

Règlement d'exécution (UE) n° 800/2011 du 09/08/11 portant approbation de la substance active téfluthrine, 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 205 du 10 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,

Considérants

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 du Conseil (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 (3). La téfluthrine est une substance active 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. Cette liste incluait la téfluthrine.

(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 la téfluthrine a été arrêtée par 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 portant modalités d'application de la directive 91/414/CEE 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.

(5) La demande a été transmise à l'Allemagne, 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. La demande est en outre conforme aux autres exigences de fond et de procédure de l'article 15 du règlement (CE) n° 33/2008.

(6) L'Allemagne a évalué les informations supplémentaires fournies par le demandeur et a rédigé un rapport complémentaire. Elle a transmis ce rapport à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après « l'Autorité ») et à la Commission, le 9 décembre 2009. L'Autorité a communiqué le rapport complémentaire aux autres Etats membres et au demandeur pour qu'ils puissent le commenter et a transmis à la Commission les observations qu'elle a reçues. 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 la téfluthrine à la Commission, le 20 août 2010 (8). Le projet de rapport d'évaluation, le rapport complémentaire et les conclusions de l'Autorité ont été examinés par les Etats 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 la téfluthrine.

(7) Les différents examens effectués ont montré qu'il était permis de considérer que les produits phytopharmaceutiques contenant de la téfluthrine 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 d'examen de la Commission. Il convient donc d'approuver la téfluthrine 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 la téfluthrine devrait être approuvée, il convient, notamment, de demander des informations confirmatives supplémentaires.

(10) Il convient de prévoir un délai raisonnable, avant l'approbation, pour permettre aux Etats 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, compte tenu de la situation spécifique 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 Etats membres devraient disposer d'un délai de six mois après l'approbation pour réexaminer les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant de la téfluthrine. Ils devraient, s'il y a lieu, modifier, remplacer ou retirer les autorisations existantes, conformément aux dispositions de la directive 91/414/CEE. 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'autorisation 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 clarification n'impose aucune nouvelle obligation aux Etats 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 portant approbation des substances actives.

(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 la téfluthrine et le retrait des autorisations accordées aux produits phytopharmaceutiques contenant cette substance le 31 décembre 2011 au plus tard. L'entrée concernant la téfluthrine, à l'annexe de ladite décision, doit être supprimée. 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 tefluthrin» [conclusions de l'examen collégial de l'évaluation des risques présentés par la substance active téfluthrine utilisée en tant que pesticide], EFSA Journal (2010); 8(5):1592. [67 p.] doi: 10.2903/j. efsa.2010.1592. Consultable en ligne sur (<http://www.efsa.europa.eu>).*

(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 9 août 2011

Approbation de la substance active

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

Article 2 du règlement du 9 août 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 la téfluthrine en tant que substance active, au plus tard le 30 juin 2012.

Pour cette date, ils vérifient notamment si les conditions de l'annexe I du présent règlement sont respectées, à l'exception de celles mentionnées dans la partie B de la colonne relative aux dispositions particulières de cette annexe, et si 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 la téfluthrine 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 Etats 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 Etats membres :

- a) dans le cas d'un produit contenant de la téfluthrine 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 la téfluthrine 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 9 août 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 9 août 2011

Modification de la décision 2008/934/CE

L'entrée relative à la téfluthrine, à l'annexe de la décision 2008/934/CE, est supprimée.

Article 5 du règlement du 9 août 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.

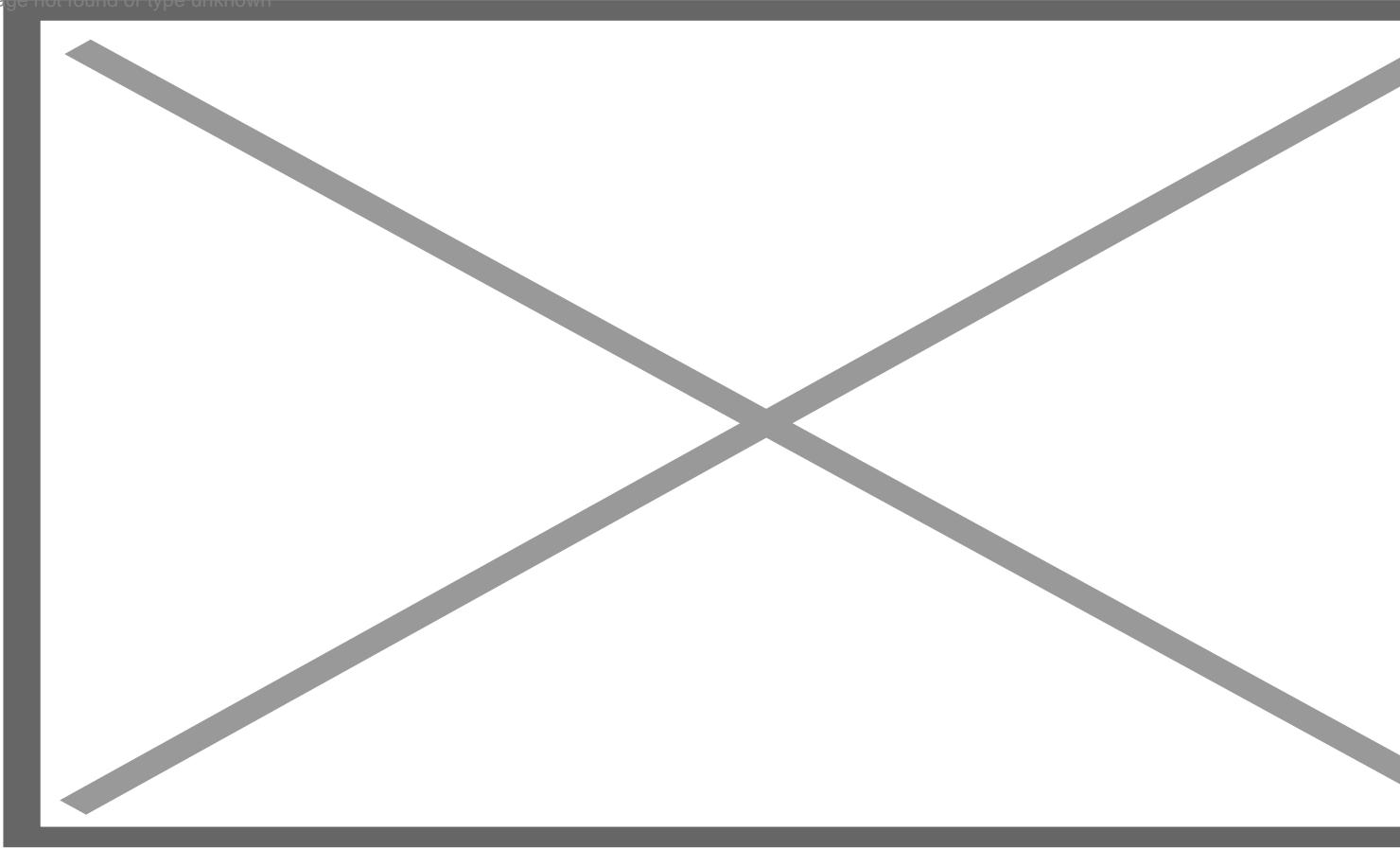
Fait à Bruxelles, le 9 août 2011.

