

**DIRECTIVE D'EXÉCUTION 2011/44/UE DE LA COMMISSION****du 13 avril 2011****modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active azadirachtine et modifiant la décision 2008/941/CE de la Commission****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques <sup>(1)</sup>, et notamment son article 6, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Les règlements de la Commission (CE) n° 1112/2002 <sup>(2)</sup> et (CE) n° 2229/2004 <sup>(3)</sup> 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 et dressent une liste de substances actives à évaluer en vue de leur éventuelle inscription à l'annexe I de ladite directive. L'azadirachtine figurait sur cette liste.
- (2) Conformément à l'article 24 *sexies* du règlement (CE) n° 2229/2004, l'auteur de la notification a renoncé à soutenir l'inscription de cette substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE dans les deux mois qui ont suivi la réception du projet de rapport d'évaluation. En conséquence, l'azadirachtine a fait l'objet de la décision 2008/941/CE de la Commission du 8 décembre 2008 concernant la non-inscription de certaines substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et le retrait des autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant ces substances <sup>(4)</sup>.
- (3) En application de l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, l'auteur de la notification initiale (ci-après «le demandeur») a déposé une nouvelle demande, sollicitant l'application de la procédure accélérée conformément aux articles 14 à 19 du règlement (CE) n° 33/2008 de la Commission du 17 janvier 2008 portant modalités d'application de la directive 91/414/CEE du Conseil relative à une procédure courante et à une procédure accélérée d'évaluation de substances actives prévues dans le programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de cette directive, mais non inscrites à l'annexe I <sup>(5)</sup>.
- (4) La demande a été transmise à l'Allemagne, désignée État membre rapporteur par le règlement (CE) n° 2229/2004. Le délai prévu pour la procédure accélérée a été respecté. La spécification de la substance active et les utilisations envisagées sont identiques à celles ayant fait l'objet de la

décision 2008/941/CE. La demande est conforme aux autres exigences de fond et de procédure de l'article 15 du règlement (CE) n° 33/2008.

- (5) L'Allemagne a évalué les nouvelles données fournies par le demandeur et rédigé un rapport complémentaire. Le 10 décembre 2009, elle a communiqué ce rapport à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après «l'Autorité») et à la Commission. L'Autorité a transmis le rapport complémentaire aux autres États membres et au demandeur, pour commentaires, et a envoyé à la Commission les commentaires qu'elle a reçus. Conformément à l'article 20, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 33/2008 et à la demande de la Commission, l'Autorité a présenté à la Commission ses conclusions sur l'azadirachtine, le 28 octobre 2010 <sup>(6)</sup>. Le projet de rapport d'évaluation, le rapport complémentaire et les conclusions de l'Autorité ont été examinés par les États membres et par la Commission au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, ce qui a abouti, le 11 mars 2011, à l'établissement du rapport de réexamen de la Commission pour l'azadirachtine.
- (6) Au vu des différents examens effectués, il est permis de considérer que les produits phytopharmaceutiques contenant de l'azadirachtine satisfont, d'une manière générale, aux exigences prévues à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 91/414/CEE, notamment en ce qui concerne les utilisations étudiées et précisées dans le rapport de réexamen de la Commission. Il convient donc d'inscrire l'azadirachtine à l'annexe I de cette directive, afin de garantir que, dans tous les États membres, les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active pourront être accordées conformément aux dispositions de ladite directive.
- (7) Sans préjudice de cette conclusion, il convient d'obtenir des informations complémentaires sur certains points spécifiques. La directive 91/414/CEE dispose, en son article 6, paragraphe 1, que l'inscription d'une substance à l'annexe I peut être soumise à des conditions. Par conséquent, il convient d'exiger du demandeur qu'il présente des informations complémentaires confirmant les relations entre l'azadirachtine A et les autres composants actifs présents dans l'extrait de graines de neem sous l'angle de la quantité, de l'activité biologique et de la persistance, afin de confirmer la pertinence de la décision d'étudier l'azadirachtine A en tant que composé actif principal, ainsi que la spécification du matériel technique, la définition du résidu et l'évaluation des risques pour les eaux souterraines.

<sup>(1)</sup> JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.<sup>(2)</sup> JO L 168 du 27.6.2002, p. 14.<sup>(3)</sup> JO L 379 du 24.12.2004, p. 13.<sup>(4)</sup> JO L 335 du 13.12.2008, p. 91.<sup>(5)</sup> JO L 15 du 18.1.2008, p. 5.<sup>(6)</sup> Autorité européenne de sécurité des aliments; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance azadirachtine*; EFSA Journal 2011;9(3):2008[76 p.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2088. Disponible à l'adresse: (<http://www.efsa.europa.eu/fr/>).

