

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 702/2011 DE LA COMMISSION

du 20 juillet 2011

portant approbation de la substance active prohexadione, 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,

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,

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. Le prohexadione (anciennement prohexadione-calcium) est inscrit à l'annexe I du règlement (CE) n° 737/2007.
- (2) L'approbation du prohexadione, 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⁾, arrive à expiration 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 du prohexadione à l'annexe I de la directive 91/414/CEE dans le délai prévu par cet article.
- (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 azimsulfuron, azoxystrobine, fluroxypyr, imazalil, krésoximéthyl, prohexadione et spiroxamine, et dressant la liste des notifiants concernés ⁽⁵⁾.

- (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.
- (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 5 juin 2009. Outre l'évaluation de la substance active, ce rapport comporte une liste des études sur lesquelles l'État membre rapporteur s'est fondé pour l'évaluation.
- (6) L'Autorité a communiqué le rapport d'évaluation au notifiant et aux États membres pour recueillir leurs observations et a transmis les observations reçues à la Commission. Elle a également mis le rapport d'évaluation à la disposition du public.
- (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 du prohexadione ⁽⁶⁾ à la Commission, le 12 mars 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 du prohexadione par la Commission.
- (8) Les différents examens effectués ont montré qu'il était permis de considérer que les produits phytopharmaceutiques contenant du prohexadione continuent à satisfaire, d'une manière 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 précisées dans le rapport d'examen de la Commission. Il convient par conséquent d'approuver le prohexadione.
- (9) Il convient de prévoir un délai raisonnable, avant l'approbation, pour permettre aux États membres et aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui en découleront.

⁽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⁾ Autorité européenne de sécurité des aliments, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance prohexadione on request from the European Commission», *EFSA Journal* 2010; 8(3):1555.

- (10) 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 du prohexadione. Ils devraient, s'il y a lieu, modifier, remplacer ou retirer ces autorisations. Par dérogation au délai précité, il y a lieu 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.
- (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 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'autorisation démontre avoir accès à un dossier satisfaisant aux exigences de l'annexe II de ladite directive. Toutefois, cette précision n'impose pas de nouvelles obligations aux États membres ou aux détenteurs d'autorisations par rapport aux directives qui ont été adoptées jusqu'ici pour modifier l'annexe I de ladite directive ou 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 l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.
- (13) Par souci de clarté, il y a lieu d'abroger la directive 2010/56/UE de la Commission du 20 août 2010 modifiant l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil afin de renouveler l'inscription du prohexadione en tant que substance active⁽²⁾.
- (14) 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 prohexadione mentionnée à l'annexe I est approuvée, sous réserve des conditions prévues à ladite annexe.

⁽¹⁾ JO L 366 du 15.12.1992, p. 10.

⁽²⁾ JO L 220 du 21.8.2010, p. 71.

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 prohexadione en tant que substance active, au plus tard 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 mentionnées dans la partie B de la colonne relative aux dispositions spécifiques de cette annexe, et si le détenteur de l'autorisation possède un dossier, ou a accès à un dossier, satisfaisant aux exigences de l'article 13, paragraphes 1 à 4, de la directive 91/414/CEE et de l'article 62 du règlement (CE) n° 1107/2009.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant du prohexadione 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 relative aux dispositions spécifiques de l'annexe I du présent règlement. En fonction de cette évaluation, les États membres déterminent si le produit remplit encore les conditions énoncées à l'article 29, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009.

Après cet examen, les États membres:

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

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

Abrogation

La directive 2010/56/UE est abrogée.

*Article 5***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} janvier 2012.

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

Fait à Bruxelles, le 20 juillet 2011.

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 spécifiques
Prohexadione N° CAS 127277-53-6 (<i>prohexadione-calcium</i>) N° CIMAP 567 (<i>prohexadione</i>) N° 567 020 (<i>prohexadione-calcium</i>)	acide 3,5-dioxo-4-propionylcyclohexanecarboxylique	≥ 890 g/kg (exprimé en prohexadione-calcium)	1 ^{er} janvier 2012	31 décembre 2021	PARTIE A Seules les utilisations en tant que régulateur de croissance végétale peuvent être autorisées. PARTIE B 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 prohexadione, et 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 17 juin 2011.

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

ANNEXE II

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

- 1) Dans la partie A, la rubrique relative au prohexadione est supprimée.
- 2) Dans la partie B, la rubrique suivante est ajoutée.

	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«6	Prohexadione N° CAS 127277-53-6 (<i>prohexadione-calcium</i>) N° CIMAP 567 (<i>prohexadione</i>) N° 567 020 (<i>prohexadione-calcium</i>)	acide 3,5-dioxo-4-propionylcy- clohexanecarboxylique	≥ 890 g/kg (exprimé en prohexadione- calcium)	1 ^{er} janvier 2012	31 décembre 2021	PARTIE A Seules les utilisations en tant que régulateur de croissance végétale peuvent être autorisées. PARTIE B 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 prohexadione, et 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 17 juin 2011.»

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