Règlement d’exécution n° 974/2011 du 29/09/11 portant approbation de la substance active acrinathrine, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l’annexe du règlement d’exécution (UE) n°540/2011 de la Commission et la décision 2008/934/CE de la Commission

(JOUE n° L 255 du 1er octobre 2011)

Vus

La Commission européenne,

Vu le traité sur le fonctionnement de l’Union européenne,

Vu le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil *(1)*, et notamment son article 13, paragraphe 2, et son article 78, paragraphe 2,
considérant ce qui suit :

(1) Conformément à l’article 80, paragraphe 1, point c), du règlement (CE) n° 1107/2009, la directive 91/414/CEE *(2)* s’applique, en ce qui concerne la procédure et

les conditions d’approbation, aux substances actives jugées recevables conformément à l’article 16 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 *(3)*. L’acrinathrine est une substance active qui a été jugée recevable conformément audit règlement.

(2) Les règlements de la Commission (CE) n° 451/2000 *(4)* et (CE) n° 1490/2002 *(5)* établissent les modalités de mise en oeuvre des deuxième et troisième phases 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’acrinathrine figurait sur cette liste.

(3) Conformément à l’article 3, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1095/2007 de la Commission du 20 septembre 2007 modifiant le règlement (CE) n° 1490/2002 établissant des modalités supplémentaires 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 du Conseil, et le règlement (CE) n° 2229/2004 établissant des modalités supplémentaires de mise en oeuvre de la quatrième phase du programme de travail visé à l’article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE du Conseil *(6)*, 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 l’entrée en vigueur dudit règlement. En conséquence, la non-inscription de l’acrinathrine a été arrêtée, par la voie de la décision 2008/934/CE de la Commission du 5 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 *(7)*.

(4) 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 introduit une nouvelle demande, sollicitant l’application de la procédure accélérée prévue aux articles 14 à 19 du règlement (CE) n° 33/2008.

(5) La demande a été transmise à la France, désignée Etat membre rapporteur par le règlement (CE) n° 1490/2002. Le délai prévu pour la procédure accélérée a été respecté. La spécification de la substance active et les utilisations envisagées sont

identiques à celles qui ont fait l'objet de la décision 2008/934/CE. Par ailleurs, la demande est conforme aux autres exigences de fond et de procédure de l'article 15 du règlement (CE) n° 33/2008.

(6) La France a examiné les données supplémentaires fournies par le demandeur et a rédigé un rapport complémentaire, qu'elle a transmis à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après «l'Autorité») et à la Commission le 14 janvier 2010. L'Autorité a communiqué le rapport complémentaire aux autres États membres et au demandeur pour qu'ils puissent le commenter et a transmis 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 ses conclusions sur l'acrinathrine à la Commission le 21 octobre 2010 *(8)*. Le projet de rapport d'évaluation, le rapport complémentaire et les conclusions de l'Autorité ont été examinés par les États membres et la Commission au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, ce qui a abouti, le 17 juin 2011, à l'établissement du rapport d'examen de la Commission relatif à l'acrinathrine.

(7) Les différents examens effectués ont montré qu'il est permis de considérer que les produits phytopharmaceutiques contenant de l'acrinathrine remplissent, d'une manière générale, les conditions énoncées 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 d'examen de la Commission. Il convient donc d'approuver l'acrinathrine conformément au règlement (CE) n° 1107/2009.

(8) Conformément à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1107/2009, considéré en liaison avec l'article 6 du même règlement, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est cependant nécessaire de prévoir certaines conditions et restrictions.

(9) Sans préjudice des conclusions selon lesquelles l'acrinathrine devrait être approuvée, il convient, notamment, de demander des informations confirmatives supplémentaires.

(10) Il y a lieu de prévoir un délai raisonnable avant l'approbation pour permettre aux États membres et aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui en découleront.

(11) Sans préjudice des obligations prévues par le règlement (CE) n° 1107/2009 en cas d'approbation, et compte tenu de la situation particulière créée par le passage de la directive 91/414/CEE au règlement (CE) n° 1107/2009, il convient néanmoins d'appliquer ce qui suit. Les États membres devraient disposer d'un délai de six mois après l'approbation pour réexaminer les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant de l'acrinathrine. Ils devraient, s'il y a lieu, modifier, remplacer ou retirer ces autorisations. Il convient de déroger au délai précité et de prévoir un délai plus long pour la présentation et l'évaluation de la mise à jour du dossier complet, visé à l'annexe III, ainsi que le prévoit la directive 91/414/CEE, de chaque produit phytopharmaceutique pour chaque utilisation envisagée, conformément aux principes uniformes.

