

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 375/2013 DE LA COMMISSION

du 23 avril 2013

portant approbation de la substance active spiromésifène, 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

(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 spiromésifène, les conditions de l'article 80, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1107/2009 sont remplies par la décision 2003/105/CE de la Commission ⁽³⁾.
- (2) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, le Royaume-Uni a reçu, le 18 avril 2002, une demande de Bayer CropScience AG visant à faire inscrire la substance active spiromésifène à l'annexe I de la directive précitée. La décision 2003/105/CE 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 9 mars 2004. Celui-ci a fait l'objet d'un examen par les États membres et l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») et une discussion finale a eu lieu le 26 avril 2007. Le 13 juin 2007, l'Autorité a présenté à la Commission ses conclusions sur l'évaluation des risques liés à la substance active spiromésifène, utilisée en tant que pesticide ⁽⁴⁾.

- (4) Dans ses conclusions, l'Autorité n'avait pas pris en compte toutes les informations fournies par le demandeur avant le 26 avril 2007. La Commission a invité l'Autorité à réviser ses conclusions et à prendre en compte toutes les informations fournies.
- (5) L'État membre rapporteur désigné a évalué toutes les informations complémentaires et présenté un addendum au projet de rapport d'évaluation le 28 septembre 2009.
- (6) L'addendum au projet de rapport d'évaluation a été examiné par les États membres et l'Autorité. Le 19 septembre 2012, cette dernière a présenté à la Commission ses secondes conclusions sur l'évaluation des risques liés à la substance active spiromésifène, utilisée en tant que pesticide ⁽⁵⁾. Le projet de rapport d'évaluation actualisé 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 15 mars 2013, à l'établissement par la Commission du rapport d'examen sur le spiromésifène.
- (7) Au vu des différents examens effectués, il est permis de considérer que les produits phytopharmaceutiques contenant du spiromésifène satisfont, d'une manière générale, aux exigences énoncées à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), et 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 spiromésifène.
- (8) Conformément aux dispositions conjointes de l'article 13, paragraphe 2, et de l'article 6 du règlement (CE) n° 1107/2009, il est cependant nécessaire de prévoir certaines conditions et restrictions. Il convient en particulier d'exiger de plus amples informations confirmatives.
- (9) 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.
- (10) 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:

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.

⁽³⁾ JO L 43 du 18.2.2003, p. 45.

⁽⁴⁾ Rapport scientifique de l'EFSA (2007) 105, 1-69. Disponible en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu

⁽⁵⁾ EFSA Journal (2012); 10(10):2873. Disponible en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu

les États membres doivent disposer d'un délai de six mois après l'approbation pour réexaminer les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant du spiromésifène et les modifier, les remplacer ou les retirer, 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.

- (11) 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 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 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.
- (12) 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⁾.
- (13) 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 spiromésifène mentionnée à l'annexe I est approuvée sous réserve des conditions fixées dans ladite annexe.

⁽¹⁾ JO L 366 du 15.12.1992, p. 10.

⁽²⁾ JO L 153 du 11.6.2011, p. 1.

Article 2

Réévaluation des produits phytopharmaceutiques

1. S'il y a lieu, les États membres modifient ou retirent, le 31 mars 2014 au plus tard, les autorisations existantes pour les produits phytopharmaceutiques contenant du spiromésifène 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 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, ou a accès à un tel dossier.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant du spiromésifène 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 30 septembre 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 spiromésifène en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 31 mars 2015 au plus tard; ou
- b) dans le cas d'un produit contenant du spiromésifène associé à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, pour le 31 mars 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 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} octobre 2013.

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

Fait à Bruxelles, le 23 avril 2013.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
Spiromésifène Numéro CAS: 283594-90-1 Numéro CIMAP: 747	3-mésityle-2-oxo-1-oxaspiro[4.4]non-3-en-4-yl 3,3-diméthylbutyrate	≥ 965 g/kg (racémique) L'impureté N,N-diméthylacétamide est importante du point de vue toxicologique et ne peut dépasser 4 g/kg dans le produit technique.	1 ^{er} octobre 2013	30 septembre 2023	<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 sur le spiromésifène, 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 15 mars 2013.</p> <p>Les États membres effectuent cette évaluation générale en accordant une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> — au risque à long terme pour les invertébrés aquatiques, — au risque pour les hyménoptères pollinisateurs et pour les arthropodes non ciblés si l'exposition n'est pas négligeable, — à la protection des travailleurs et des opérateurs. <p>Les conditions d'utilisation incluent, au besoin, des mesures visant à atténuer les risques.</p> <p>Le demandeur fournit des informations confirmatives en ce qui concerne le nouveau calcul des concentrations prévues dans les eaux souterraines (CPEs) avec un scénario FOCUS GW adapté aux utilisations indiquées recourant à une valeur Q10 de 2,58.</p> <p>Le demandeur communique ces informations à la Commission, aux États membres et à l'Autorité pour le 30 septembre 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
«41	Spiromésifène Numéro CAS: 283594-90-1 Numéro CIMAP: 747	3-mésityle-2-oxo-1-oxas- piro[4.4]non-3-en-4-yl 3,3- diméthylbutyrate	≥ 965 g/kg (racémique) L'impureté N,N-diméthylacé- tamide est importante du point de vue toxicologique et ne peut dépasser 4 g/kg dans le produit technique.	1 ^{er} octobre 2013	30 septembre 2023	<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 sur le spiromésifène, 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 15 mars 2013.</p> <p>Les États membres effectuent cette évaluation générale en accordant une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> — au risque à long terme pour les invertébrés aquatiques, — au risque pour les hyménoptères pollinisateurs et pour les arthropodes non ciblés si l'exposition n'est pas négligeable, — à la protection des travailleurs et des opérateurs. <p>Les conditions d'utilisation incluent, au besoin, des mesures visant à atténuer les risques.</p> <p>Le demandeur fournit des informations confirmatives en ce qui concerne le nouveau calcul des concentrations prévues dans les eaux souterraines (CPEs) avec un scénario FOCUS GW adapté aux utilisations indiquées recourant à une valeur Q10 de 2,58.</p> <p>Le demandeur communique ces informations à la Commission, aux États membres et à l'Autorité pour le 30 septembre 2015.»</p>

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