

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 1143/2011 DE LA COMMISSION**du 10 novembre 2011****portant approbation de la substance active prochloraz 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 ainsi que l'annexe de la décision 2008/934/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, en ce qui concerne la procédure et les conditions d'approbation, aux substances actives jugées recevables conformément à l'article 16 du règlement (CE) n° 33/2008 de la Commission du 17 janvier 2008 portant modalités d'application de la directive 91/414/CEE du Conseil 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 l'annexe I ⁽³⁾. Le prochloraz est une substance active jugée recevable conformément audit règlement.
- (2) Les règlements de la Commission (CE) n° 451/2000 ⁽⁴⁾ et (CE) n° 1490/2002 ⁽⁵⁾ établissent les modalités de mise en œuvre des deuxième et troisième phases 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. Le prochloraz figurait sur cette liste.
- (3) Conformément à l'article 3, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1095/2007 de la Commission du 20 septembre 2007 modifiant le règlement (CE) n° 1490/2002 établissant des modalités supplémentaires de mise en œuvre de la troisième phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE du Conseil, et le règlement (CE) n° 2229/2004 établissant des modalités supplémentaires 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 du

Conseil ⁽⁶⁾, le notifiant a retiré son soutien à l'inscription de cette substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE dans un délai de deux mois à compter de l'entrée en vigueur dudit règlement. En conséquence, la non-inscription du prochloraz a été arrêtée par la décision 2008/934/CE de la Commission du 5 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 ⁽⁷⁾.

- (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 déposé une nouvelle demande, sollicitant l'application de la procédure accélérée prévue aux articles 14 à 19 du règlement (CE) n° 33/2008.
- (5) La demande a été transmise à l'Irlande, désignée État membre rapporteur par le règlement (CE) n° 1490/2002. Le délai prévu 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 2008/934/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) L'Irlande a évalué les données additionnelles 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 3 août 2010. L'Autorité a transmis le rapport complémentaire aux autres États membres et au demandeur, pour commentaires, et a envoyé 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 la Commission ses conclusions sur le prochloraz, le 13 juillet 2011 ⁽⁸⁾. Le projet de rapport d'évaluation, le rapport complémentaire 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 27 septembre 2011, à l'établissement du rapport de réexamen du prochloraz par la Commission.

⁽⁶⁾ JO L 246 du 21.9.2007, p. 19.

⁽⁷⁾ JO L 333 du 11.12.2008, p. 11.

⁽⁸⁾ Autorité européenne de sécurité des aliments; «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance prochloraz» (conclusions sur l'examen collégial de l'évaluation du risque pesticide de la substance active prochloraz). *EFSA Journal* 2011; 9(7):2323 [120 p.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2323. Disponible en ligne sur (www.efsa.europa.eu).

⁽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 55 du 29.2.2000, p. 25.

⁽⁵⁾ JO L 224 du 21.8.2002, p. 23.

- (7) Les différents examens effectués ont montré que les produits phytopharmaceutiques contenant du prochloraz pourraient satisfaire, en règle 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 décrites dans le rapport de réexamen de la Commission. Il convient donc d'approuver le prochloraz conformément au règlement (CE) n° 1107/2009.
- (8) En application de l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1107/2009, en liaison avec l'article 6 du même règlement, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est cependant nécessaire de prévoir certaines conditions et restrictions.
- (9) Sans préjudice de la conclusion sur l'approbation du prochloraz, il convient, notamment, de demander des informations confirmatives supplémentaires.
- (10) 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 en découleront.
- (11) Sans préjudice des obligations prévues par le règlement (CE) n° 1107/2009 en cas d'approbation, et 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 de produits phytopharmaceutiques contenant du prochloraz. Ils devraient, s'il y a lieu, modifier, remplacer ou retirer ces 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, 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 obligations qui s'appliquent aux détenteurs d'autorisations 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 justifie de l'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.
- (13) Conformément aux dispositions de 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⁽²⁾.
- (14) La décision 2008/934/CE prévoit la non-inscription du prochloraz et le retrait des autorisations accordées aux produits phytopharmaceutiques contenant cette substance pour le 31 décembre 2011 au plus tard. Il y a lieu de supprimer l'entrée concernant le prochloraz à l'annexe de ladite décision. Il convient donc de modifier la décision 2008/934/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 prochloraz spécifiée 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 du prochloraz en tant que substance active, au plus tard le 30 juin 2012.

Pour cette date, ils vérifient notamment que les conditions de l'annexe I du présent règlement sont remplies, à l'exception de celles mentionnées dans la partie B de la colonne de cette annexe relative aux dispositions spécifiques, et que 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 prochloraz 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

⁽¹⁾ JO L 366 du 15.12.1992, p. 10.

⁽²⁾ JO L 153 du 11.6.2011, p. 1.

