

## RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 740/2011 DE LA COMMISSION

du 27 juillet 2011

approuvant la substance active bispyribac, 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 <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 a), 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 pour lesquelles une décision a été adoptée conformément à l'article 6, paragraphe 3, de ladite directive avant le 14 juin 2011. Pour le bispyribac, les conditions de l'article 80, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1107/2009 sont remplies par la décision 2003/305/CE de la Commission <sup>(3)</sup>.
- (2) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, l'Italie a reçu, le 26 février 2002, une demande de Bayer CropScience visant à faire inscrire à l'annexe I de cette directive la substance active bispyribac (aussi appelée bispyribac-sodium, d'après la forme sous laquelle la substance est présente dans la formulation faisant l'objet du dossier). La décision 2003/305/CE 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.
- (3) Les effets de cette substance active sur la santé humaine 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 directive 91/414/CEE. L'État membre désigné comme rapporteur a soumis un projet de rapport d'évaluation le 1<sup>er</sup> août 2003.
- (4) Ce projet de rapport a fait l'objet d'un examen collégial des États membres et de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et a été présenté sous la forme de

conclusions de l'EFSA sur l'examen collégial de l'évaluation des risques associés à la substance active bispyribac utilisée en tant que pesticide, le 12 juillet 2010 <sup>(4)</sup>. Examiné par les États membres et par la Commission au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, le rapport a abouti, le 17 juin 2011, à l'établissement du rapport d'examen de la Commission sur le bispyribac.

- (5) Au vu des différents examens effectués, il est permis de considérer que les produits phytopharmaceutiques contenant du bispyribac 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 bispyribac.
- (6) Sans préjudice des obligations prévues par le règlement (CE) n° 1107/2009 en cas d'approbation, eu égard à la situation spécifique générée par la transition de la directive 91/414/CEE au règlement (CE) n° 1107/2009, il convient toutefois d'appliquer les dispositions ci-après. Les États membres doivent disposer d'un délai de six mois après l'approbation pour réexaminer les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant du bispyribac. Ils doivent, le cas échéant, modifier, remplacer ou retirer les autorisations. Il convient de déroger au délai précité et de prévoir un délai plus long pour la présentation et l'évaluation de la mise à jour du dossier complet, visé à l'annexe III, conformément à la directive 91/414/CEE, de chaque produit phytopharmaceutique, pour chaque utilisation envisagée, conformément aux principes uniformes.
- (7) L'expérience acquise lors des inscriptions 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 <sup>(5)</sup> a montré que des difficultés pouvaient

<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 112 du 6.5.2003, p. 10.

<sup>(4)</sup> *EFSA Journal* (2010) 8(1):1692, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bispyribac (unless otherwise stated all data evaluated refer to the variant bispyribac-sodium)». doi:10.2903/j.efsa.2010.1692. Disponible en ligne à l'adresse: (<http://www.efsa.europa.eu/fr/>).

<sup>(5)</sup> JO L 366 du 15.12.1992, p. 10.

surgir dans l'interprétation des devoirs des détenteurs d'autorisation 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. Toutefois, cette clarification n'impose aucune nouvelle obligation aux États membres ou aux détenteurs d'autorisation par rapport aux directives adoptées jusqu'ici pour modifier l'annexe I de la directive susmentionnée ou aux règlements approuvant les substances actives.

- (8) 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 <sup>(1)</sup>.
- (9) Par souci de clarté, il convient d'abroger la directive 2011/22/UE de la Commission du 3 mars 2011 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active bispyribac <sup>(2)</sup>.
- (10) 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 bispyribac, telle que spécifiée à l'annexe I, est approuvée sous réserve des conditions établies à ladite annexe.

#### *Article 2*

##### **Réévaluation des produits phytopharmaceutiques**

1. Si nécessaire, les États membres modifient ou retirent, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009, les autorisations en vigueur pour les produits phytopharmaceutiques contenant du bispyribac en tant que substance active pour le 31 janvier 2012 au plus tard.

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 sur les

dispositions spécifiques de ladite annexe, et si le détenteur 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 bispyribac 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 juillet 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 sur les dispositions spécifiques de 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 bispyribac en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 31 janvier 2013 au plus tard; ou
- b) dans le cas d'un produit contenant du bispyribac associé à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, pour le 31 janvier 2013 ou à la date fixée pour procéder à cette modification ou à ce retrait dans l'acte ou les actes respectifs ayant ajouté à l'annexe I de la directive 91/414/CEE la ou les substances considérées ou ayant approuvé la ou lesdites substances, si cette dernière date est postérieure.

#### *Article 3*

##### **Modifications 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 2011/22/UE est abrogée.

#### *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*.

Il s'applique à compter du 1<sup>er</sup> août 2011.

<sup>(1)</sup> JO L 153 du 11.6.2011, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 59 du 4.3.2011, p. 26.

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

Fait à Bruxelles, le 27 juillet 2011.

*Par la Commission*

*Le président*

José Manuel BARROSO

---

## ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté <sup>(1)</sup>	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
Bispyribac N° CAS 125401-75-4 N° CIMAP 748	Acide 2,6-bis(4,6-diméthoxypyrimidin-2-yloxy) benzoïque	≥ 930 g/kg (désigné sous l'appellation bispyribac-sodium)	1 <sup>er</sup> août 2011	31 juillet 2021	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant qu'herbicide sur le riz peuvent être autorisées.</p> <p>PARTIE B</p> <p>Pour l'application 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 bispyribac, et notamment de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 17 juin 2011.</p> <p>Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres accorderont une attention particulière à la protection des eaux souterraines, lorsque la substance active est appliquée dans des régions sensibles du point de vue des sols et/ou des conditions climatiques.</p> <p>Les conditions d'autorisation prévoient, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.</p> <p>Les États membres concernés exigent la présentation d'informations complémentaires sur la possible contamination des eaux souterraines par les métabolites M03 <sup>(2)</sup>, M04 <sup>(3)</sup> et M10 <sup>(4)</sup>.</p> <p>Ils veillent à ce que le demandeur fournisse ces informations à la Commission pour le 31 juillet 2013 au plus tard.</p>

<sup>(1)</sup> Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification des substances actives sont fournis dans le rapport d'examen.

<sup>(2)</sup> 2-hydroxy-4,6-diméthoxypyrimidine.

<sup>(3)</sup> 2,4-dihydroxy-6-méthoxypyrimidine.

<sup>(4)</sup> Sodium 2-hydroxy-6-(4-hydroxy-6-méthoxypyrimidin-2-yl)oxybenzoate.

## ANNEXE II

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

«1	Bispyribac N° CAS 125401-75-4 N° CIMAP 748	Acide 2,6-bis(4,6-diméthoxy- pyrimidin-2-yloxy) benzoïque	$\geq 930$ g/kg (désigné sous l'appel- lation bispyribac-sodium)	1 <sup>er</sup> août 2011	31 juillet 2021	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant qu'herbicide sur le riz peuvent être autorisées.</p> <p>PARTIE B</p> <p>Pour l'application 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 bispyribac, et notamment de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 17 juin 2011.</p> <p>Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres accorderont une attention particulière à la protection des eaux souterraines, lorsque la substance active est appliquée dans des régions sensibles du point de vue des sols et/ou des conditions climatiques.</p> <p>Les conditions d'autorisation prévoient, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.</p> <p>Les États membres concernés exigent la présentation d'informations complémentaires sur la possible contamination des eaux souterraines par les métabolites M03 (*), M04 (**) et M10 (**).</p> <p>Ils veillent à ce que le demandeur fournisse ces informations à la Commission pour le 31 juillet 2013 au plus tard.</p>
----	--	--	---	---------------------------	-----------------	---

(\*) 2-hydroxy-4,6-diméthoxy-4,6-dihydro-2H-pyrimidine.

(\*\*) 2,4-dihydroxy-6-méthoxy-4,6-dihydro-2H-pyrimidine.

(\*\*\*) Sodium 2-hydroxy-6-(4-hydroxy-6-méthoxy-4,6-dihydro-2H-pyrimidin-2-yl)oxybenzoate.»