

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 1278/2011 DE LA COMMISSION

du 8 décembre 2011

approuvant la substance active bitertanol, 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 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 bitertanol 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 des listes de substances actives à évaluer en vue de leur éventuelle inscription à l'annexe I de ladite directive. Le bitertanol 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 ladite 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 bitertanol 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 au Royaume-Uni, désigné 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. La demande est également conforme aux autres exigences de fond et de procédure de l'article 15 du règlement (CE) n° 33/2008.
- (6) Le Royaume-Uni a examiné les données supplémentaires fournies par le demandeur et a rédigé un rapport complémentaire, qu'il a transmis à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après «l'Autorité») et à la Commission le 29 novembre 2009. L'Autorité a transmis le rapport aux autres États membres et au demandeur, pour commentaires, et a envoyé à la Commission les observations qu'elle a reçues. À la demande de la Commission, l'Autorité a présenté ses conclusions sur le bitertanol, le 6 octobre 2010 ⁽⁸⁾, en application de l'article 20, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 33/2008. 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 11 octobre 2011, à l'établissement du rapport de réexamen de la Commission pour le bitertanol.

⁽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 bitertanol*» (Conclusions de l'examen par les pairs de l'évaluation des risques présentés par la substance active bitertanol utilisée en tant que pesticide). EFSA Journal 2010; 8(10):1850. [63 pp.] doi: 10.2903/j.efsa.2010.1850. Disponible en ligne à l'adresse: 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 bitertanol pourraient satisfaire, d'une manière générale, aux conditions 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 de réexamen de la Commission. Il convient donc d'approuver le bitertanol conformément au règlement (CE) n° 1107/2009.
- (8) Conformément à 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 d'inclure certaines conditions et restrictions.
- (9) Sans préjudice de la conclusion selon laquelle le bitertanol devrait être approuvé, il convient, en particulier, de demander des informations confirmatives supplémentaires.
- (10) Des craintes ont été exprimées en ce qui concerne le profil de risque de la substance active en raison du classement proposé de cette substance active dans les «substances toxiques pour la reproduction de catégorie 1B» prévues dans le règlement (CE) n° 1272/2008 du parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾. Les données et les informations relatives au profil de risque de la substance active devront être réévaluées. Il convient également de tenir compte de la prise de conscience progressive de la nécessité de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement durable. Il importe dès lors de limiter la période d'approbation de l'inscription à trois ans et demi. Cette période est considérée comme la période la plus courte possible pour permettre au demandeur de présenter une demande de renouvellement conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (11) 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.
- (12) 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 doivent disposer d'un délai de six mois après l'approbation pour réexaminer les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant du bitertanol. Ils doivent, s'il y a lieu, modifier, remplacer ou retirer les autorisations existantes. Il convient de déroger au délai précité et de prévoir un délai plus long pour la présentation et l'évaluation du dossier complet actualisé, visé à l'annexe III de la directive 91/414/CEE, de chaque produit phytopharmaceutique, pour chaque utilisation envisagée, conformément aux principes uniformes. Vu les propriétés dangereuses du bitertanol, la période accordée aux États membres pour vérifier si les produits phytopharmaceutiques contenant du bitertanol en tant que substance active unique ou associée à d'autres substances actives approuvées respectent les dispositions de l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009 ne devrait pas dépasser deux ans et demi.
- (13) 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 ⁽²⁾ 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 toute nouvelle difficulté, il apparaît donc nécessaire de préciser les obligations des États membres, 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 à celles prévues par les directives adoptées jusqu'ici pour modifier l'annexe I de ladite directive ou par les règlements approuvant des substances actives.
- (14) Conformément aux dispositions de l'article 13, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient de modifier l'annexe du règlement (UE) n° 540/2011 d'exécution de la Commission ⁽³⁾ en conséquence.
- (15) La décision 2008/934/CE prévoit la non-inscription du bitertanol et le retrait des autorisations accordées aux produits phytopharmaceutiques contenant cette substance pour le 31 décembre 2011. Il y a lieu de supprimer l'entrée relative au bitertanol à l'annexe de ladite décision. Il convient donc de modifier la décision 2008/934/CE en conséquence.
- (16) Le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale n'a pas émis d'avis. Un acte d'exécution a été jugé nécessaire et le président a soumis le projet d'acte d'exécution au comité d'appel, pour de plus amples délibérations. Le comité d'appel n'a émis aucun avis,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Approbation de la substance active

La substance active «bitertanol», 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 de produits phytopharmaceutiques contenant du bitertanol en tant que substance active, pour le 30 juin 2012.

⁽¹⁾ JO L 353 du 31.12.2008, p. 1.

⁽²⁾ JO L 366 du 15.12.1992, p. 10.

⁽³⁾ JO L 153 du 11.6.2011, p. 1.

Pour cette date, ils vérifient notamment si 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 ladite annexe relative aux dispositions particulières, 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 bitertanol en tant que substance active unique ou associée à d'autres substances actives 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 de l'annexe I du présent règlement relative aux dispositions particulières. 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 avoir déterminé si ces conditions sont respectées, les États membres modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, pour le 30 juin 2014.

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

Fait à Bruxelles, le 8 décembre 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 bitertanol 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 compter du 1^{er} janvier 2012.

