

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 787/2011 DE LA COMMISSION**du 5 août 2011****portant approbation de la substance active acide 1-naphthylacétique 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 et la décision 2008/941/CE 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 c), du règlement (CE) n° 1107/2009, la directive 91/414/CEE du Conseil ⁽²⁾ s'applique aux substances actives jugées recevables conformément à l'article 16 du règlement (CE) n° 33/2008 de la Commission ⁽³⁾, en ce qui concerne la procédure et les conditions d'approbation. La substance active acide 1-naphthylacétique, anciennement dénommée «acide naphthylacétique», a été jugée recevable conformément audit règlement.
- (2) Les règlements de la Commission (CE) n° 1112/2002 ⁽⁴⁾ et (CE) n° 2229/2004 ⁽⁵⁾ établissent les modalités de mise en œuvre de la quatrième phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE et dressent une liste de substances actives à évaluer en vue de leur éventuelle inscription à l'annexe I de ladite directive. Cette liste comprend notamment l'acide 1-naphthylacétique.
- (3) Conformément à l'article 24 *sexies* du règlement (CE) n° 2229/2004, l'auteur de la notification a renoncé à soutenir l'inscription de cette substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE dans les deux mois qui ont suivi la réception du projet de rapport d'évaluation visé à l'article 24, paragraphe 2, dudit règlement. En conséquence, la décision 2008/941/CE de la Commission du 8 décembre 2008 concernant la non-inscription de certaines substances actives à l'annexe I de la directive

91/414/CEE du Conseil et le retrait des autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant ces substances ⁽⁶⁾ a été adoptée pour la non-inscription de l'acide 1-naphthylacétique.

- (4) En application de l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, l'auteur de la notification initiale (ci-après «le demandeur») a introduit une nouvelle demande, sollicitant l'application de la procédure accélérée prévue aux articles 14 à 19 du règlement (CE) n° 33/2008 portant modalités d'application de la directive 91/414/CEE relative à une procédure courante et à une procédure accélérée d'évaluation de substances actives prévues dans le programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de cette directive, mais non inscrites à son annexe I.
- (5) La demande a été transmise à la France, désignée comme État membre rapporteur par le règlement (CE) n° 2229/2004. Le délai pour la procédure accélérée a été respecté. La spécification de la substance active et les utilisations envisagées sont identiques à celles qui ont fait l'objet de la décision 2008/941/CE. Par ailleurs, la demande est conforme aux autres exigences de fond et de procédure de l'article 15 du règlement (CE) n° 33/2008.
- (6) La France a examiné les données supplémentaires fournies par le demandeur et a rédigé un rapport complémentaire, qu'elle a transmis à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après «l'Autorité») et à la Commission le 12 mars 2010. L'Autorité a communiqué le rapport complémentaire aux autres États membres et au demandeur pour qu'ils puissent le commenter et a transmis à la Commission les observations qu'elle a reçues. Conformément à l'article 20, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 33/2008 et à la demande de la Commission, l'Autorité a présenté à celle-ci ses conclusions sur l'acide 1-naphthylacétique le 15 février 2011 ⁽⁷⁾. Le projet de rapport d'évaluation, le rapport complémentaire et les conclusions de l'Autorité ont été examinés par les États membres et par 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 de l'acide 1-naphthylacétique par la Commission.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.

⁽³⁾ JO L 15 du 18.1.2008, p. 5.

⁽⁴⁾ JO L 168 du 27.6.2002, p. 14.

⁽⁵⁾ JO L 379 du 24.12.2004, p. 13.

⁽⁶⁾ JO L 335 du 13.12.2008, p. 91.

⁽⁷⁾ Autorité européenne de sécurité des aliments, *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 1-naphthylacetic acid*, EFSA Journal (2011); 9(2):2019. [54 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2019. Disponible en ligne (www.efsa.europa.eu).

