

DIRECTIVE 2005/58/CE DE LA COMMISSION**du 21 septembre 2005****modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives bifénazate et milbémetine****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

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,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, les Pays-Bas ont reçu de Crompton Europe Ltd, le 3 juillet 2001, une demande d'inscription de la substance active bifénazate à l'annexe I de ladite directive. La décision 2002/268/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 Pays-Bas ont reçu de Sankyo Company Ltd, le 6 mars 2000, une demande présentée au titre de l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE en vue d'obtenir l'inscription de la substance active milbémetine à l'annexe I de ladite directive. La décision 2000/540/CE de la Commission ⁽³⁾ 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.
- (3) Les effets de ces substances actives sur la santé humaine et l'environnement ont été évalués conformément aux dispositions de l'article 6, paragraphes 2 et 4, de la directive 91/414/CEE, pour les utilisations proposées par les demandeurs. Les États membres rapporteurs désignés ont soumis à la Commission des projets de rapport d'évaluation concernant ces substances le 3 avril 2003 (bifénazate) et le 16 juin 2001 (milbémetine).
- (4) Les États membres et la Commission ont examiné les projets de rapport d'évaluation dans le cadre du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale. Ce processus s'est achevé le 3 juin 2005 par la publication des rapports d'examen de la Commission sur le bifénazate et la milbémetine.

- (5) L'examen du bifénazate et de la milbémetine n'a pas révélé de questions ou préoccupations en suspens nécessitant une consultation du comité scientifique des plantes ou de l'Autorité européenne de sécurité des aliments, qui a repris le rôle dudit comité.
- (6) Selon les différents examens effectués, on peut considérer que les produits phytopharmaceutiques contenant les substances actives concernées satisfont, d'une manière générale, aux exigences prévues 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 examinées et précisées dans les rapports d'examen de la Commission. Il convient donc d'inscrire le bifénazate et la milbémetine à l'annexe I, afin de garantir que les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant ces substances actives pourront être accordées dans tous les États membres conformément aux dispositions de la directive.
- (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 provisoires existantes des produits phytopharmaceutiques contenant du bifénazate ou de la milbémetine, afin de garantir le respect des dispositions de la directive 91/414/CEE, et notamment de son article 13 et des conditions applicables fixées à l'annexe I. Les États membres doivent transformer les autorisations provisoires existantes en autorisations complètes, les modifier ou les retirer conformément aux dispositions de la directive 91/414/CEE. Il y a lieu 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'inscription du bifénazate à l'annexe I se fonde sur un dossier prévoyant l'utilisation de cette substance active sur des plantes ornementales en serre. Les données fournies par le notifiant ne suffisent pas pour approuver d'autres usages et il n'a pas été démontré que tous les risques liés à de tels autres usages ont été traités comme il convient en vertu des critères prévus à l'annexe VI. En conséquence, il convient que les États membres qui souhaiteraient autoriser d'autres utilisations demandent les données et informations nécessaires pour prouver que lesdites utilisations sont compatibles avec les critères de la directive 91/414/CEE, notamment en ce qui concerne les effets sur les consommateurs humains et sur l'environnement.

⁽¹⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1).

⁽²⁾ JO L 92 du 9.4.2002, p. 34.

⁽³⁾ JO L 230 du 12.9.2000, p. 14.

- (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,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

L'annexe I de la directive 91/414/CEE est modifiée conformément à l'annexe de la présente directive.

Article 2

1. Les États membres adoptent et publient au plus tard le 31 mai 2006 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 corrélation entre lesdites dispositions et la présente directive.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1^{er} juin 2006.

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.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 3

1. S'il y a lieu, les États membres modifient ou retirent, conformément à la directive 91/414/CEE, avant le 31 mai 2006, les autorisations existantes de produits phytopharmaceutiques contenant du bifénazate ou de la milbémectine en tant que substances actives. Pour cette date, ils vérifient notamment si les conditions de l'annexe I de ladite directive concernant le bifénazate et la milbémectine sont respectées, à l'exception de celles de la partie B des inscriptions concernant ces substances actives, et si le détenteur de l'autorisation possède un dossier, ou a accès à un dossier, satisfaisant aux exigences de l'annexe II de ladite directive conformément aux conditions de l'article 13.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant du bifénazate ou de la milbémectine, 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 novembre 2005, 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 bifénazate et la milbémectine. 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 bifénazate ou de la milbémectine en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, si nécessaire, le 31 mai 2007 au plus tard, ou
- b) dans le cas d'un produit contenant du bifénazate ou de la milbémectine en association avec d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, si nécessaire, pour le 31 mai 2007 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

La présente directive entre en vigueur le 1^{er} décembre 2005.

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 21 septembre 2005.

Par la Commission
Markos KYPRIANOU
Membre de la Commission

ANNEXE

Les substances suivantes sont ajoutées à la fin du tableau figurant à l'annexe I:

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UJCPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
«110	Bifénazate N° CAS 149877-41-8 N° CIMAP 736	Isopropyl 2-(4-methoxybiphenyl-3-yl)hydrazinoformate	≥ 950 g/kg	1 ^{er} décembre 2005	30 novembre 2015	PARTIE A Seules les utilisations comme acaricide peuvent être autorisées. PARTIE B Lors de l'évaluation des demandes d'autorisation de produits phytopharmaceutiques contenant du bifénazate pour d'autres usages que ceux concernant les plantes ornementales en serre, les États membres accorderont une attention particulière aux critères énoncés à l'article 4, paragraphe 1, point b), et veilleront à obtenir toutes les données et informations nécessaires avant d'accorder une telle autorisation. Pour l'application des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le bifénazate, et notamment de ses annexes I et II, mises au point par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 3 juin 2005.
111	Milbéctine La milbéctine est un mélange de M.A ₃ et M.A ₄ N° CAS M.A ₃ : 51596-10-2 M.A ₄ : 51596-11-3 N° CIMAP 660	M.A ₃ : (10E,14E,16E,22Z)- (1R,4S,5'S,6R,6'R,8R,13R, 20R,21R,24S)-21,24- dihydroxy-5',6',11,13,22- pentaméthyl-3,7,19-trioxate- tricyclo[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}] pentacosane-10,14,16,22- tetraène-6-spiro-2'- tetrahydropyran-2-one M.A ₄ : (10E,14E,16E,22Z)- (1R,4S,5'S,6R,6'R,8R,13R, 20R,21R,24S)-6'-ethyl- 21,24-dihydroxy- 5',11,13,22-tetraméthyl- 3,7,19-trioxatetracyclo [15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}] pentacosane-10,14,16,22- tetraène-6-spiro-2'- tetrahydropyran-2-one	≥ 950 g/kg	1 ^{er} décembre 2005	30 novembre 2015	PARTIE A Seules les utilisations comme acaricide ou insecticide peuvent être autorisées. PARTIE B Pour l'application des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur la milbéctine, et notamment de ses annexes I et II, mises au point par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 3 juin 2005. Dans cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière à la protection des organismes aquatiques. Des mesures visant à atténuer les risques doivent être prises s'il y a lieu.»

(1) Des précisions concernant l'identité et la spécification des substances actives sont fournies dans le rapport d'examen.