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions particulières
Bitertanol N° CAS 55179-31-2 N° CIMAP 386	(1RS,2RS;1RS,2SR)-1-(biphényle-4-yloxy)-3,3-diméthyle-1-(1H-1,2,4-triazole-1-yl)butan-2-ol [isomères (1RS,2RS) et (1RS,2SR) dans un ratio 20:80]	≥ 970 g/kg (A ≥ 80, B ≤ 20) RS + SR 80– 90 % RR + SS 10– 20 %	1 ^{er} janvier 2012	30 juin 2015	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant que fongicide destiné au traitement des semences peuvent être autorisées.</p> <p>Les États membres veillent à ce que les autorisations prévoient que l'enrobage des semences soit exclusivement réalisé dans des installations professionnelles de traitement des semences utilisant des techniques de pointe en la matière, afin de prévenir toute libération de nuages de poussière durant le stockage, le transport et l'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 d'examen concernant le bitertanol, 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 11 octobre 2011.</p> <p>Aux fins de cette évaluation générale, les États membres sont tenus:</p> <p>a) d'accorder une attention particulière au risque pour les opérateurs et les travailleurs, et de veiller à ce que les conditions d'utilisation prescrivent, s'il y a lieu, l'utilisation d'équipements appropriés de protection individuelle;</p> <p>b) d'accorder une attention particulière à l'exposition alimentaire des consommateurs aux résidus de dérivés métaboliques du triazole (DMT);</p> <p>c) d'accorder une attention particulière au risque pour les oiseaux et les mammifères.</p> <p>Les conditions d'utilisation incluent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.</p> <p>Le demandeur est tenu de fournir des informations confirmatives concernant:</p> <p>(1) la pertinence toxicologique des impuretés BUE 1662, ainsi dénommées pour des raisons de confidentialité, et le composé de 3-chlorophénoxy;</p> <p>(2) les risques aigus et à court terme pour les oiseaux granivores;</p> <p>(3) les risques à long terme pour les mammifères granivores;</p> <p>(4) les résidus de dérivés métaboliques du triazole (DMT) dans les cultures primaires, les cultures par assolement et les produits d'origine animale;</p>

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions particulières
					<p>(5) les répercussions possibles du rapport variable entre les isomères dans le matériel technique et de la dégradation préférentielle et/ou de la conversion du mélange d'isomères sur les évaluations des risques pour les travailleurs, les consommateurs et l'environnement.</p> <p>Le demandeur fournit à la Commission, aux États membres et à l'Autorité les informations visées au point 1) pour le 30 juin 2012, et les informations visées aux points 2), 3), et 4) pour le 31 décembre 2013 ainsi que les informations visées au point 5) dans les deux ans suivant l'adoption d'orientations spécifiques.</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, l'entrée suivante est ajoutée:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (*)	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions particulières
«21	Bitertanol N° CAS 55179-31-2 N° CIMAP 386	(1RS,2RS;1RS,2SR)-1-(biphényle-4-yloxy)-3,3-diméthyle-1-(1H-1,2,4-triazole-1-yl)butan-2-ol [isomères (1RS,2RS) et (1RS,2SR) dans un ratio 20:80]	≥ 970 g/kg (A ≥ 80, B ≤ 20) RS + SR 80 – 90 % RR + SS 10 – 20 %	1 ^{er} janvier 2012	30 juin 2015	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant que fongicide destiné au traitement des semences peuvent être autorisées.</p> <p>Les États membres veillent à ce que les autorisations prévoient que l'enrobage des semences soit exclusivement réalisé dans des installations professionnelles de traitement des semences utilisant des techniques de pointe en la matière, afin de prévenir toute libération de nuages de poussière durant le stockage, le transport et l'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 d'examen concernant le bitertanol, 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 11 octobre 2011.</p> <p>Aux fins de cette évaluation générale, les États membres sont tenus:</p> <p>a) d'accorder une attention particulière au risque pour les opérateurs et les travailleurs, et de veiller à ce que les conditions d'utilisation prescrivent, s'il y a lieu, l'utilisation d'équipements appropriés de protection individuelle;</p> <p>b) d'accorder une attention particulière à l'exposition alimentaire des consommateurs aux résidus de dérivés métaboliques du triazole (DMT);</p> <p>c) d'accorder une attention particulière au risque pour les oiseaux et les mammifères.</p> <p>Les conditions d'utilisation incluent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.</p> <p>Le demandeur est tenu de fournir des informations confirmatives concernant:</p> <p>(1) la pertinence toxicologique des impuretés BUE 1662, ainsi dénommées pour des raisons de confidentialité, et le composé de 3-chlorophénoxy;</p> <p>(2) les risques aigus et à court terme pour les oiseaux granivores;</p> <p>(3) les risques à long terme pour les mammifères granivores;</p> <p>(4) les résidus de dérivés métaboliques du triazole (DMT) dans les cultures primaires, les cultures par assolement et les produits d'origine animale;</p>

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (*)	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions particulières
						<p>(5) les répercussions possibles du rapport variable entre les isomères dans le matériel technique et de la dégradation préférentielle et/ou de la conversion du mélange d'isomères sur les évaluations des risques pour les travailleurs, les consommateurs et l'environnement.</p> <p>Le demandeur fournit à la Commission, aux États membres et à l'Autorité les informations visées au point 1) pour le 30 juin 2012, et les informations visées aux points 2), 3), et 4) pour le 31 décembre 2013 ainsi que les informations visées au point 5) dans les deux ans suivant l'adoption d'orientations spécifiques».</p>

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