

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 116/2014 DE LA COMMISSION

du 6 février 2014

concernant la non-approbation de la substance active iodure de potassium, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

(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,

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 l'iodure de potassium, les conditions de l'article 80, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1107/2009 sont remplies par la décision 2005/751/CE de la Commission ⁽³⁾.
- (2) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, les Pays-Bas ont reçu de Koppert Beheer BV, le 6 septembre 2004, une demande visant à faire inscrire la substance active iodure de potassium à l'annexe I de la directive précitée. La décision 2005/751/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 27 juillet

2007. Conformément à l'article 11, paragraphe 6, du règlement (UE) n° 188/2011 de la Commission ⁽⁴⁾, des informations complémentaires ont été réclamées au demandeur. Le demandeur a indiqué le 30 mai 2011 qu'aucune information complémentaire n'était disponible.

- (4) Le projet de rapport d'évaluation a fait l'objet d'un examen par les États membres et par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»). Le 22 octobre 2012, cette dernière a présenté à la Commission ses conclusions sur l'évaluation des risques liés à la substance active iodure de potassium utilisée en tant que pesticide ⁽⁵⁾. L'Autorité a identifié plusieurs lacunes dans les données qui auraient nécessité des contributions complémentaires de la part du demandeur. Dans son courrier du 27 septembre 2013, Koppert BV retirait sa demande d'approbation de l'iodure de potassium.
- (5) Conformément à l'article 8, paragraphe 1, point b), de la directive 91/414/CEE, les États membres ont eu la possibilité d'accorder des autorisations provisoires pour des produits phytopharmaceutiques contenant de l'iodure de potassium pour une durée initiale de trois ans. La décision 2010/457/UE de la Commission ⁽⁶⁾ a autorisé les États membres à prolonger les autorisations provisoires accordées pour l'iodure de potassium pour une période se terminant au plus tard le 31 août 2012. La décision d'exécution 2012/363/UE de la Commission ⁽⁷⁾ a autorisé les États membres à prolonger les autorisations provisoires accordées pour l'iodure de potassium pour une période se terminant au plus tard le 31 juillet 2014.
- (6) Suite au retrait de la demande, il convient dès lors de ne pas approuver l'iodure de potassium, conformément à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1107/2009.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 230 du 19.8.1991, p. 1).

⁽³⁾ Décision 2005/751/CE de la Commission du 21 octobre 2005 reconnaissant en principe la conformité des dossiers transmis pour examen détaillé en vue de l'inscription éventuelle de l'acide ascorbique, de l'iodure de potassium et du thiocyanate de potassium à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 282 du 26.10.2005, p. 18).

⁽⁴⁾ Règlement (UE) n° 188/2011 de la Commission du 25 février 2011 portant modalités d'application de la directive 91/414/CEE du Conseil en ce qui concerne la procédure d'évaluation des substances actives qui n'étaient pas sur le marché deux ans après la date de notification de ladite directive (JO L 53 du 26.2.2011, p. 51).

⁽⁵⁾ EFSA Journal (2013); 11(6):2923. Disponible en ligne sur www.efsa.europa.eu

⁽⁶⁾ Décision 2010/457/UE de la Commission du 17 août 2010 autorisant les États membres à prolonger les autorisations provisoires accordées pour les nouvelles substances actives *Candida oleophila* souche O, iodure de potassium et thiocyanate de potassium (JO L 218 du 19.8.2010, p. 24).

⁽⁷⁾ Décision d'exécution 2012/363/UE de la Commission du 4 juillet 2012 autorisant les États membres à prolonger les autorisations provisoires accordées pour les nouvelles substances actives bixafen, *Candida oleophila* souche O, fluopyram, halosulfuron, iodure de potassium, thiocyanate de potassium et spirotriamat (JO L 176 du 6.7.2012, p. 70).

- (7) Par conséquent, les autorisations provisoires doivent être retirées et aucune nouvelle autorisation ne doit être accordée.
- (8) Les États membres devraient se voir accorder un délai suffisant pour retirer les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant de l'iodure de potassium.
- (9) Si des États membres accordent un délai de grâce pour les produits phytopharmaceutiques contenant de l'iodure de potassium conformément à l'article 46 du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient que ce délai expire au plus tard dix-huit mois après l'entrée en vigueur du présent règlement.
- (10) Le présent règlement n'exclut pas l'introduction d'une nouvelle demande relative à l'iodure de potassium, en application de l'article 7 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (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

Non-approbation de la substance active

La substance active iodure de potassium n'est pas approuvée.

Article 2

Mesures transitoires

Les États membres retirent les autorisations existantes accordées pour les produits phytopharmaceutiques contenant de l'iodure de potassium en tant que substance active au plus tard le 27 août 2014.

Article 3

Délai de grâce

Tout délai de grâce accordé par un État membre conformément à l'article 46 du règlement (CE) n° 1107/2009 est le plus court possible et expire au plus tard le 27 août 2015.

Article 4

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

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

Fait à Bruxelles, le 6 février 2014.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO