

DIRECTIVE 2005/53/CE DE LA COMMISSION**du 16 septembre 2005****modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives chlorothalonil, chlorotoluron, cyperméthrine, daminozide et thiophanate-méthyl****(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) Le règlement (CEE) n° 3600/92 de la Commission du 11 décembre 1992 établissant les modalités de mise en œuvre 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 ⁽²⁾ établit 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 les substances actives suivantes: chlorothalonil, chlorotoluron, cyperméthrine, daminozide et thiophanate-méthyl.

(2) Les effets de ces substances actives sur la santé humaine et l'environnement ont été évalués conformément aux dispositions du règlement (CEE) n° 3600/92 pour une série d'utilisations proposées par les auteurs des notifications. Le règlement (CE) n° 933/94 de la Commission du 27 avril 1994 établissant la liste de substances actives des produits phytopharmaceutiques et désignant les États membres rapporteurs pour l'application du règlement (CEE) n° 3600/92 ⁽³⁾ a désigné les États membres rapporteurs mentionnés ci-dessous; ceux-ci ont présenté à la Commission les rapports d'évaluation et les recommandations visés à l'article 7, paragraphe 1, point c), du règlement (CEE) n° 3600/92. Pour le chlorothalonil, l'État membre rapporteur était les Pays-Bas et toutes les informations pertinentes ont été présentées le 31 janvier 2000. Pour le chlorotoluron, l'État membre rapporteur était l'Espagne et toutes les informations pertinentes ont été présentées le 7 mai 1999. Pour la cyperméthrine, l'État membre rapporteur était la Belgique et toutes les

informations pertinentes ont été présentées le 25 octobre 1999. Pour le daminozide, l'État membre rapporteur était les Pays-Bas et toutes les informations pertinentes ont été présentées le 30 juillet 1999. Pour le thiophanate-méthyl, l'État membre rapporteur était l'Allemagne et toutes les informations pertinentes ont été présentées le 21 novembre 1997.

(3) Les rapports d'évaluation ont été examinés par les États membres et la Commission dans le cadre du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.

(4) Les examens de toutes les substances actives ont abouti, le 15 février 2005, à l'élaboration par la Commission des rapports d'examen du chlorothalonil, du chlorotoluron, de la cyperméthrine, du daminozide et du thiophanate-méthyl.

(5) Les examens du chlorothalonil, du chlorotoluron et de la cyperméthrine n'ont pas révélé de questions en suspens qui nécessitaient une consultation du comité scientifique des plantes ou de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), qui a pris le relais dudit comité.

(6) L'examen du daminozide a révélé un certain nombre de questions en suspens qui ont été examinées par l'EFSA. Le groupe scientifique sur la santé des plantes, les produits phytopharmaceutiques et leurs résidus (groupe scientifique PPR) de l'EFSA a été invité à formuler un avis sur le mécanisme d'action de l'effet cancérigène chez les rongeurs du 1,1-diméthylhydrazide (UDMH) et à indiquer si un seuil pouvait ou non être déduit pour cet effet. Dans l'affirmative, il a été demandé d'indiquer cette valeur. Compte tenu des questions posées, le groupe scientifique PPR est arrivé à la conclusion ⁽⁴⁾ que, sur la base des données disponibles, il n'est pas possible de déterminer le mécanisme responsable de l'action cancérigène de l'UDMH chez les rongeurs. Il n'y a aucune preuve *in vitro* de la génotoxicité de l'UDMH pur et de l'UDMH protégé de l'oxydation et aucune étude *in vivo* n'est disponible. En outre, le groupe scientifique PPR a constaté qu'il existait une contradiction apparente dès lors que les études à long terme sur le daminozide ne donnaient pas lieu à une cancérigénicité chez les rats et les souris à des doses qui auraient dû produire des doses internes d'UDMH formé après métabolisation supérieures

⁽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 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).

⁽³⁾ JO L 107 du 28.4.1994, p. 8. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 2230/95 (JO L 225 du 22.9.1995, p. 1).

⁽⁴⁾ Avis du Groupe scientifique de la santé des plantes, des produits phytopharmaceutiques et leurs résidus concernant une demande de la Commission liée à l'évaluation du daminozide dans le cadre de la directive 91/414/CEE du Conseil [*The EFSA Journal* (2004), 61, 1-27], adopté le 11 mai 2004.

d'au moins un ordre de grandeur à celles prouvées efficaces après exposition directe. De plus, dans le cadre d'une étude réalisée à la suite de l'administration orale d'UDMH à des rats, la méthylation de la guanine en N7 est apparue 50 fois supérieure à celle observée après une administration de daminozide. En conséquence, le groupe scientifique PPR a estimé que toute conclusion concernant le mécanisme de cancérogénicité de l'UDMH administré par voie orale comporte un degré d'incertitude. Le groupe scientifique PPR est arrivé à la conclusion que l'analyse des données disponibles ne révèle pas de mécanisme génotoxique.

