

Règlement d'exécution (UE) n° 810/2011 du 11/08/11 portant approbation de la substance active krésoxim-méthyl, 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
(JOUE n° 207 du 12 août 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,

(1) *JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.*

Considérant ce qui suit :

(1) Conformément à l'article 80, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 1107/2009, la directive 91/414/CEE du Conseil (2) doit s'appliquer aux substances actives énumérées à l'annexe I du règlement (CE) n° 737/2007 de la Commission du 27 juin 2007 concernant l'établissement de la procédure de renouvellement de l'inscription d'un premier groupe de substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et l'établissement de la liste de ces substances (3), en ce qui concerne la procédure et les conditions d'approbation. Le krésoxim- méthyl figure à l'annexe I du règlement (CE) n° 737/2007.

(2) L'approbation du krésoxim-méthyl conformément à la partie A de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées (4), arrive à expiration le 31 décembre 2011. Une notification a été présentée conformément à l'article 4 du

règlement (CE) n° 737/2007 en vue du renouvellement de l'inscription du krésoxim-méthyl à l'annexe I de la directive 91/414/CEE dans le délai prévu par cet article.

(3) Cette notification a été jugée recevable par la décision 2008/656/CE de la Commission du 28 juillet 2008 concernant la recevabilité des notifications relatives au renouvellement de l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil des substances actives azimsulfuron, azoxystrobine, fluroxypyr, imazalil, krésoxim-méthyl, prohexadione et spiroxamine, et dressant la liste des notifiants concernés (5)

(4) Dans le délai prévu à l'article 6 du règlement (CE) n° 737/2007, le notifiant a transmis les données requises conformément audit article, ainsi qu'une note expliquant la pertinence de chacune des nouvelles études transmises.

(5) L'État membre rapporteur a rédigé un rapport d'évaluation, en coopération avec l'État membre corapporteur, et l'a transmis à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après « l'Autorité ») et à la Commission. Outre l'évaluation de la substance active, ce rapport comprend la liste des études sur lesquelles l'État membre rapporteur s'est fondé pour son évaluation.

(6) L'Autorité a communiqué, pour commentaires, le rapport d'évaluation au notifiant ainsi qu'aux États membres et a transmis à la Commission les observations qu'elle a reçues. Elle a également mis le rapport d'évaluation à la disposition du public.

(7) À la demande de la Commission, le rapport d'évaluation a fait l'objet d'un examen collégial par les États membres et l'Autorité. Cette dernière a présenté à la Commission ses conclusions sur l'examen collégial de l'évaluation des risques du krésoxim-méthyl (6). Le rapport d'évaluation 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 du krésoxim-méthyl par la Commission.

(8) Les différents examens effectués ont montré qu'il est permis de considérer que les produits phytopharmaceutiques contenant du krésoxim-méthyl continuent à 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 par conséquent d'approuver le krésoxim-méthyl.

(9) Conformément à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1107/2009 en liaison avec l'article 6 de ce règlement, et compte tenu de l'état des connaissances scientifiques et techniques, il est cependant nécessaire d'inclure certaines conditions et restrictions non prévues lors de la première inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

(10) Sans préjudice des conclusions selon lesquelles le krésoxim-méthyl devrait être approuvé, il convient, notamment, de demander des informations confirmatives supplémentaires.

(11) Il y a lieu de prévoir un délai raisonnable avant l'approbation, de manière que les États membres et les parties intéressées puissent se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de celle-ci.

(12) Sans préjudice des obligations prévues par le règlement (CE) n° 1107/2009 en cas d'approbation, eu égard à la situation spécifique générée par la transition de la directive 91/414/CEE au règlement (CE) n° 1107/2009, il convient toutefois d'appliquer les dispositions ci-après. Les États membres doivent disposer d'un délai de six mois, après l'approbation, pour réexaminer les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant du krésoxim-méthyl. Ils doivent, le cas échéant, modifier, remplacer ou retirer les 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, conformément à la directive 91/414/CEE, de chaque produit phytopharmaceutique, pour chaque utilisation envisagée, conformément aux principes uniformes.

(13) 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 (7) 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, dont 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 clarification n'impose

aucune nouvelle obligation aux États membres ou aux détenteurs d'autorisation par rapport aux directives adoptées jusqu'ici pour modifier l'annexe I de la directive susmentionnée ou aux règlements approuvant les substances actives.

(14) Conformément aux dispositions de 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.

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

(2) JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.

(3) JO L 169 du 29.6.2007, p. 10.

(4) JO L 153 du 11.6.2011, p. 1.

(5) JO L 214 du 9.8.2008, p. 70.

(6) *Autorité européenne de sécurité des aliments: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance kresoxim- methyl, EFSA Journal (2010); 8(11):1891. [88 pp.] doi: 10.2903/j. efsa.2010.1891. Disponible en ligne (www.efsa.europa.eu/ efsajournal.htm).*

(7) JO L 366 du 15.12.1992, p. 10.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT :

Article 1er du règlement du 11 août 2011

Approbation de la substance active

La substance active krésoxim-méthyl mentionnée à l'annexe I est approuvée sous réserve des conditions visées à ladite annexe.

Article 2 du règlement du 11 août 2011

Réévaluation des produits phytopharmaceutiques

1. S'il y a lieu, les États membres modifient ou retirent, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009, les autorisations existantes pour les produits phytopharmaceutiques contenant du krésoxim-méthyl 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 dispositions de l'article 13, paragraphes 1 à 4, de ladite directive et à celles de l'article 62 du règlement (CE) n° 1107/2009.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant du krésoxim-méthyl 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 États 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 concernant les 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 du krésoxim-méthyl 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 du krésoxim-méthyl associé 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 la ou les substances concernées, si cette dernière date est postérieure.

Article 3 du règlement du 11 août 2011

Modifications 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 11 août 2011

Entrée en vigueur et 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 compter du 1er janvier 2012.

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

Fait à Bruxelles, le 11 août 2011.

Par la Commission

Le président

José Manuel BARROSO

Annexe I

Conditions d'approbation d'une substance active en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009 :

Annexe II

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée comme suit :

- 1) dans la partie A, la rubrique relative au krésoxim-méthyl est supprimée ;
- 2) dans la partie B, le texte suivant est ajouté

Source URL: <https://aida.ineris.fr/reglementation/reglement-dexecution-ue-ndeg-8102011-110811-portant-approbation-substance-active>