(12) L'expérience acquise lors de l'inscription 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 oeuvre 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 *(9)* a montré que des difficultés pouvaient surgir dans l'interprétation des obligations qui s'appliquent aux détenteurs d'autorisations existantes en ce qui concerne l'accès aux données. Pour éviter de nouvelles difficultés, il apparaît donc nécessaire de préciser les obligations des Etats membres, et notamment celle qui consiste à vérifier que tout détenteur d'autorisation justifie de l'accès à un dossier satisfaisant aux exigences de l'annexe II de ladite directive. Toutefois, cette précision n'impose aucune nouvelle obligation aux Etats membres ou aux détenteurs d'autorisations par rapport aux directives adoptées jusqu'ici pour modifier l'annexe I de ladite directive.

(13) Conformément à l'article 13, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient de modifier en conséquence l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées *(10)*.

(14) La décision 2008/934/CE prévoit la non-inscription de l'acrinathrine et le retrait des autorisations accordées aux produits phytopharmaceutiques contenant cette substance le 31 décembre 2011 au plus tard. Il y a lieu de supprimer l'entrée concernant l'acrinathrine à l'annexe de ladite décision. Il convient dès lors de

modifier la décision 2008/934/CE en conséquence.

(15) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

(1) JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.
(2) JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.
(3) JO L 15 du 18.1.2008, p. 5.
(4) JO L 55 du 29.2.2000, p. 25.
(5) JO L 224 du 21.8.2002, p. 23.
(6) JO L 246 du 21.9.2007, p. 19.
(7) JO L 333 du 11.12.2008, p. 11.
(8) Autorité européenne de sécurité des aliments; «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance acrinathrin». EFSA Journal 2010;8(12) 1872 [72 p.] doi:10.2903/ j.efsa.2010.1872. Consultable en ligne sur www.efsa.europa.eu/ efsajournal.htm.
(9) JO L 366 du 15.12.1992, p. 10.
(10) JO L 153 du 11.6.2011, p. 1.

A adopté le présent règlement :

Article 1er du règlement du 29 septembre 2011

Approbation de la substance active

La substance active acrinathrine, spécifiée à l'annexe I, est approuvée sous réserve des conditions prévues à ladite annexe.

Article 2 du règlement du 29 septembre 2011

Réévaluation des produits phytopharmaceutiques

1. S'il y a lieu, les Etats membres modifient ou retirent, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009, les autorisations existantes pour les produits phytopharmaceutiques contenant de l'acrinathrine en tant que substance active au plus tard le 30 juin 2012.

Pour cette date, ils vérifient notamment que les conditions de l'annexe I du présent règlement sont remplies, à l'exception de celles mentionnées dans la partie B de la colonne de cette annexe relative aux dispositions particulières, et que le détenteur de l'autorisation possède un dossier, ou a accès à un dossier, satisfaisant aux exigences de l'annexe II de la directive 91/414/CEE conformément aux conditions énoncées à l'article 13, paragraphes 1 à 4, de ladite directive et à l'article 62 du règlement (CE) n° 1107/2009.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant de l'acrinathrine en tant que substance active unique ou associée à d'autres substances actives, toutes inscrites à l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 au plus tard le 31 décembre 2011, fait l'objet d'une réévaluation par les Etats membres, conformément aux principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, sur la base d'un dossier satisfaisant aux exigences de l'annexe III de la directive 91/414/CEE et tenant compte de la partie B de la colonne relative aux dispositions particulières de l'annexe I du présent règlement. En fonction de cette évaluation, les États membres déterminent si le produit remplit les conditions énoncées à l'article 29, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009. Après cet examen, les États membres :

a) dans le cas d'un produit contenant de l'acrinathrine en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 31 décembre 2015 au plus tard ; ou

b) dans le cas d'un produit contenant de l'acrinathrine associée à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, pour le 31 décembre 2015 ou pour la date fixée pour la modification ou le retrait de cette autorisation dans le ou les actes ayant ajouté la ou les substances concernées à l'annexe I de la directive 91/414/CEE ou ayant approuvé cette ou ces substances, si cette dernière date est postérieure.

Article 3 du règlement du 29 septembre 2011

Modification du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 4 du règlement du 29 septembre 2011

Modification de la décision 2008/934/CE

L’entrée relative à l’acrinathrine à l’annexe de la décision 2008/934/CE est supprimée.

Article 5 du règlement du 29 septembre 2011

Entrée en vigueur et mise en application

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au Journal officiel de l’Union européenne.

Il s’applique à partir du 1er janvier 2012.

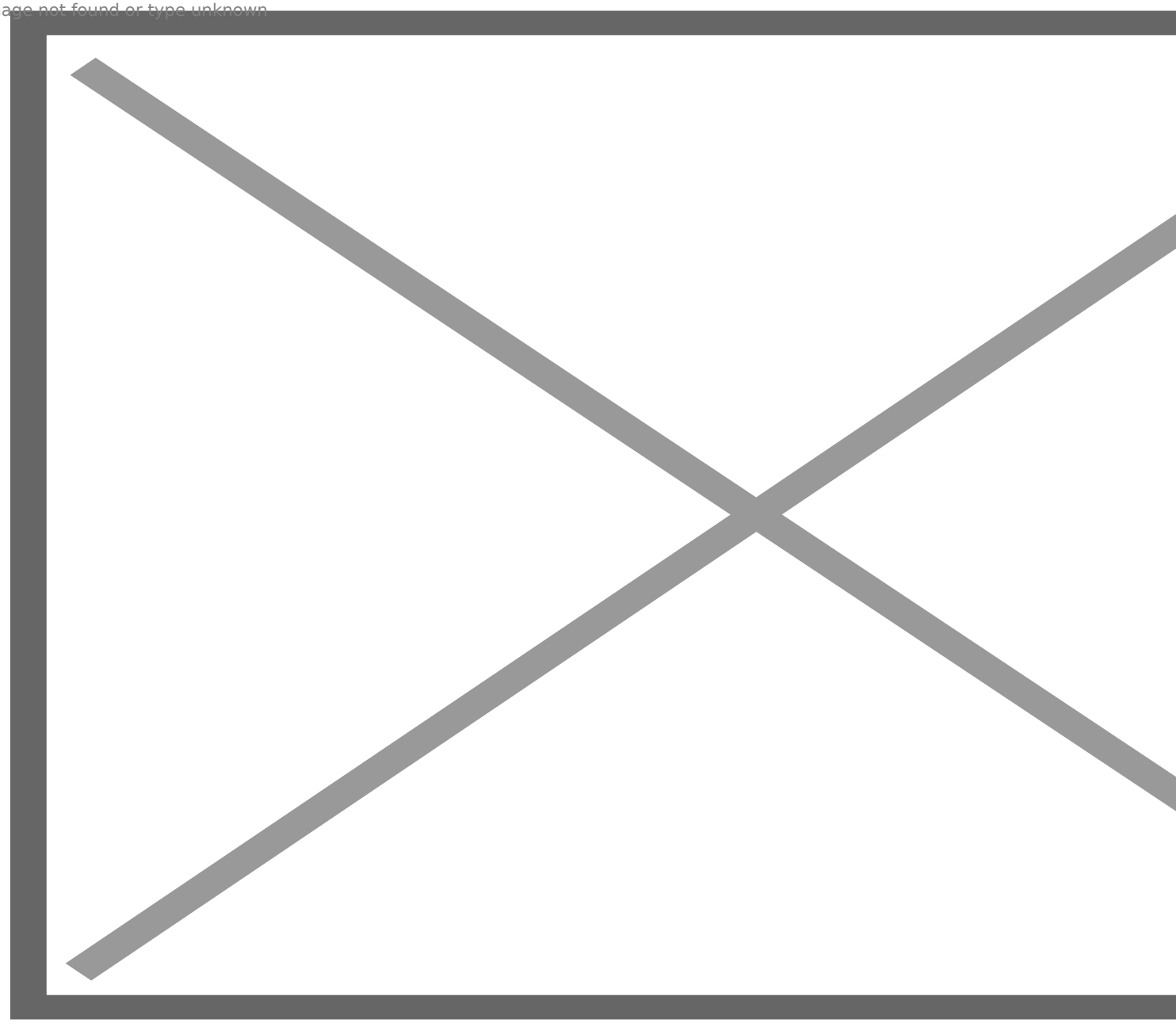
Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout etat membre.