Parmi les mécanismes non génotoxiques possibles, une altération de la régulation de la prolifération cellulaire ou un déséquilibre hormonal sont des alternatives plausibles à la génotoxicité, mais ces mécanismes n'ont pas été spécifiquement étudiés et, par conséquent, il n'est pas possible, à l'heure actuelle, de tirer de conclusion définitive à propos du mécanisme concerné. Sur la base d'études de cancérogénicité expérimentales de l'UDMH effectuées chez le rat et la souris, aucun effet n'a été observé aux doses respectives de 0,09 mg/kg poids corporel/jour et de 1,41 mg/kg poids corporel/jour.

Si les propriétés cancérogènes de l'UDMH observées sont dues à un mécanisme non génotoxique, les doses susmentionnées doivent être considérées comme des seuils toxicologiques. Toutefois, compte tenu à la fois des incertitudes associées au mécanisme et de la possibilité que l'UDMH puisse, dans des conditions de culture en serre, former des dérivés oxydés qui pourraient être génotoxiques, le groupe scientifique PPR estime que toute utilisation de ces doses en tant que seuils doit se faire avec précaution. L'avis a été pris en considération par le comité permanent, qui a conclu que l'utilisation de daminozide est acceptable dans les conditions spécifiées.

- (7) L'examen du thiophanate-méthyl a révélé un certain nombre de questions en suspens qui ont été examinées par le comité scientifique des plantes. Le comité scientifique a été invité à formuler un avis sur l'opportunité d'établir une dose journalière admissible (DJA) et un niveau acceptable d'exposition de l'opérateur (NAEO), compte tenu en particulier des résultats en termes de propriétés mutagènes, de propriétés cancérogènes et des études sur la reproduction pour le bénomyl, le carbendazime et le thiophanate-méthyl. Le comité⁽¹⁾ a constaté que le carbendazime est la substance biologiquement active qui est commune à ces trois substances. Le bénomyl en particulier, mais aussi le thiophanate-méthyl, est métabolisé en carbendazime et les trois substances produisent des aberrations chromosomiques numériques (aneuploïdie) dans les cellules de mammifères

exposées *in vivo*. Il n'y a aucune preuve qu'une autre forme de dommage au matériel génétique soit induite par l'une de ces substances. Les propriétés cancérogènes ne sont pas une préoccupation. Les effets connus de ces fongicides sur la reproduction sont explicables en raison de l'interaction avec les microtubules de l'appareil fusorial. Le mécanisme d'induction de l'aneuploïdie est bien compris et consiste en l'inhibition de la polymérisation de la tubuline, protéine qui est essentielle pour la ségrégation chromosomique au cours de la division cellulaire: il n'implique aucune interaction avec l'ADN. Étant donné que des copies multiples de molécules de tubuline sont présentes dans les cellules en prolifération, en présence d'une faible concentration des fongicides, un nombre limité de molécules de tubuline sera concerné et, par conséquent, aucun effet toxicologique indésirable n'en résultera. En conséquence, un niveau clair n'impliquant aucun effet indésirable peut être déterminé et une DJA ainsi qu'un NAEO peuvent être établis.

- (8) Les différents examens effectués ont montré que les produits phytopharmaceutiques contenant du chlorothalonil, du chlorotoluron, de la cyperméthrine, du daminozide ou du thiophanate-méthyl peuvent satisfaire, d'une manière générale, aux exigences fixées 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 le rapport 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.
- (9) 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 intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui en découleront.
- (10) 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 du chlorothalonil, du chlorotoluron, de la cyperméthrine, du daminozide ou du thiophanate-méthyl, 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. Selon le cas, les États membres doivent modifier, remplacer ou retirer les autorisations existantes, 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.

⁽¹⁾ Avis du comité scientifique des plantes (SCP/BENOMY/002 — final, SCP/CARBEN/002 — final, SCP/THIOPHAN/002 — final) du 23 mars 2001 concernant l'évaluation du bénomyl, du carbendazime et du thiophanate-méthyl dans le cadre de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (avis adopté par le comité scientifique des plantes le 7 mars 2001).

- (11) L'expérience acquise lors des inscriptions précédentes 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 des détenteurs d'autorisations existantes en ce qui concerne l'accès aux données. Il paraît dès lors nécessaire, si l'on veut 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 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.
- (12) Il convient dès lors de modifier la directive 91/414/CEE en conséquence.
- (13) 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

Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 31 août 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 correspondance entre ces dispositions et la présente directive.

Ils appliquent ces dispositions à compter du 1^{er} septembre 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.

Article 3

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 du chlorothalonil, du chlorotoluron, de la cyperméthrine, du daminozide ou du thiophanate-méthyl en tant que substance active pour le 31 août 2006.

