

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 595/2012 DE LA COMMISSION**du 5 juillet 2012****approuvant la substance active fenpyrazamine, 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 a), 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 pour lesquelles une décision a été adoptée conformément à l'article 6, paragraphe 3, de ladite directive avant le 14 juin 2011. Pour la fenpyrazamine, les conditions de l'article 80, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1107/2009 sont remplies par la décision 2010/150/UE de la Commission ⁽³⁾.
- (2) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, l'Autriche a reçu, le 3 septembre 2009, une demande de Sumitomo Chemical Agro Europe SAS visant à faire inscrire la substance active fenpyrazamine à l'annexe I de ladite directive. La décision 2010/150/UE 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 animale 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 rapporteur a présenté un projet de rapport d'évaluation le 17 janvier 2011.
- (4) Le projet de rapport d'évaluation a fait l'objet d'un examen collégial par les États membres et l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après «l'Autorité»). Cette dernière a présenté à la Commission sa conclusion sur l'examen collégial de l'évaluation des risques de la fenpyrazamine utilisée en tant que pesticide ⁽⁴⁾, le 6 décembre 2011. Le projet de rapport d'évaluation a été examiné par les États membres et la Commission au

sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale et achevé le 1^{er} juin 2012 sous la forme du rapport d'examen de la Commission concernant la fenpyrazamine.

- (5) Sur la base des différents examens effectués, il est permis de considérer que les produits phytopharmaceutiques contenant de la fenpyrazamine satisfont, d'une manière générale, aux exigences prévues 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 la fenpyrazamine.
- (6) Sans préjudice des obligations prévues par le règlement (CE) n° 1107/2009 en cas d'approbation, eu égard à la situation spécifique créée 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 devraient disposer d'un délai de six mois, après l'approbation, pour réexaminer les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant de la fenpyrazamine. 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 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.
- (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 ⁽⁵⁾ a montré que des difficultés pouvaient surgir dans l'interprétation des devoirs des détenteurs d'autorisation en ce qui concerne l'accès aux données. Pour éviter de nouvelles difficultés, il apparaît donc nécessaire de préciser les obligations des États membres, notamment celle qui consiste à vérifier que tout titulaire d'une 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 titulaires d'autorisations par rapport aux directives adoptées jusqu'ici pour modifier l'annexe I de la directive susmentionnée ou aux règlements approuvant les substances actives.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.⁽³⁾ JO L 61 du 11.3.2010, p. 35.⁽⁴⁾ EFSA Journal (2012) 10(1):2496. Disponible en ligne (www.efsa.europa.eu/)⁽⁵⁾ JO L 366 du 15.12.1992, p. 10.

- (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 ⁽¹⁾.
- (9) Les mesures prévues par le 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 fenpyrazamine, spécifiée dans l'annexe I, est approuvée sous réserve des conditions visées 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 la fenpyrazamine en tant que substance active, au plus tard le 30 juin 2013.

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 colonne de ladite annexe relative aux dispositions spécifiques, 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 de la fenpyrazamine 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 2012, 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 colonne de l'annexe I du présent règlement relative aux dispositions spécifiques. 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 de la fenpyrazamine en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 30 juin 2014 au plus tard; ou
- b) dans le cas d'un produit contenant de la fenpyrazamine associée à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, pour le 30 juin 2014 ou 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

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 2013.

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

Fait à Bruxelles, le 5 juillet 2012.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 153 du 11.6.2011, p. 1.

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
Fenpyrazamine N° CAS 473798-59-3 N° CIMAP 832	5-amino-2,3-dihydro-2-isopropyl-3-oxo-4-(o-tolyl)pyrazole-1-carbothioate de S-allyle	≥ 940 g/kg	1 ^{er} janvier 2013	31 décembre 2022	<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 la fenpyrazamine, 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 1^{er} juin 2012.</p> <p>La pureté indiquée dans cette rubrique est fondée sur la production d'un site pilote. L'État membre en charge de l'étude informe la Commission, conformément à l'article 38 du règlement (CE) n° 1107/2009, de la spécification du produit technique fabriqué commercialement.</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 l'annexe, partie B, 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 spécifiques
«25	Fenpyrazamine N° CAS 473798-59-3 N° CIMAP 832	5-amino-2,3-dihydro-2-isopropyl-3-oxo-4-(o-tolyl)pyrazole-1-carbothioate de S-allyle	≥ 940 g/kg	1 ^{er} janvier 2013	31 décembre 2022	<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 la fenpyrazamine, 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 1^{er} juin 2012.</p> <p>La pureté indiquée dans cette rubrique est fondée sur la production d'un site pilote. L'État membre en charge de l'étude informe la Commission, conformément à l'article 38 du règlement (CE) n° 1107/2009, de la spécification du produit technique fabriqué commercialement.»</p>

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