

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 826/2013 DE LA COMMISSION

du 29 août 2013

portant approbation de la substance active sedaxane, 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,

directive 91/414/CEE. L'État membre désigné rapporteur a présenté un projet de rapport d'évaluation, le 10 mai 2011.

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,

- (4) Le projet de rapport d'évaluation a fait l'objet d'un examen par les États membres et par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»). Le 6 juillet 2012, cette dernière a présenté à la Commission ses conclusions sur l'évaluation des risques de la substance active sedaxane ⁽⁴⁾ utilisée en tant que pesticide.

considérant ce qui suit:

- (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 le sedaxane, les conditions de l'article 80, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1107/2009 sont remplies par la décision 2011/123/UE de la Commission ⁽³⁾.

- (5) En novembre 2012, la Commission a demandé une nouvelle évaluation toxicologique par l'Autorité. L'État membre rapporteur a présenté un addendum à son projet de rapport d'évaluation. L'Autorité a actualisé ses conclusions et mené une consultation finale auprès des États membres.

- (2) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, la France a reçu, le 14 juin 2010, une demande de Syngenta Crop Protection AG visant à faire inscrire le sedaxane en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. La décision 2011/123/UE 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.

- (6) Le 18 décembre 2012, l'Autorité a présenté à la Commission ses conclusions actualisées sur l'évaluation des risques de la substance active sedaxane ⁽⁵⁾ utilisée en tant que pesticide. Le projet de rapport d'évaluation et les conclusions actualisées 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 16 juillet 2013, à l'établissement par la Commission du rapport d'examen sur le sedaxane.

- (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

- (7) Au vu des différents examens effectués, il est permis de considérer que les produits phytopharmaceutiques contenant du sedaxane 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 le sedaxane.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.

⁽³⁾ JO L 49 du 24.2.2011, p. 40.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* (2012); 10(7):2823. Disponible en ligne à l'adresse suivante (www.efsa.europa.eu/fr/).

⁽⁵⁾ *EFSA Journal* (2012); 11(1):3057. Disponible en ligne à l'adresse suivante (www.efsa.europa.eu/fr/).

- (8) Conformément aux dispositions conjointes de l'article 13, paragraphe 2, et de l'article 6 du règlement (CE) n° 1107/2009, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est cependant nécessaire de prévoir certaines conditions et restrictions.
- (9) Il y a lieu de prévoir un délai raisonnable avant l'approbation pour permettre aux États membres et aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de celle-ci.
- (10) Sans préjudice des obligations prévues par le règlement (CE) n° 1107/2009 en conséquence de l'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 suivantes: les États membres devraient disposer d'un délai de six mois après l'approbation pour réexaminer les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant du sedaxane et les modifier, les remplacer ou les retirer, s'il y a lieu. Il convient aussi de déroger au délai précité et de prévoir un délai plus long pour la présentation et l'évaluation du dossier complet mis à jour prévu à l'annexe III de la directive 91/414/CEE pour chaque produit phytopharmaceutique et chaque utilisation envisagée, conformément aux principes uniformes.
- (11) 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 obligations incombant aux titulaires d'autorisations existantes en ce qui concerne l'accès aux données. Pour éviter toute nouvelle difficulté, 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. Cette précision n'impose toutefois 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 par rapport aux règlements portant approbation de substances actives.
- (12) Conformément à 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 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⁽²⁾.
- (13) 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 sedaxane mentionnée à l'annexe I est approuvée sous réserve des conditions fixées dans 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 du sedaxane en tant que substance active, au plus tard le 31 juillet 2014.

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 du sedaxane 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 à la date du 31 janvier 2014 au plus tard, 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 à la lumière des éléments contenus dans la colonne «Dispositions spécifiques» à 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 quoi, les États membres:

- a) dans le cas d'un produit contenant du sedaxane en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 31 juillet 2015 au plus tard; ou
- b) dans le cas d'un produit contenant du sedaxane associé à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, pour le 31 juillet 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.

⁽¹⁾ JO L 366 du 15.12.1992, p. 10.

⁽²⁾ JO L 153 du 11.6.2011, p. 1.

*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 partir du 1^{er} février 2014.

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

Fait à Bruxelles, le 29 août 2013.

