

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/646 DE LA COMMISSION**du 13 mai 2020****portant approbation de la substance active «sénécioate de lavandulyle» en tant que substance à faible risque, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant le 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, considéré en liaison avec son article 22, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, Suterra Europe Biocontrol S.L. a soumis à l'Italie, le 17 juillet 2015, une demande d'approbation de la substance active «sénécioate de lavandulyle».
- (2) Le 29 décembre 2016, conformément à l'article 9, paragraphe 3, de ce règlement, l'Italie, État membre rapporteur, a informé le demandeur, les autres États membres, la Commission et l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») de la recevabilité de la demande.
- (3) Le 22 août 2017, l'État membre rapporteur a présenté à la Commission, avec copie à l'Autorité, un projet de rapport d'évaluation visant à déterminer si la substance active était susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (4) L'Autorité a agi conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009. En application de l'article 12, paragraphe 3, dudit règlement, elle a invité le demandeur à lui fournir, ainsi qu'aux États membres et à la Commission, des informations complémentaires. Le 9 octobre 2018, l'État membre rapporteur a communiqué à l'Autorité l'évaluation de ces informations complémentaires sous la forme d'un projet de rapport d'évaluation mis à jour.
- (5) Le 4 janvier 2019, l'Autorité a communiqué au demandeur, aux États membres et à la Commission ses conclusions ⁽²⁾ sur la question de savoir si la substance active «sénécioate de lavandulyle» est susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. Elle a mis ses conclusions à la disposition du public.
- (6) Le 22 octobre 2019, la Commission a présenté au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le rapport d'examen concernant le sénécioate de lavandulyle et, le 23 mars 2020, le projet de règlement portant approbation de cette substance a été adopté.
- (7) Le demandeur a eu la possibilité de présenter des observations sur le rapport d'examen.
- (8) Il a été établi, pour une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active concernée, et notamment pour les utilisations examinées et précisées dans le rapport d'examen, que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 sont remplis.
- (9) La Commission considère en outre que le sénécioate de lavandulyle est une substance active à faible risque au sens de l'article 22 du règlement (CE) n° 1107/2009. Cette substance n'est pas préoccupante et remplit les conditions fixées à l'annexe II, point 5.1.3, du règlement susmentionné.
- (10) Il y a donc lieu d'approuver le sénécioate de lavandulyle en tant que substance à faible risque.
- (11) Conformément à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1107/2009, considéré en liaison avec l'article 6 dudit règlement, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est cependant nécessaire de prévoir certaines conditions.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2020; 18(3):5588.

- (12) Conformément à l'article 13, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1107/2009, il y a lieu de modifier en conséquence le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ⁽³⁾.
- (13) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Approbation de la substance active

La substance active «sénécioate de lavandulyle», telle que spécifiée à l'annexe I, est approuvée sous réserve des conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Modification du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011

Le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifié conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 3

Entrée en vigueur

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 13 mai 2020.

Par la Commission

La présidente

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ 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 (JO L 153 du 11.6.2011, p. 1).

ANNEXE I

Nom commun, Numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
Sénécioate de lavandulyle N° CAS: 23960-07-8 N° CIMAP: s.o.	3-Méthylbut-2-énoate de (RS)-5-méthyl-2-(prop-1-én-2-yl)hex-4-én-1-yle	≥ 894 g/kg	3 juin 2020	3 juin 2035	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 le sénécioate de lavandulyle, et notamment de ses annexes I et II. L'État membre évalue toute extension des modes d'utilisation au-delà des distributeurs passifs afin de déterminer si les extensions d'utilisation proposées satisfont aux exigences de l'article 29, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009 et des principes uniformes énoncés dans le règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission ⁽²⁾.

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

⁽²⁾ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques (JO L 155 du 11.6.2011, p. 127).

ANNEXE II

À l'annexe, partie D, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, la ligne ci-après est ajoutée:

«19	Sénécioate de lavandulyle N° CAS: 23960-07-8 N° CIMAP: s.o.	3-Méthylbut-2-énoate de (RS)-5-méthyl-2-(prop-1- én-2-yl)hex-4-én-1-yle	≥ 894 g/kg	3 juin 2020	3 juin 2035	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 le sénécioate de lavandulyle, et notamment de ses annexes I et II. L'État membre évalue toute extension des modes d'utilisation au-delà des distributeurs passifs afin de déterminer si les extensions proposées satisfont aux exigences de l'article 29, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009 et des principes uniformes énoncés dans le règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission (*).
-----	---	---	------------	-------------	-------------	--

(*) Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques (JO L 155 du 11.6.2011, p. 127).»