

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 705/2011 DE LA COMMISSION

du 20 juillet 2011

portant approbation de la substance active imazalil, 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

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

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 b), du règlement (CE) n° 1107/2009, la directive 91/414/CEE du Conseil ⁽²⁾ s'applique aux substances actives inscrites 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. L'imazalil est inscrit à l'annexe I du règlement (CE) n° 737/2007.
- (2) L'approbation de l'imazalil, 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 règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées ⁽⁴⁾, expire 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 de l'imazalil 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, krésoximéthyl, prohexadione-calcium 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 le 9 juin 2009. 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 le rapport d'évaluation au notifiant et aux États membres pour recueillir leurs observations et a transmis les observations reçues à la Commission. 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 ses conclusions sur l'examen collégial de l'évaluation des risques de l'imazalil ⁽⁶⁾ à la Commission le 4 mars 2010. Ce rapport d'évaluation et la conclusion 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 l'imazalil par la Commission.
- (8) Les différents examens effectués ont montré qu'il est permis de considérer que les produits phytopharmaceutiques contenant de l'imazalil continuent à satisfaire, en règle 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 décrites dans le rapport d'examen de la Commission. Il convient par conséquent d'approuver l'imazalil.
- (9) 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 y a toutefois lieu d'inclure certaines conditions et restrictions non prévues lors de la première inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.⁽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 imazalil on request from the European Commission*; EFSA Journal 2010; 8(3):1526.

- (10) Sur la base du rapport d'examen, qui accepte un niveau de pureté inférieur à celui fixé dans la partie A de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission, et eu égard au fait qu'aucune impureté importante sur le plan toxicologique ou écotoxicologique n'est présente, il convient de modifier le niveau de pureté.
- (11) Les nouvelles données présentées montrent que l'imazalil et ses produits de dégradation dans les sols et les eaux de surface présentent des risques pour les micro-organismes du sol et les organismes aquatiques. L'exposition négligeable des eaux souterraines doit être confirmée. Il est nécessaire de mener des études supplémentaires sur la nature des résidus dans les marchandises traitées. Sans préjudice de la conclusion sur l'approbation de l'imazalil, il convient, notamment, d'exiger des informations confirmatives supplémentaires.
- (12) Il convient de prévoir un délai raisonnable avant l'approbation, afin de permettre aux États membres et aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui en découleront.
- (13) Sans préjudice des obligations prévues par le règlement (CE) n° 1107/2009 en cas d'approbation, 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 des produits phytopharmaceutiques contenant de l'imazalil. 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 actualisé, 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.
- (14) 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 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⁽¹⁾ 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. Pour éviter de nouvelles difficultés, il apparaît donc nécessaire de préciser les obligations des États membres, et notamment celle qui consiste à vérifier que tout détenteur d'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'autorisations par rapport aux directives adoptées jusqu'ici pour modifier l'annexe I de ladite directive ou aux règlements approuvant les substances actives.

- (15) Conformément à l'article 13, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.
- (16) Il convient, par souci de clarté, d'abroger la directive 2010/57/UE de la Commission du 26 août 2010 modifiant l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil afin de renouveler l'inscription de la substance active imazalil⁽²⁾.
- (17) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Approbation de la substance active

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

Article 2

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 de l'imazalil en tant que substance active pour 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 figurant dans la partie B de la colonne concernant les dispositions spécifiques de ladite 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 de l'article 13, paragraphes 1 à 4, de ladite directive et de l'article 62 du règlement (CE) n° 1107/2009.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant de l'imazalil 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 spécifiques 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'imazalil en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 31 décembre 2015 au plus tard; ou

⁽¹⁾ JO L 366 du 15.12.1992, p. 10.

⁽²⁾ JO L 225 du 27.8.2010, p. 5.

b) dans le cas d'un produit contenant de l'imazalil 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 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

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

Abrogation

La directive 2010/57/UE est abrogée.

Article 5

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 1^{er} janvier 2012.

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

Fait à Bruxelles, le 20 juillet 2011.

