RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/1106 DE LA COMMISSION

du 8 juillet 2015

modifiant les règlements d'exécution (UE) nº 540/2011 et (UE) nº 1037/2012 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active isopyrazam

(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) nº 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 le second cas de figure visé à son article 21, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement d'exécution (UE) nº 1037/2012 de la Commission ([2]) dispose que l'isopyrazam est approuvé en tant que substance active conformément au règlement (CE) nº 1107/2009, à condition que le demandeur de l'approbation, Syngenta Crop Protection AG (ci-après le «demandeur»), soumette des informations complémentaires confirmant la pertinence des métabolites CSCD 459488 et CSCD 459489 pour les eaux souterraines, et que cette substance figure dans la partie B de l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission ([3]). Les informations confirmatives devaient être soumises à la Commission, aux États membres et à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») le 31 mars 2015 au plus tard.

(2) En février 2014, le demandeur a informé la Commission que l'ensemble des informations confirmatives requises ne devraient pas être disponibles à la date limite fixée dans les règlements d'exécution (UE) nº 540/2011 et (UE) nº 1037/2012. Le demandeur a déclaré que ce retard était dû à la nécessité d'élaborer des protocoles d'essai appropriés et a présenté un plan de travail qui doit permettre d'obtenir ces informations.

(3) Le Royaume-Uni, en tant qu'État membre rapporteur pour l'isopyrazam, a évalué les informations soumises par le demandeur et a informé la Commission en septembre 2014 qu'il considérait la requête du demandeur de prolonger le délai imparti pour la présentation des informations confirmatives comme fondée et que le plan de travail soumis par le demandeur était réaliste et adéquat.

(4) Par conséquent, la demande peut être considérée comme étant justifiée afin de permettre au demandeur de réunir les données nécessaires dans un délai raisonnable.

(5) Le 30 mars 2015, le demandeur a soumis un document récapitulatif indiquant les informations recueillies jusqu'à cette date et présentant un plan de travail final pour l'obtention des informations restantes.

(6) Il convient dès lors de modifier l'approbation de l'isopyrazam et de prolonger le délai de communication des informations confirmatives jusqu'au 31 juillet 2017.

(7) Il convient donc de modifier les règlements d'exécution (UE) nº 540/2011 et (UE) nº 1037/2012 en conséquence.

(8) Étant donné que le délai de présentation des informations confirmatives relatives à l'isopyrazam a déjà expiré, le présent règlement devrait entrer en vigueur le jour suivant celui de sa publication.

(9) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

([1]) JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

([2]) Règlement d'exécution (UE) nº 1037/2012 de la Commission du 7 novembre 2012 portant approbation de la substance active «isopyrazam» conformément au règlement (CE) nº 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) nº 540/2011 de la Commission (JO L 308 du 8.11.2012, p. 15).

([3]) Règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) nº 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 premier

Modification du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011

À l'annexe, partie B, colonne «Dispositions particulières», numéro 27 concernant l'isopyrazam, du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011, le dernier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Le demandeur soumet ces informations à la Commission, aux États membres et à l'Autorité le 31 juillet 2017 au plus tard.»

Article 2

Modification du règlement d'exécution (UE) nº 1037/2012

Àl'annexe, colonne «Dispositions particulières», du règlement d'exécution (UE) nº 1037/2012, le dernier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Le demandeur soumet ces informations à la Commission, aux États membres et à l'Autorité le 31 juillet 2017 au plus tard.»

Article 3

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le 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 8 juillet 2015.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER