

Règlement d'exécution (UE) n° 193/2014 du 27/02/14 portant approbation de la substance active amisulbrom, 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° L 59 du 28 février 2014)

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) JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

Considérants

(1) Conformément à l'article 80, paragraphe 1, point a), 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 pour lesquelles une décision a été adoptée conformément à l'article 6, paragraphe 3, de ladite directive avant le 14 juin 2011. Pour l'amisulbrom, les conditions de l'article 80, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1107/2009 sont remplies par la décision 2007/669/CE de la Commission (3).

(2) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, le Royaume-Uni a reçu, le 24 mars 2006, une demande de Nissan Chemical Europe S.A.R.L. visant à faire inscrire l'amisulbrom en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. La décision 2007/669/CE a confirmé que le dossier était « conforme », c'est-à-dire qu'il pouvait être considéré comme satisfaisant, en principe, aux exigences en matière de données et d'informations prévues aux annexes II et III de la directive 91/414/CEE.

(3) Les effets de cette substance active sur la santé humaine et animale et sur l'environnement ont été évalués pour les usages proposés par le demandeur, conformément aux dispositions de l'article 6, paragraphes 2 et 4, de la directive 91/414/CEE. L'Etat membre désigné rapporteur a présenté un projet de rapport d'évaluation le 15 juillet 2008. Conformément à l'article 11, paragraphe 6, du règlement (UE) n° 188/2011 de la Commission (4), des informations complémentaires ont été réclamées au demandeur le 20 mai 2011. L'évaluation des données complémentaires par le Royaume-Uni a été soumise en février 2012 sous la forme d'un projet de rapport d'évaluation actualisé.

(4) Le projet de rapport d'évaluation a fait l'objet d'un examen par les Etats membres et par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»). Le 27 mai 2013, cette dernière a présenté à la Commission ses conclusions sur l'évaluation des risques liés à la substance active amisulbrom (5) utilisée en tant que pesticide. Le projet de rapport d'évaluation 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 13 décembre 2013, à l'établissement, par la Commission, du rapport d'examen sur l'amisulbrom.

(5) Au vu des différents examens effectués, il est permis de considérer que les produits phytopharmaceutiques contenant de l'amisulbrom satisfont, d'une manière générale, aux exigences énoncées à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), et à l'article 5, paragraphe 3, 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, par conséquent, d'approuver l'amisulbrom.

(6) Conformément à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1107/2009, en liaison avec son article 6, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est cependant nécessaire de prévoir certaines conditions et restrictions. Il convient, en particulier, d'exiger de plus amples informations confirmatives.

(7) Il y a lieu de prévoir un délai raisonnable avant l'approbation pour permettre aux Etats membres et aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de celle-ci.

(8) Sans préjudice des obligations prévues par le règlement (CE) n° 1107/2009 en cas d'approbation, il convient toutefois, eu égard à la situation spécifique créée par la transition de la directive 91/414/CEE au règlement (CE) n° 1107/2009, d'appliquer les dispositions ci-après. Les Etats membres devraient bénéficier d'un délai de six mois après l'approbation pour réexaminer les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant de l'amisulbrom. 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 du dossier complet prévu à l'annexe III de la directive 91/414/CEE pour chaque produit phytopharmaceutique et chaque utilisation envisagée, conformément aux principes uniformes.

(9) L'expérience acquise avec 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 (6) a montré que des difficultés pouvaient surgir dans l'interprétation des obligations incombant aux titulaires des autorisations existantes en ce qui concerne l'accès aux données. Pour éviter de nouvelles

difficultés, il apparaît donc nécessaire de clarifier les obligations des États membres, notamment celle qui consiste à vérifier que tout titulaire d'une 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 États membres ou aux titulaires d'autorisations par rapport aux directives adoptées jusqu'ici pour modifier l'annexe I de la directive susmentionnée ou aux règlements approuvant les substances actives.

(10) 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 de la Commission (7).

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

(2) *Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 230 du 19.8.1991, p. 1).*

(3) *Décision 2007/669/CE de la Commission du 15 octobre 2007 reconnaissant en principe la conformité du dossier transmis pour examen détaillé en vue de l'inscription éventuelle d'Adoxophyes orana granulovirus, de l'amisulbrom, de l'émamectine, du pyridalil et de Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 274 du 18.10.2007, p. 15).*

(4) *Règlement (UE) n° 188/2011 de la Commission du 25 février 2011 portant modalités d'application de la directive 91/414/CEE du Conseil en ce qui concerne la procédure d'évaluation des substances actives qui n'étaient pas sur le marché deux ans après la date de notification de ladite directive (JO L 53 du 26.2.2011, p. 51).*

(5) *EFSA Journal (2013); 11(6):3237. Disponible en ligne à l'adresse www.efsa.europa.eu*

(6) *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 (JO L 366 du 15.12.1992, p. 10).*

(7) *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 (JO L 153 du 11.6.2011, p. 1).*

A adopté le présent règlement :

Article 1er du règlement du 27 février 2014

Approbation de la substance active

La substance active amisulbrom, telle que spécifiée à l'annexe I, est approuvée sous réserve des conditions établies à ladite annexe.

Article 2 du règlement du 27 février 2014

Réévaluation des produits phytopharmaceutiques

1. S'il y a lieu, les Etats membres modifient ou retirent, le 31 décembre 2014 au plus tard, les autorisations existantes pour les produits phytopharmaceutiques contenant de l'amisulbrom en tant que substance active, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009.

Pour cette date, ils vérifient notamment que les conditions de l'annexe I du présent règlement sont remplies, à l'exception de celles prévues dans la colonne « Dispositions spécifiques », et que le titulaire 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'amisulbrom 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 30 juin 2014, 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 colonne de l'annexe I du présent règlement relative aux dispositions spécifiques. 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 quoi, les Etats membres :

- a) dans le cas d'un produit contenant de l'amisulbrom 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'amisulbrom 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 27 février 2014

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 27 février 2014

Entrée en vigueur et date d'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 juillet 2014.

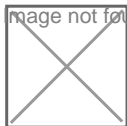
Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout Etat membre.

Fait à Bruxelles, le 27 février 2014.

Par la Commission
Le président
José Manuel Barroso

Annexe I

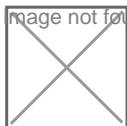
image not found or type unknown



Annexe II

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

image not found or type unknown



Source URL: <https://aida.ineris.fr/reglementation/reglement-dexecution-ue-ndeg-1932014-270214-portant-approbation-substance-active>