Par la Commission

Le président

José Manuel BARROSO

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
Imazalil N° CAS 35554-44-0 73790-28-0 (remplacé) N° CIMAP 335	(RS)-1-(β-allyloxy-2,4-dichlorophényléthyl)imidazole ou allyle (RS)-1-(2,4-dichlorophényl)-2-imidazole-1-étherylethylique	≥ 950 g/kg	1 ^{er} janvier 2012	31 décembre 2021	PARTIE A Seules les utilisations en tant que fongicide peuvent être autorisées. PARTIE B Pour la mise en œuvre des principes uniformes, visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur l'imazalil, et notamment de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 17 juin 2011. Lors de cette évaluation générale, les États membres sont tenus: 1. d'accorder une attention particulière au fait que la spécification du matériel technique transformé commercialement doit être confirmée et étayée par des données analytiques appropriées. Le produit d'essai utilisé pour les dossiers de toxicité doit être comparé à cette spécification et contrôlé au regard de celle-ci; 2. d'accorder une attention particulière à la forte exposition d'origine alimentaire des consommateurs, dans la perspective de révisions futures des limites maximales de résidus; 3. d'accorder une attention particulière à la sécurité des opérateurs et des travailleurs. Les modes d'emploi autorisés doivent prescrire l'utilisation d'équipements appropriés de protection individuelle et des mesures d'atténuation des risques afin de réduire l'exposition; 4. de garantir la mise en œuvre de pratiques adéquates en matière de gestion des déchets pour le traitement de la solution composée des déchets restants après application, tels que l'eau de nettoyage du système de pulvérisation et le rejet des déchets traités, et pour prévenir tout déversement accidentel des solutions de traitement. Les États membres autorisant le rejet des eaux usées dans le réseau d'assainissement doivent veiller à ce qu'une évaluation des risques à l'échelle locale soit réalisée; 5. d'accorder une attention particulière aux risques pour les organismes aquatiques et les micro-organismes du sol ainsi qu'aux risques à long terme pour les oiseaux et les mammifères granivores. Les conditions d'autorisation prévoient, s'il y a lieu, des mesures visant à atténuer les risques.

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
					Le notifiant présente des informations confirmatives sur: a) les voies de dégradation de l'imazalil dans les sols et les eaux de surface; b) les données environnementales étayant les mesures de gestion que les États membres doivent mettre en place pour garantir que l'exposition des eaux souterraines est négligeable; c) une étude d'hydrolyse afin d'étudier la nature des résidus dans les marchandises traitées. Le notifiant communique ces informations aux États membres, à la Commission et à l'Autorité au plus tard le 31 décembre 2013.

⁽¹⁾ Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport d'examen.

ANNEXE II

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

1. Dans la partie A, la rubrique concernant l'imazalil est supprimée.

2. Dans la partie B, le texte suivant est ajouté:

	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
« 5	Imazalil N° CAS 35554-44-0 73790-28-0 (remplacé) N° CIMAP 335	(RS)-1-(β-allyloxy-2,4-dichlorophényléthyl) imidazole ou allyle (RS)-1-(2,4-dichlorophényl)-2-imidazole-1-éthylethylique	≥ 950 g/kg	1 ^{er} janvier 2012	31 décembre 2021	PARTIE A Seules les utilisations en tant que fongicide peuvent être autorisées. PARTIE B Pour la mise en œuvre des principes uniformes, visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur l'imazalil, et notamment de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 17 juin 2011. Lors de cette évaluation générale, les États membres sont tenus: 1. d'accorder une attention particulière au fait que la spécification du matériel technique transformé commercialement doit être confirmée et étayée par des données analytiques appropriées. Le produit d'essai utilisé pour les dossiers de toxicité doit être comparé à cette spécification et contrôlé au regard de celle-ci; 2. d'accorder une attention particulière à la forte exposition d'origine alimentaire des consommateurs, dans la perspective de révisions futures des limites maximales de résidus; 3. d'accorder une attention particulière à la sécurité des opérateurs et des travailleurs. Les modes d'emploi autorisés doivent prescrire l'utilisation d'équipements appropriés de protection individuelle et des mesures d'atténuation des risques afin de réduire l'exposition; 4. de garantir la mise en œuvre de pratiques adéquates en matière de gestion des déchets pour le traitement de la solution composée des déchets restants après application, tels que l'eau de nettoyage du système de pulvérisation et le rejet des déchets traités, et pour prévenir tout déversement accidentel des solutions de traitement. Les États membres autorisant le rejet des eaux usées dans le réseau d'assainissement doivent veiller à ce qu'une évaluation des risques à l'échelle locale soit réalisée; 5. d'accorder une attention particulière aux risques pour les organismes aquatiques et les micro-organismes du sol ainsi qu'aux risques à long terme pour les oiseaux et les mammifères granivores.

	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
						Les conditions d'autorisation prévoient, s'il y a lieu, des mesures visant à atténuer les risques. Le notifiant présente des informations confirmatives sur: a) les voies de dégradation de l'imazalil dans les sols et les eaux de surface; b) les données environnementales étayant les mesures de gestion que les États membres doivent mettre en place pour garantir que l'exposition des eaux souterraines est négligeable; c) une étude d'hydrolyse afin d'étudier la nature des résidus dans les marchandises traitées. Le notifiant communique ces informations aux États membres, à la Commission et à l'Autorité au plus tard le 31 décembre 2013.»

⁽¹⁾ Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport d'examen.