

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 22/2013 DE LA COMMISSION**du 15 janvier 2013****portant approbation de la substance active cyflumétofène, 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 le cyflumétofène, les conditions de l'article 80, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1107/2009 sont remplies par la décision 2010/244/UE de la Commission ⁽³⁾.
- (2) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, les Pays-Bas ont reçu le 21 septembre 2009 une demande de Otsuka Chemical Co. Ltd visant à faire inscrire la substance active cyflumétofène à l'annexe I de la directive précitée. La décision 2010/244/UE a confirmé que le dossier était «complet», c'est-à-dire qu'il pouvait être considéré comme satisfaisant, en principe, aux exigences établies en matière de données et d'informations 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 12 novembre 2010.
- (4) Le projet de rapport d'évaluation a fait l'objet d'un examen par les États membres et l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»). Le 16 décembre 2011, cette dernière a présenté ses conclusions sur l'évaluation des risques de la substance active cyflumétofène, utilisée en tant que pesticide ⁽⁴⁾, à la Commission. Le projet de rapport d'évaluation 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, aboutis-

sant, le 20 novembre 2012, à l'établissement du rapport d'examen du cyflumétofène par la Commission.

- (5) Au vu des différents examens effectués, il est permis de considérer que les produits phytopharmaceutiques contenant du cyflumétofène 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 cyflumétofène.
- (6) En application de l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1107/2009 lu en liaison avec son article 6, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est cependant nécessaire de prévoir certaines conditions et restrictions. Il convient en particulier d'exiger de plus amples informations confirmatives.
- (7) 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.
- (8) Sans préjudice des obligations prévues par le règlement (CE) n° 1107/2009 en cas d'approbation, il convient toutefois, eu égard à la situation spécifique créée par la transition de la directive 91/414/CEE au règlement (CE) n° 1107/2009, d'appliquer les dispositions suivantes: les États membres doivent disposer d'un délai de six mois après l'approbation pour réexaminer les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant du cyflumétofène et doivent modifier, remplacer ou retirer ces autorisations s'il y a lieu. Il convient de déroger au délai précité et de prévoir un délai plus long pour la présentation et l'évaluation du dossier complet mis à jour prévu à l'annexe III de la directive 91/414/CEE pour chaque produit phytopharmaceutique et chaque utilisation envisagée, conformément aux principes uniformes.
- (9) 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 ⁽⁵⁾ a montré que des difficultés pouvaient surgir dans l'interprétation des obligations incombant aux titulaires 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, notamment celle qui consiste à vérifier que

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.⁽³⁾ JO L 107 du 29.4.2010, p. 22.⁽⁴⁾ EFSA Journal (2012); 10(1):2504. Disponible en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu/.⁽⁵⁾ JO L 366 du 15.12.1992, p. 10.

tout titulaire d'une autorisation justifie de l'accès à un dossier satisfaisant aux exigences de l'annexe II de ladite directive. Cette clarification n'impose toutefois 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 par rapport aux règlements approuvant des substances actives.

- (10) 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⁾.
- (11) 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 cyflumétofène 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 le 30 novembre 2013 au plus tard les autorisations existantes pour les produits phytopharmaceutiques contenant du cyflumétofène en tant que substance active, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009.

Pour cette date, ils vérifient notamment que les conditions de l'annexe I du présent règlement sont remplies, à l'exception de celles prévues dans la colonne «Dispositions spécifiques», et que le titulaire 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.

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

Fait à Bruxelles, le 15 janvier 2013.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant du cyflumétofène 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 à la date du 31 mai 2013 au plus tard 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 à la lumière des éléments contenus dans la colonne «Dispositions spécifiques» à 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 cyflumétofène en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 30 novembre 2014 au plus tard; ou
- b) dans le cas d'un produit contenant du cyflumétofène associé à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, pour le 30 novembre 2014 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 la ou les substances concernées, 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 partir du 1^{er} juin 2013.

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
Cyflumétofène N° CAS 400882-07-7 N° CIMAP 721	2-methoxyethyl (RS)-2-(4- <i>tert</i> -butylphenyl)-2-cyano-3-oxo-3-(<i>a,a,a</i> -trifluoro- <i>o</i> -tolyl) propionate	≥ 975 g/kg (racémique)	1 ^{er} juin 2013	31 mai 2023	<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 le cyflumétofène, 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 20 novembre 2012.</p> <p>Les États membres effectuent cette évaluation générale en accordant une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> — à la protection des opérateurs et des travailleurs, — à la protection des eaux souterraines si la substance active est appliquée dans des régions sensibles du point de vue des sols et/ou des conditions climatiques, — à la protection de l'eau potable, — aux risques pour les organismes aquatiques. <p>Les conditions d'utilisation incluent, au besoin, des mesures visant à atténuer les risques.</p> <p>Le demandeur communique les informations confirmatives suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) informations concernant le potentiel mutagène éventuel du métabolite B3 (2-(trifluorométhyl) benzamide), excluant, par un protocole d'essai approprié, la pertinence in vivo d'effets observés in vitro; b) informations complémentaires en vue de l'établissement d'une DARf pour le métabolite B3; c) études écotoxicologiques complémentaires et évaluations couvrant la totalité du cycle de vie des vertébrés aquatiques. <p>Le demandeur communique ces informations à la Commission, aux États membres et à l'Autorité pour le 31 mai 2015.</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 spécifiques
«31	Cyflumétofène N° CAS 400882-07-7 N° CIMAP 721	2-methoxyethyl (RS)-2-(4-tert-butyl-phenyl)-2-cyano-3-oxo-3-(α,α,α -trifluoro- <i>o</i> -tolyl)propionate	≥ 975 g/kg (racémique)	1 ^{er} juin 2013	31 mai 2023	<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 le cyflumétofène, 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 20 novembre 2012.</p> <p>Les États membres effectuent cette évaluation générale en accordant une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> — à la protection des opérateurs et des travailleurs, — à la protection des eaux souterraines si la substance active est appliquée dans des régions sensibles du point de vue des sols et/ou des conditions climatiques, — à la protection de l'eau potable, — aux risques pour les organismes aquatiques. <p>Les conditions d'utilisation prévoient, au besoin, des mesures d'atténuation des risques telles que l'utilisation d'un équipement de protection individuelle.</p> <p>Le demandeur communique les informations confirmatives suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) informations concernant le potentiel mutagène éventuel du métabolite B3 (2-(trifluorométhyl) benzamide), excluant, par un protocole d'essai approprié (test Comet in vivo), une pertinence in vivo d'effets observés in vitro; b) informations complémentaires en vue de l'établissement d'une DARf pour le métabolite B3; c) études écotoxicologiques complémentaires et évaluations couvrant la totalité du cycle de vie des vertébrés aquatiques. <p>Le demandeur communique ces informations à la Commission, aux États membres et à l'Autorité pour le 31 mai 2015.»</p>

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