alimentaire des consommateurs, dans la perspective de révisions futures des limites maximales de résidus,</li> <li>— à la sécurité des opérateurs. Les modes d'emploi autorisés doivent prescrire l'utilisation d'équipements appropriés de protection individuelle et respiratoire ainsi que d'autres mesures d'atténuation des risques, telles que l'utilisation d'un dispositif de versemment clos pour l'application du produit,</li> <li>— à la protection des oiseaux, des mammifères, des organismes aquatiques et des eaux de surface et souterraines exposés au risque. Les conditions d'autorisation doivent prévoir des mesures visant à atténuer les risques, telles que des zones tampons et une parfaite incorporation des granules dans le sol.</li> </ul> <p>Les États membres concernés demandent la réalisation d'études complémentaires en vue de confirmer l'évaluation des risques à court terme et à long terme pour les oiseaux ainsi que pour les mammifères vermivores. Ils veillent à ce que les auteurs de la notification à la demande desquels l'éthoprophos a été inscrit à la présente annexe fournissent ces études à la Commission dans un délai de deux ans à compter de l'entrée en vigueur de la présente directive.</p>

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (*)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
163	Fipronil N° CAS 120068-37-3 N° CIMAP 581	(4)-5-amino-1-(2,6-dichloro- <i>o,o,a</i> -trifluoro-para-tolyl)-4-trifluorométhylsulfinyl-pyrazole-3-carbonitrile	≥ 950 g/kg	1 <sup>er</sup> octobre 2007	30 septembre 2017	<p><b>PARTIE A</b></p> <p>Seules les utilisations en tant qu'insecticide destiné au traitement des semences peuvent être autorisées. L'enrobage des semences s'effectuera exclusivement dans des infrastructures professionnelles de traitement des semences. Ces infrastructures doivent impliquer le recours aux meilleures techniques disponibles en vue d'exclure la libération de nuages de poussières durant le stockage, le transport et l'application.</p> <p><b>PARTIE B</b></p> <p>Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen du fipronil, et notamment de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, le 16 mars 2007. Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— à l'emballage des produits mis sur le marché dans le but d'éviter la génération de produits de photodégradation présentant un risque,</li> <li>— au potentiel de contamination des eaux souterraines, en particulier par les métabolites qui sont plus persistants que le précurseur, lorsque la substance active est utilisée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques,</li> <li>— à la protection des oiseaux et des mammifères granivores, des organismes aquatiques, des arthropodes non ciblés et des abeilles,</li> <li>— à l'utilisation d'un équipement adéquat assurant un degré élevé d'incorporation dans le sol et une réduction au minimum des pertes lors de l'application.</li> </ul> <p>Les conditions d'autorisation doivent comprendre, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.</p> <p>Les États membres concernés demandent la réalisation d'études complémentaires visant à confirmer l'évaluation des risques pour les oiseaux et mammifères granivores et les abeilles, en particulier le couvain d'abeilles. Ils veillent à ce que l'auteur de la notification à la demande duquel le fipronil a été inscrit à la présente annexe fournisse ces études à la Commission dans un délai d'un an à compter de l'entrée en vigueur de la présente directive.</p>

(\*) Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport d'examen.