

## RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 942/2011 DE LA COMMISSION

du 22 septembre 2011

**concernant la non-approbation de la substance active flufénoxuron, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant la décision 2008/934/CE 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 <sup>(1)</sup>, 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 c), du règlement (CE) n° 1107/2009, la directive 91/414/CEE du Conseil <sup>(2)</sup> 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 du 17 janvier 2008 portant modalités d'application de la directive 91/414/CEE du Conseil 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 <sup>(3)</sup>. Le flufénoxuron est une substance active jugée recevable conformément audit règlement.

(2) Les règlements de la Commission (CE) n° 451/2000 <sup>(4)</sup> et (CE) n° 1490/2002 <sup>(5)</sup> établissent les modalités de mise en œuvre des deuxième et troisième phases du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE et dressent des listes de substances actives à évaluer en vue de leur éventuelle inscription à l'annexe I de ladite directive. Le flufénoxuron figurait sur ces listes.

(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 œuvre 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 œuvre de la quatrième phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE du Conseil <sup>(6)</sup>, le notifiant a renoncé à soutenir l'inscription de cette substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE dans un délai de deux mois à compter de l'entrée en vigueur du règlement (CE) n° 1095/2007. En conséquence, la non-inscription du flufénoxuron 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 <sup>(7)</sup>.

(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 déposé une nouvelle demande, sollicitant l'application de la procédure accélérée prévue aux articles 14 à 19 du règlement (CE) n° 33/2008.

(5) La demande a été transmise à la France, désignée État 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 également conforme aux autres exigences de fond et de procédure de l'article 15 du règlement (CE) n° 33/2008.

(6) La France a examiné les données supplémentaires fournies par le demandeur et a rédigé un rapport complémentaire, qu'elle a transmis à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») et à la Commission le 8 mars 2010. L'Autorité a transmis le rapport aux autres États membres et au demandeur, pour commentaires, et a envoyé 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 l'évaluation des risques

<sup>(1)</sup> JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.<sup>(2)</sup> JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.<sup>(3)</sup> JO L 15 du 18.1.2008, p. 5.<sup>(4)</sup> JO L 55 du 29.2.2000, p. 25.<sup>(5)</sup> JO L 224 du 21.8.2002, p. 23.<sup>(6)</sup> JO L 246 du 21.9.2007, p. 19.<sup>(7)</sup> JO L 333 du 11.12.2008, p. 11.

présentés par le flufénoxuron à la Commission le 23 février 2011 <sup>(1)</sup>. Le projet de rapport d'évaluation, le rapport complémentaire 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 15 juillet 2011, à l'établissement du rapport d'examen de la Commission relatif au flufénoxuron.

- (7) Des sujets de préoccupation ont été relevés au cours de l'évaluation de cette substance active. Ils concernent notamment le fait qu'il n'a pas été possible de finaliser l'évaluation des risques pour les consommateurs, car l'exposition des consommateurs n'a pu être déterminée de façon fiable, en particulier en ce qui concerne l'importance et la pertinence toxicologique des différents métabolites. De plus, le flufénoxuron présente un fort potentiel de bioaccumulation dans la chaîne alimentaire. Un risque élevé pour les organismes aquatiques a également été mis en évidence.
- (8) La Commission a invité le demandeur à faire part de ses observations sur les conclusions de l'Autorité. Elle l'a également invité à présenter des observations sur le projet de rapport de réexamen, conformément à l'article 21, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 33/2008. Le demandeur a communiqué ses observations, qui ont été examinées attentivement.
- (9) En dépit des arguments avancés par le demandeur, les préoccupations mentionnées au considérant 7 n'ont pu être dissipées. Par conséquent, il n'a pas été démontré que, dans les conditions d'utilisation proposées, on pouvait attendre des produits phytopharmaceutiques contenant du flufénoxuron qu'ils satisfassent de manière générale aux exigences fixées à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 91/414/CEE.
- (10) Il convient donc de ne pas approuver le flufénoxuron, conformément à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (11) En ce qui concerne les produits phytopharmaceutiques contenant du flufénoxuron, lorsque les États membres accordent un délai de grâce conformément à l'article 46 du règlement (CE) n° 1107/2009, ce délai

doit expirer le 31 décembre 2012 au plus tard, comme le prévoit l'article 3, second alinéa, de la décision 2008/934/CE.

- (12) Le présent règlement n'exclut pas l'introduction d'une nouvelle demande relative au flufénoxuron, en application de l'article 7 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (13) Dans un souci de clarté, il y a lieu de supprimer l'inscription relative au flufénoxuron dans l'annexe de la décision 2008/934/CE.
- (14) Il convient donc de modifier la décision 2008/934/CE en conséquence.
- (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,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

#### Article premier

#### Non-approbation de la substance active

La substance active flufénoxuron n'est pas approuvée.

#### Article 2

#### Mesures transitoires

Les États membres veillent à ce que les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant du flufénoxuron soient retirées pour le 31 décembre 2011.

#### Article 3

#### Délai de grâce

Tout délai de grâce accordé par un État membre conformément aux dispositions de l'article 46 du règlement (CE) n° 1107/2009 est le plus court possible et expire au plus tard le 31 décembre 2012.

#### Article 4

#### Modifications de la décision 2008/934/CE

Dans l'annexe de la décision 2008/934/CE, l'entrée relative au flufénoxuron est supprimée.

<sup>(1)</sup> Autorité européenne de sécurité des aliments; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flufenoxuron*. EFSA Journal 2011; 9(3):2088. [72 p.] doi: 10.2903/j.efsa.2011.2088. Consultable en ligne sur [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)

*Article 5***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*.

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

Fait à Bruxelles, le 22 septembre 2011.

*Par la Commission*  
*Le président*  
José Manuel BARROSO

---