Par la Commission
Le président
José Manuel Barroso

Annexe I

Conditions d'approbation en tant que substance active conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 :

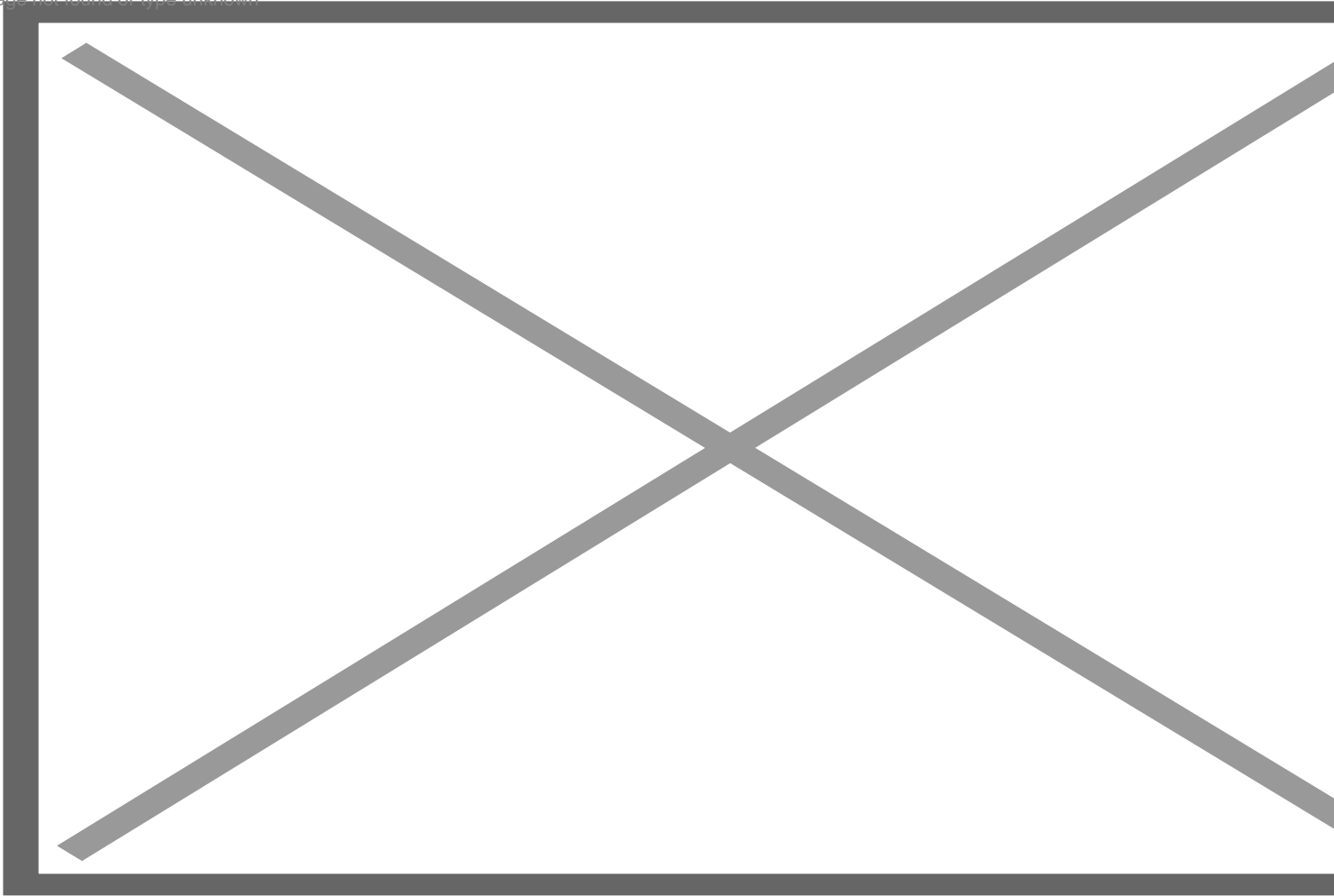
Image not found or type unknown



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-ue-ndeg-8002011-090811-portant-approbation-substance-active>