

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 797/2011 DE LA COMMISSION

du 9 août 2011

portant approbation de la substance active «spiroxamine» 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,

furon, azoxystrobine, fluroxypyr, imazalil, krésoxim-méthyl, prohexadione-calcium et spiroxamine, et dressant la liste des notifiants concernés ⁽⁵⁾.

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

(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.

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,

(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 17 septembre 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.

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. La spiroxamine est inscrite à l'annexe I du règlement (CE) n° 737/2007.

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

(2) L'approbation de la spiroxamine, 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 la spiroxamine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE dans le délai prévu par cet article.

(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 la spiroxamine ⁽⁶⁾ à la Commission, le 1^{er} septembre 2010. 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 de la spiroxamine par la Commission.

(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 azimsul-

(8) Les différents examens effectués ont montré qu'il était permis de considérer que les produits phytopharmaceutiques contenant de la spiroxamine 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 la spiroxamine.

⁽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⁾ «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance spiroxamine»; *EFSA Journal* 2010; 8(9)1719. [102 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1719. Disponible en ligne à l'adresse: (<http://www.efsa.europa.eu/fr/>).

- (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 compte tenu 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.
- (10) Sans préjudice des conclusions sur l'approbation de la spiroxamine, il convient, notamment, de demander des informations confirmatives supplémentaires.
- (11) 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.
- (12) 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 la spiroxamine. 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.
- (13) L'expérience acquise lors des inscriptions 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 survenir 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'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'autorisations par rapport à celles prévues par les directives adoptées jusqu'ici pour modifier l'annexe I de ladite directive ou par les règlements approuvant les substances actives.
- (14) 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.

- (15) 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 «spiroxamine» 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 la spiroxamine 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 de ladite annexe relative aux dispositions particulières, 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 dispositions 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 la spiroxamine 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 de l'annexe I du présent règlement relative aux dispositions particulières. 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:

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

⁽¹⁾ JO L 366 du 15.12.1992, p. 10.

*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***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 compter 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 9 août 2011.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date de l'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions particulières
Spiroxamine N° CAS 1181134-30-8 N° CIMAP 572	8- <i>tert</i> -butyl-1,4-dioxaspiro[4,5]decan-2-ylméthyle(éthyle)(propyle)amine (ISO)	≥ 940 g/kg (diastéréomères A et B combinés)	1 ^{er} janvier 2012	31 décembre 2021	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant que fongicide peuvent être autorisées.</p> <p>PARTIE B</p> <p>Pour l'application 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 la spiroxamine, et notamment de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 17 juin 2011.</p> <p>Lors de cette évaluation générale, les États membres sont tenus d'accorder une attention particulière:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) à la sécurité des opérateurs et des travailleurs; ils veillent à ce que les conditions d'utilisation prescrivent l'utilisation d'équipements appropriés de protection individuelle; 2) à la protection des eaux souterraines, lorsque la substance active est utilisée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques; 3) aux risques pour les organismes aquatiques. <p>Les conditions d'autorisation prévoient, s'il y a lieu, des mesures visant à atténuer les risques.</p> <p>Le notifiant présente des informations confirmatives sur:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) l'incidence éventuelle sur les travailleurs et les consommateurs et l'évaluation du risque environnemental de l'éventuelle dégradation stéréosélective de chaque isomère pour les plantes, les animaux et l'environnement; b) la toxicité des métabolites végétaux qui se sont formés dans les cultures fruitières et l'hydrolyse éventuelle des résidus des cultures fruitières dans les marchandises traitées; c) l'évaluation des risques pour les eaux souterraines concernant le métabolite M03 ⁽²⁾; d) les risques pour les organismes aquatiques. <p>Le notifiant fournit aux États membres, à la Commission et à l'Autorité les informations mentionnées au point a) dans les deux années qui suivent l'adoption des orientations spécifiques et celles mentionnées aux points b), c), et d) au plus tard le 31 décembre 2013.</p>

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

⁽²⁾ M03: oxyde de [(8-*tert*-butyl-1,4-dioxaspiro[4,5]dec-2-yl)méthyle]éthyle(propyle)amine.

ANNEXE II

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

1) Dans la partie A, la rubrique relative à la spiroxamine est supprimée.

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

«7	Spiroxamine N° CAS 1181134-308 N° CIMAP 572	8- <i>tert</i> -butyl-1,4-dioxaspiro[4,5]decan-2-ylméthyle(éthyle)(propyle)amine (ISO)	≥ 940 g/kg (diastéréomères A et B combinés)	1 ^{er} janvier 2012	31 décembre 2021	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant que fongicide peuvent être autorisées.</p> <p>PARTIE B</p> <p>Pour l'application 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 la spiroxamine, et notamment de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 17 juin 2011.</p> <p>Lors de cette évaluation générale, les États membres sont tenus d'accorder une attention particulière:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) à la sécurité des opérateurs et des travailleurs; ils veillent à ce que les conditions d'utilisation prescrivent l'utilisation d'équipements appropriés de protection individuelle; 2) à la protection des eaux souterraines, lorsque la substance active est utilisée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques; 3) aux risques pour les organismes aquatiques. <p>Les conditions d'autorisation prévoient, s'il y a lieu, des mesures visant à atténuer les risques.</p> <p>Le notifiant présente des informations confirmatives sur:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) l'incidence éventuelle sur les travailleurs, les consommateurs et l'évaluation du risque environnemental de l'éventuelle dégradation stéréosélective de chaque isomère pour les plantes, les animaux et l'environnement; b) la toxicité des métabolites végétaux qui se sont formés dans les cultures fruitières et l'hydrolyse éventuelle des résidus des cultures fruitières dans les marchandises traitées; c) l'évaluation des risques pour les eaux souterraines concernant le métabolite M03 (*);
----	---	--	--	------------------------------	------------------	--

					<p>d) les risques pour les organismes aquatiques.</p> <p>Le notifiant fournit aux États membres, à la Commission et à l'Autorité les informations mentionnées au point a) dans les deux années qui suivent l'adoption des orientations spécifiques et celles mentionnées aux points b), c), et d) au plus tard le 31 décembre 2013.</p>
--	--	--	--	--	---

(*) M03: oxyde de [(8-tert-butyl-1,4-dioxaspiro[4,5]dec-2-yl)méthyle]éthyle(propyle)amine.»