

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 486/2014 DE LA COMMISSION****du 12 mai 2014****retirant l'approbation de la substance active «oxyde de fenbutatine», conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant le 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 <sup>(1)</sup>, et notamment le second cas de figure visé à son article 21, paragraphe 3, ainsi que son article 78, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2011/30/UE de la Commission <sup>(2)</sup> a inscrit l'oxyde de fenbutatine en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil <sup>(3)</sup>, à la condition que les États membres concernés veillent à ce que le demandeur ayant sollicité l'inscription de cette substance fournisse, au plus tard le 31 mai 2013, des informations confirmatives concernant le potentiel génotoxicologique et la pertinence écotoxicologique de l'impureté SD 31723, ainsi que les spectres, la stabilité au stockage et les méthodes d'analyse dans la formulation.
- (2) Les substances actives qui figurent à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sont réputées approuvées en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009 et sont répertoriées à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission <sup>(4)</sup>.
- (3) À la date butoir du 31 mai 2013, le demandeur qui avait sollicité l'approbation de l'oxyde de fenbutatine n'avait communiqué aucune information confirmative. Par courrier électronique du 27 juin 2013, il a confirmé à la Commission son intention de ne pas fournir ces informations.
- (4) En conséquence, il y a lieu de retirer l'approbation de l'oxyde de fenbutatine.
- (5) Il convient donc d'abroger la directive 2011/30/UE.
- (6) Il convient également de modifier en conséquence l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011.
- (7) Les États membres devraient se voir accorder un délai suffisant pour retirer les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant de l'oxyde de fenbutatine.
- (8) Si des États membres accordent un délai de grâce pour les produits phytopharmaceutiques contenant de l'oxyde de fenbutatine 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.
- (9) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

<sup>(1)</sup> JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Directive 2011/30/UE de la Commission du 7 mars 2011 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active «oxyde de fenbutatine» et modifiant la décision 2008/934/CE de la Commission (JO L 61 du 8.3.2011, p. 14).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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 (JO L 153 du 11.6.2011, p. 1).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

**Retrait de l'approbation**

L'approbation de la substance active «oxyde de fenbutatine» est retirée.

*Article 2*

**Abrogation de la directive 2011/30/UE**

La directive 2011/30/UE est abrogée.

*Article 3*

**Modification du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011**

À l'annexe, partie B, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, l'entrée 331 «Oxyde de fenbutatine» est supprimée.

*Article 4*

**Mesures transitoires**

Les États membres retirent les autorisations pour les produits phytopharmaceutiques contenant la substance active «oxyde de fenbutatine» au plus tard le 2 décembre 2014.

*Article 5*

**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 2 décembre 2015.

*Article 6*

**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 12 mai 2014.

*Par la Commission*  
*Le président*  
José Manuel BARROSO