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 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 prochloraz 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 prochloraz 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 dans l'acte 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.

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

Fait à Bruxelles, le 10 novembre 2011.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

Article 3

Modifications au 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

Modifications à la décision 2008/934/CE

L'entrée relative au prochloraz à l'annexe de la décision 2008/934/CE est supprimée.

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 partir du 1^{er} janvier 2012.

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date de l'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
Prochloraz N° CAS 67747-09-5 N° CIMAP 407	N-propyl-N-[2-(2,4,6-trichlorophénoxy)éthyl]imidazole-1-carboxamide	≥ 970 g/kg Impuretés: La somme des dioxines et des furannes (OMS-PCDD/T-TEQ) ⁽²⁾ ne doit pas dépasser 0,01 mg/kg	1 ^{er} janvier 2012	31 décembre 2021	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant que fongicide peuvent être autorisées. Pour les usages en extérieur, les taux ne doivent pas dépasser 450 g/ha par application.</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 de réexamen sur le prochloraz, et notamment de ses annexes I et II, dans leur version définitive adoptée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, le 27 septembre 2011.</p> <p>Dans le contexte de cette évaluation générale, les États membres:</p> <p>a) prêtent une attention particulière à la protection des opérateurs et des travailleurs et 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) prêtent une attention particulière au risque pour les organismes aquatiques et veillent à ce que les conditions d'autorisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques;</p> <p>c) prêtent une attention particulière au risque à long terme pour les mammifères et veillent à ce que les conditions d'autorisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.</p> <p>Les demandeurs présentent des informations complémentaires confirmant:</p> <ol style="list-style-type: none"> la comparaison et la vérification, au regard de la spécification du produit technique, du produit d'essai utilisé pour les dossiers de toxicité chez les mammifères et d'écotoxicité; l'évaluation du risque environnemental pour les complexes métallifères du prochloraz; les propriétés potentielles de perturbateur endocrinien du prochloraz sur les oiseaux. <p>Le demandeur fournit à la Commission, aux États membres et à l'Autorité les informations visées aux points 1) et 2), le 31 décembre 2013 au plus tard, et les informations visées au point 3) dans un délai de deux ans après l'adoption des lignes directrices pour les essais sur la perturbation endocrinienne par l'OCDE.</p>

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

⁽²⁾ Dioxines [somme des polychlorodibenzo-para-dioxines (PCDD) et des polychlorodibenzofuranes (PCDF), exprimées en équivalents toxiques (TEQ) de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), après application des facteurs d'équivalence toxique définis par celle-ci (TEF-OMS)].

ANNEXE II

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

«20	Prochloraz N° CAS 67747-09-5 N° CIMAP 407	N-propyl-N-[2-(2,4,6-trichlorophénoxy)éthyl]imidazole-1-carboxamide	≥ 970 g/kg Impuretés: La somme des dioxines et des furannes (OMS-PCDD/T-TEQ) (*) ne doit pas dépasser 0,01 mg/kg.	1 ^{er} janvier 2012	31 décembre 2021	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant que fongicide peuvent être autorisées. Pour les usages en extérieur, les taux ne doivent pas dépasser 450 g/ha par application.</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 de réexamen sur le prochloraz, et notamment de ses annexes I et II, dans leur version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, le 27 septembre 2011.</p> <p>Dans le contexte de cette évaluation générale, les États membres:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) prêtent une attention particulière à la protection des opérateurs et des travailleurs et veillent à ce que le mode d'emploi prescrive l'utilisation d'équipements appropriés de protection individuelle s'il y a lieu; b) prêtent une attention particulière au risque pour les organismes aquatiques et veillent à ce que les conditions d'autorisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques; c) prêtent une attention particulière au risque à long terme pour les mammifères et veillent à ce que les conditions d'autorisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques. <p>Les demandeurs présentent des informations complémentaires confirmant:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. la comparaison et la vérification, au regard de la spécification du produit technique, du produit d'essai utilisé pour les dossiers de toxicité chez les mammifères et d'écotoxicité; 2. l'évaluation du risque environnemental pour les complexes métallifères du prochloraz; 3. les propriétés potentielles de perturbateur endocrinien du prochloraz sur les oiseaux. <p>Le demandeur fournit à la Commission, aux États membres et à l'Autorité les informations visées aux points 1) et 2), le 31 décembre 2013 au plus tard, et les informations visées au point 3) dans un délai de deux ans après l'adoption des lignes directrices pour les essais sur la perturbation endocrinienne par l'OCDE.</p>
-----	---	---	---	------------------------------	------------------	--

(*) Dioxines [somme des polychlorodibenzo-para-dioxines (PCDD) et des polychlorodibenzofuranes (PCDF), exprimées en équivalents toxiques (TEQ) de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), après application des facteurs d'équivalence toxique définis par celle-ci (TEF-OMS)].»