- (8) Il y a lieu 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 intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui en découleront.
- (9) Sans préjudice des obligations prévues par la directive 91/414/CEE en cas d'inscription d'une substance active à l'annexe I, il y a lieu que les États membres disposent d'un délai de six mois après l'inscription pour réexaminer les autorisations existantes des produits phytopharmaceutiques contenant de l'azadirachtine, afin de garantir le respect des exigences de la directive 91/414/CEE, notamment de son article 13 et des conditions applicables fixées à son annexe I. Le cas échéant, il convient que les États membres modifient, remplacent ou retirent les autorisations existantes, conformément aux dispositions de ladite directive. Par dérogation au délai précité, il convient de prévoir un délai plus long pour la présentation et l'évaluation du dossier complet visé à l'annexe III, pour chaque produit phytopharmaceutique et chaque utilisation envisagée, conformément aux principes uniformes énoncés dans la directive 91/414/CEE.
- (10) 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 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<sup>(1)</sup> a montré que des difficultés pouvaient surgir dans l'interprétation des devoirs des titulaires d'autorisations existantes en ce qui concerne l'accès aux données. Pour éviter toute nouvelle difficulté, il apparaît donc nécessaire de préciser les obligations des États membres, notamment celle qui leur impose de vérifier que tout titulaire d'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 titulaires d'autorisations par rapport aux directives qui ont été adoptées jusqu'ici pour modifier l'annexe I.
- (11) Il convient donc de modifier la directive 91/414/CEE en conséquence.
- (12) La décision 2008/941/CE prévoit la non-inscription de l'azadirachtine et le retrait de l'autorisation accordée aux produits phytopharmaceutiques contenant cette substance pour le 31 décembre 2011. Il y a lieu de supprimer l'entrée concernant l'azadirachtine dans l'annexe de ladite décision.
- (13) Il convient dès lors de modifier la décision 2008/941/CE en conséquence.
- (14) Les mesures prévues à la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ 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

L'entrée relative à l'azadirachtine dans l'annexe de la décision 2008/941/CE est supprimée.

#### Article 3

Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 30 novembre 2011, 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 et un tableau de correspondance entre celles-ci et la présente directive.

Ils appliquent ces dispositions à compter du 1<sup>er</sup> décembre 2011.

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 4

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'azadirachtine en tant que substance active pour le 30 novembre 2011.

Pour cette date, ils vérifient notamment que les conditions de l'annexe I de ladite directive relatives à l'azadirachtine sont respectées, à l'exception de celles mentionnées à la partie B de l'inscription concernant cette substance active, et que le titulaire 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 son article 13.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant de l'azadirachtine 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 avril 2011, 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 exigences de son annexe III et tenant compte de la partie B de l'inscription relative à l'azadirachtine en son annexe I. 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.

<sup>(1)</sup> JO L 366 du 15.12.1992, p. 10.

Après avoir déterminé si ces conditions sont respectées, les États membres:

- a) dans le cas d'un produit contenant de l'azadirachtine en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 31 mai 2015 au plus tard; ou
- b) dans le cas d'un produit contenant de l'azadirachtine associée à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 31 mai 2015 au plus tard ou à la date fixée pour la modification ou le retrait de cette autorisation dans la ou les directives portant inscription de la ou des substances concernées à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, si cette dernière date est postérieure.

*Article 5*

La présente directive entre en vigueur le 1<sup>er</sup> juin 2011.

*Article 6*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 13 avril 2011.

*Par la Commission*

*Le président*

José Manuel BARROSO

## ANNEXE

Substance active 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 <sup>(1)</sup>	Entrée en vigueur	Expiration de l'inscription	Dispositions spécifiques
«350	Azadirachtine N° CAS: 11141-17-6 (azadirachtine A) N° CIMAP: 627 (azadirachtine A)	Azadirachtine A: dimethyl (2aR,3S,4S,4aR,5S,7aS,8S,10R,10aS,10bR)-10-acetoxy-3,5-dihydroxy-4-[(1aR,2S,3aS,6aS,7S,7aS)-6a-hydroxy-7a-methyl-3a,6a,7,7a-tetrahydro-2,7-methanofuro[2,3-b]oxireno[e]oxepin-1a(2H)-yl]-4-methyl-8-[[[(2E)-2-methylbut-2-enoyl]oxy]octahydro-1H-naphtho[1,8a-c:4,5-b'c']difuran-5,10a(8H)-dicarboxylate.	Exprimée en azadirachtine A: ≥ 111 g/kg  La somme des aflatoxines B <sub>1</sub> , B <sub>2</sub> , G <sub>1</sub> et G <sub>2</sub> ne peut dépasser 300 µg/kg de la teneur en azadirachtine A.	1 <sup>er</sup> juin 2011	31 mai 2021	PARTIE A  Seules les utilisations en tant qu'insecticide 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 de réexamen sur l'azadirachtine, notamment de ses annexes I et II, dans la version définitive établie au comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, le 11 mars 2011.  Dans leur évaluation globale, les États membres accordent une attention particulière:  — à l'exposition d'origine alimentaire des consommateurs, dans la perspective de révisions futures des limites maximales de résidus,  — à la protection des arthropodes et organismes aquatiques non ciblés. Des mesures visant à atténuer les risques sont prises, s'il y a lieu.  Les États membres concernés exigent la fourniture d'informations de nature à confirmer:  — les relations entre l'azadirachtine A et les autres composants actifs présents dans l'extrait de graines de neem sous l'angle de la quantité, de l'activité biologique et de la persistance, afin de confirmer la pertinence de la décision d'étudier l'azadirachtine A en tant que composé actif principal ainsi que la spécification du matériel technique, la définition du résidu et l'évaluation des risques pour les eaux souterraines.  Les États membres concernés veillent à ce que le demandeur fournisse ces informations à la Commission pour le 31 décembre 2013.»

<sup>(1)</sup> Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport de réexamen.