Fait à Bruxelles, le 29 septembre 2011.

Par la Commission
Le président
José Manuel Barroso

Annexe I

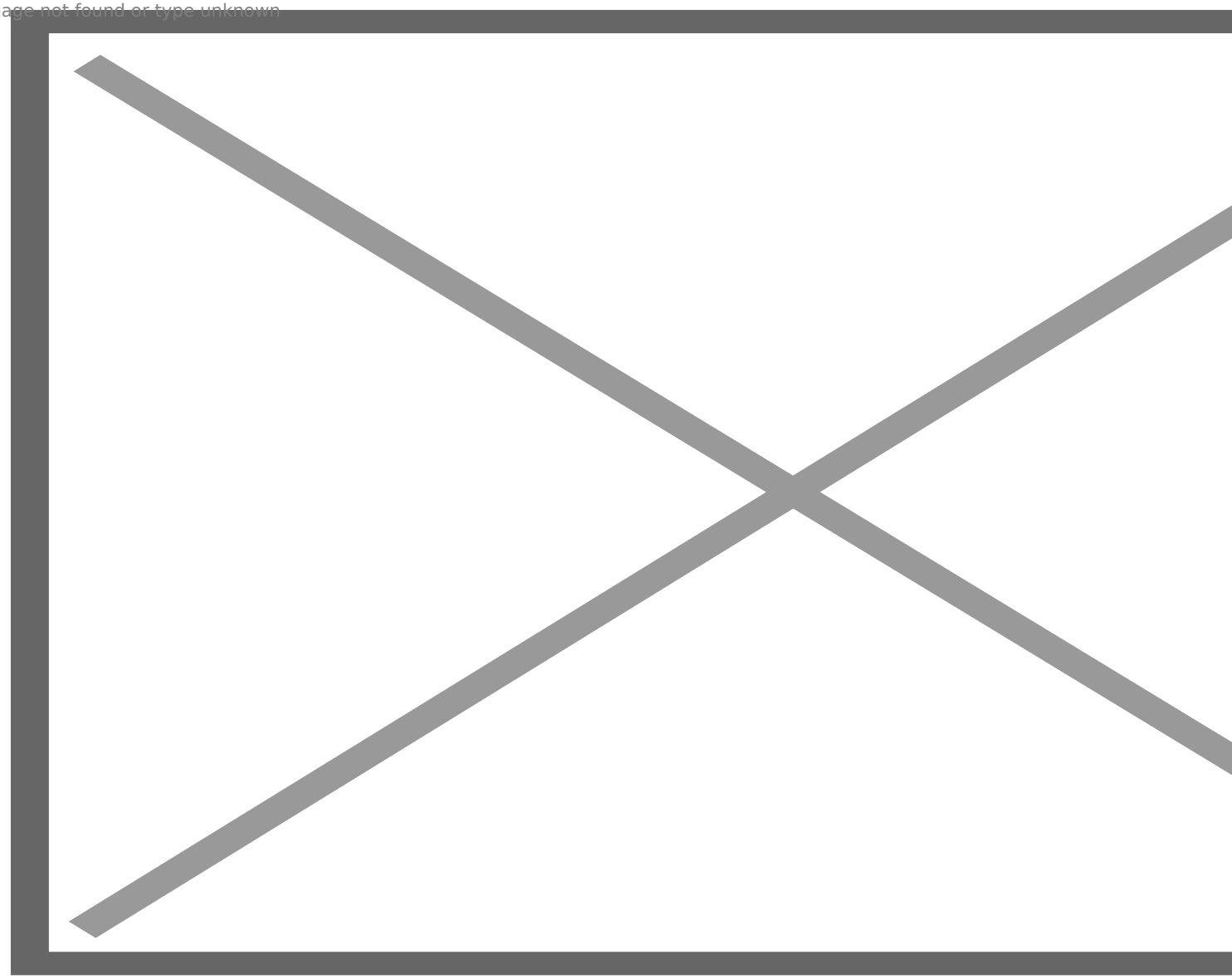
Image not found or type unknown



Annexe II

Dans la partie B de l’annexe du règlement d’exécution (UE) n° 540/2011, l’entrée ci-après est ajoutée:

Image not found or type unknown



Source URL: *https://aida.ineris.fr/reglementation/reglement-dexecution-ndeg-9742011-290911-portant-approbation-substance-active*