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 particulières
Sedaxane N° CAS 874967-67-6 (isomère <i>trans</i> : 599197-38-3/isomère <i>cis</i> : 599194-51-1) N° CIMAP 833	Mélange de deux isomères <i>cis</i> de 2'-[(1RS,2RS)-1,1'-bicycloprop-2-yl]-3-(difluorométhyl)-1-méthylpyrazole-4-carboxanilide et de deux isomères <i>trans</i> de 2'-[(1RS,2SR)-1,1'-bicycloprop-2-yl]-3-(difluorométhyl)-1-méthylpyrazole-4-carboxanilide	≥ 960 g/kg sedaxane (entre 820 et 890 g/kg pour le mélange 50:50 d'énantiomères des deux isomères <i>trans</i> et entre 100 et 150 g/kg pour le mélange 50:50 d'énantiomères des deux isomères <i>cis</i>)	1 ^{er} février 2014	31 janvier 2024	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations pour le traitement des semences peuvent être autorisées.</p> <p>PARTIE B</p> <p>Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le sedaxane, 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 16 juillet 2013.</p> <p>Les États membres effectuent cette évaluation générale en accordant une attention particulière:</p> <p>a) à la protection des eaux souterraines lorsque la substance active est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques;</p> <p>b) aux risques à long terme pour les oiseaux et les mammifères.</p> <p>Les conditions d'autorisation prévoient, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.</p> <p>Les États membres concernés appliquent, s'il y a lieu, des programmes de surveillance visant à détecter une éventuelle contamination des eaux souterraines par le métabolite CSCD465008 dans les zones vulnérables.</p> <p>Les États membres concernés exigent la présentation d'informations confirmatives concernant la pertinence du métabolite CSCD465008, et l'évaluation correspondante des risques pour les eaux souterraines si le sedaxane est classé dans la catégorie «susceptible de provoquer le cancer» en vertu du règlement (CE) n° 1272/2008.</p> <p>Le demandeur soumet les informations utiles à la Commission, aux États membres et à l'Autorité dans un délai de six mois à compter de la date de mise en application du règlement portant classification du sedaxane.</p>

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

ANNEXE II

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

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (*)	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions particulières
«48	Sedaxane N° CAS 874967-67-6 (isomère <i>trans</i> : 599197-38-3/isomère <i>cis</i> : 599194-51-1) N° CIMAP 833	mélange de deux isomères <i>cis</i> de 2'-[(1 <i>RS</i> ,2 <i>RS</i>)-1,1'-bicycloprop-2-yl]-3-(difluorométhyl)-1-méthylpyrazole-4-carboxanilide et de deux isomères <i>trans</i> de 2'-[(1 <i>RS</i> ,2 <i>SR</i>)-1,1'-bicycloprop-2-yl]-3-(difluorométhyl)-1-méthylpyrazole-4-carboxanilide	≥ 960 g/kg de sedaxane (entre 820 et 890 g/kg pour le mélange 50:50 d'énantiomères des deux isomères <i>trans</i> et entre 100 et 150 g/kg pour le mélange 50:50 d'énantiomères des deux isomères <i>cis</i>)	1 ^{er} février 2014	31 janvier 2024	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations pour le traitement des semences peuvent être autorisées.</p> <p>PARTIE B</p> <p>Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le sedaxane, 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 16 juillet 2013.</p> <p>Les États membres effectuent cette évaluation générale en accordant une attention particulière:</p> <p>a) à la protection des eaux souterraines lorsque la substance active est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques;</p> <p>b) aux risques à long terme pour les oiseaux et les mammifères.</p> <p>Les conditions d'autorisation prévoient, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.</p> <p>Les États membres concernés appliquent, s'il y a lieu, des programmes de surveillance visant à détecter une éventuelle contamination des eaux souterraines par le métabolite CSCD465008 dans les zones vulnérables.</p> <p>Les États membres concernés exigent la présentation d'informations confirmatives concernant la pertinence du métabolite CSCD465008, et l'évaluation correspondante des risques pour les eaux souterraines si le sedaxane est classé dans la catégorie "susceptible de provoquer le cancer" en vertu du règlement (CE) n° 1272/2008.</p> <p>Le demandeur soumet les informations utiles à la Commission, aux États membres et à l'Autorité dans un délai de six mois à compter de la date de mise en application du règlement portant classification du sedaxane.»</p>

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