- (7) Les différents examens effectués ont montré qu'il est permis de considérer que les produits phytopharmaceutiques contenant de l'acide 1-naphthylacétique satisfont, 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 étudiées et précisées dans le rapport d'examen de la Commission. Il convient donc d'approuver l'acide 1-naphthylacétique conformément au règlement (CE) n° 1107/2009.
- (8) Conformément à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1107/2009, considéré en liaison avec l'article 6 du même règlement, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est cependant nécessaire d'inclure certaines conditions et restrictions.
- (9) Sans préjudice des conclusions selon lesquelles l'acide 1-naphthylacétique devrait être approuvé, il convient, notamment, de demander des informations confirmatives supplémentaires.
- (10) 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.
- (11) 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 de l'acide 1-naphthylacétique. 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.
- (12) 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.
- (13) 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⁾.
- (14) La décision 2008/941/CE prévoit la non-inscription de l'acide 1-naphthylacétique et le retrait des autorisations accordées aux produits phytopharmaceutiques contenant cette substance le 31 décembre 2011 au plus tard. Il y a lieu de supprimer l'entrée concernant l'acide 1-naphthylacétique à l'annexe de ladite décision. Il convient dès lors de modifier la décision 2008/941/CE en conséquence.
- (15) 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 acide 1-naphthylacétique mentionnée à l'annexe I est approuvée sous réserve des conditions prévues à 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 de l'acide 1-naphthylacétique 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 particulières de cette 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 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.

⁽¹⁾ JO L 366 du 15.12.1992, p. 10.

⁽²⁾ JO L 153 du 11.6.2011, p. 1.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant de l'acide 1-naphthylacétique en tant que substance active unique ou associée à d'autres substances actives, toutes inscrites au plus tard le 31 décembre 2011 à l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, 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 particulières 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 cet examen, les États membres:

- a) dans le cas d'un produit contenant de l'acide 1-naphthylacétique 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 de l'acide 1-naphthylacétique 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 cette ou ces substances, 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

Modification de la décision 2008/941/CE

L'entrée relative à l'«acide naphthylacétique» à l'annexe de la décision 2008/941/CE est supprimée.

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 5 août 2011.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date de l'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions particulières
Acide 1-naphthylacétique N° CAS 86-87-3 N° CIMAP 313	Acide 1-naphthylacétique	≥ 980 g/kg	1 ^{er} janvier 2012	31 décembre 2021	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant que régulateur de croissance végétale 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 sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur l'acide 1-naphthylacétique, 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.</p> <p>Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière:</p> <p>a) au risque pour les opérateurs et les travailleurs, et ils veillent à ce que le mode d'emploi prescrive l'utilisation d'équipements de protection individuelle appropriés s'il y a lieu;</p> <p>b) à l'exposition d'origine alimentaire des consommateurs, dans la perspective de révisions des limites maximales de résidus;</p> <p>c) à la protection des eaux souterraines lorsque la substance active est utilisée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques;</p> <p>d) aux risques pour les organismes aquatiques;</p> <p>e) aux risques pour les oiseaux.</p> <p>Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.</p> <p>Le demandeur fournit des informations confirmant:</p> <p>1) la voie et la vitesse de dégradation dans le sol, y compris une évaluation du risque de photolyse;</p> <p>2) les risques à long terme pour les oiseaux.</p> <p>Le demandeur soumet ces informations à la Commission, aux États membres et à l'Autorité le 31 décembre 2013 au plus tard.</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, la rubrique suivante est ajoutée:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date de l'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions particulières
«13	Acide 1-naphthylacétique N° CAS 86-87-3 N° CIMAP 313	Acide 1-naphthylacétique	≥ 980 g/kg	1 ^{er} janvier 2012	31 décembre 2021	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant que régulateur de croissance végétale 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 sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur l'acide 1-naphthylacétique, 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.</p> <p>Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière:</p> <p>a) au risque pour les opérateurs et les travailleurs, et ils veillent à ce que le mode d'emploi prescrive l'utilisation d'équipements de protection individuelle appropriés s'il y a lieu;</p> <p>b) à l'exposition d'origine alimentaire des consommateurs, dans la perspective de révisions des limites maximales de résidus;</p> <p>c) à la protection des eaux souterraines lorsque la substance active est utilisée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques;</p> <p>d) aux risques pour les organismes aquatiques;</p> <p>e) aux risques pour les oiseaux.</p> <p>Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.</p> <p>Le demandeur fournit des informations confirmant:</p> <p>1) la voie et la vitesse de dégradation dans le sol, y compris une évaluation du risque de photolyse;</p> <p>2) les risques à long terme pour les oiseaux.</p> <p>Le demandeur soumet ces informations à la Commission, aux États membres et à l'Autorité le 31 décembre 2013 au plus tard.»</p>

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