Pour cette date, ils vérifient notamment si les conditions de l'annexe I de ladite directive concernant le chlorothalonil, le

chlorotoluron, la cyperméthrine, le daminozide et le thiophanate-méthyl 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 de ladite directive.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant du chlorothalonil, du chlorotoluron, de la cyperméthrine, du daminozide ou du thiophanate-méthyl, 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 28 février 2006, 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 le chlorothalonil, le chlorotoluron, la cyperméthrine, le daminozide et le thiophanate-méthyl. 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.

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

- a) dans le cas d'un produit contenant du chlorothalonil, du chlorotoluron, de la cyperméthrine, du daminozide ou du thiophanate-méthyl en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, si nécessaire, le 28 février 2010 au plus tard, ou
- b) dans le cas d'un produit contenant du chlorothalonil, du chlorotoluron, de la cyperméthrine, du daminozide ou du thiophanate-méthyl associé à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, si nécessaire, pour le 28 février 2010 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} mars 2006.

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 16 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 de la directive 91/414/CEE

N°	Nom commun, Numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
«102	Chlorothalonil N° CAS 1897-45-6 N° CIMAP 288	Tétrachloroisophthalonitrile	985 g/kg — Hexachlorobenzène: pas plus de 0,01 g/kg — Décachlorobiphényle: pas plus de 0,03 g/kg	1.3.2006	28.2.2016	PARTIE A Seules les utilisations en tant que fongicide peuvent être autorisées. PARTIE B Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le chlorothalonil, et notamment de ses annexes I et II, dans la version finale élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 15 février 2005. Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière à la protection: — des organismes aquatiques; — des eaux souterraines, en particulier en ce qui concerne la substance active et ses métabolites R417888 et R611965 (SDS46851), lorsque la substance est utilisée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques. Les conditions d'utilisation doivent comprendre, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques.
103	Chlorotoluron (stéréochimie non définie) N° CAS 15545-48-9 N° CIMAP 217	3-(3-chloro-p-tolyl)-1,1-diméthylurée	975 g/kg	1.3.2006	28.2.2016	PARTIE A Seules les utilisations en tant qu'herbicide peuvent être autorisées. PARTIE B Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le chlorotoluron, et notamment de ses annexes I et II, dans la version finale élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 15 février 2005. Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière à la protection des eaux souterraines, lorsque la substance active est utilisée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques. Les conditions d'autorisation doivent comprendre, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques.

N°	Nom commun, Numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
104	Cyperméthrine N° CAS 52315-07-8 N° CIMAP 332	(RS)- α -cyano-3 phénoxybenzyl-(1RS)-cis, trans-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-diméthylcyclopropane carboxylate (4 paires d'isomères: cis-1, cis-2, trans-3, trans-4)	900 g/kg	1.3.2006	28.2.2016	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant qu'insecticide peuvent être autorisées.</p> <p>PARTIE B</p> <p>Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur la cyperméthrine, et notamment de ses annexes I et II, dans la version finale élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 15 février 2005. Dans le cadre de cette évaluation générale:</p> <ul style="list-style-type: none"> — les États membres doivent accorder une attention particulière à la protection des organismes aquatiques, des abeilles et des arthropodes non ciblés. Les conditions d'autorisation doivent comprendre, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques; — les États membres doivent accorder une attention particulière à la sécurité des opérateurs. Les conditions d'autorisation doivent comprendre, le cas échéant, des mesures de protection.
105	Daminozide N° CAS 1596-84-5 N° CIMAP 330	Acide N-diméthylaminosuccinamique	990 g/kg Impuretés: — N-nitrosodiméthylamine: pas plus de 2,0 mg/kg — 1,1-diméthylhydrazide: pas plus de 30 mg/kg	1.3.2006	28.2.2016	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant que régulateur de croissance dans des cultures non comestibles peuvent être autorisées.</p> <p>PARTIE B</p> <p>Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le daminozide, et notamment de ses annexes I et II, dans la version finale élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 15 février 2005. Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière à la sécurité des opérateurs et des travailleurs après rentrée dans l'espace traité. Les conditions d'autorisation doivent comprendre, le cas échéant, des mesures de protection.</p>

N°	Nom commun, Numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
106	Thiophanate-méthyl (stéréochimie non définie) N° CAS 23564-05-8 N° CIMAP 262	Diméthyl 4,4'-(ophénylène)bis(3-thioallophanate)	950 g/kg	1.3.2006	28.2.2016	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant que fongicide peuvent être autorisées.</p> <p>PARTIE B</p> <p>Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le thiophanate-méthyl, et notamment de ses annexes I et II, dans la version finale élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 15 février 2005. Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière à la protection des organismes aquatiques, des vers de terre et autres macro-organismes du sol. Les conditions d'autorisation doivent comprendre, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques.»</p>

(1) Des précisions concernant l'identité et les spécifications des substances actives sont fournies dans les rapports d'examen.