

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 891/2014 DE LA COMMISSION**du 14 août 2014****portant approbation de la substance active aminopyralide, 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 l'aminopyralide, les conditions de l'article 80, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1107/2009 sont remplies par la décision 2005/778/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 22 avril 2004, une demande de la société Dow AgroSciences Ltd visant à faire inscrire la substance active aminopyralide à l'annexe I de la directive précitée. La décision 2005/778/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 énoncées 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 rapporteur désigné a présenté un projet de rapport d'évaluation le 22 août 2006. 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 27 mai 2011. L'évaluation des informations complémentaires par le Royaume-Uni a été transmise le 8 juin 2012 sous la forme d'un projet de rapport d'évaluation actualisé.
- (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 30 août 2013, cette dernière a présenté à la Commission ses conclusions sur l'évaluation des risques liés à la substance active aminopyralide ⁽⁵⁾ utilisée en tant que pesticide. 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, ce qui a abouti, le 11 juillet 2014, à l'établissement par le comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, du rapport d'examen de la Commission sur l'aminopyralide.
- (5) Il ressort des différents examens effectués que les produits phytopharmaceutiques contenant de l'aminopyralide 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 pour les utilisations étudiées et précisées dans le rapport d'examen de la Commission. Il convient par conséquent d'approuver l'aminopyralide.

⁽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 2005/778/CE de la Commission du 28 octobre 2005 reconnaissant en principe la conformité des dossiers transmis pour examen détaillé en vue de l'inscription éventuelle de l'aminopyralide et du fluopicolide à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 293 du 9.11.2005, p. 26).

⁽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(9):3352. Disponible en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu/fr/

- (6) 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 découleront de celle-ci.
- (7) 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 ci-après. Les États membres devraient disposer d'un délai de six mois après l'approbation pour réexaminer les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant de l'aminopyralide. Ils devraient, s'il y a lieu, modifier, remplacer ou retirer ces autorisations. Il convient en outre de déroger au délai précité et de prévoir un délai plus long pour la présentation et l'évaluation du dossier complet prévu à l'annexe III de la directive 91/414/CEE pour chaque produit phytopharmaceutique et chaque utilisation envisagée, conformément aux principes uniformes.
- (8) L'expérience acquise dans le cadre 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 ⁽¹⁾ a montré que des difficultés pouvaient surgir dans l'interprétation des obligations incombant aux détenteurs des autorisations existantes en ce qui concerne l'accès aux données. Pour éviter de nouvelles difficultés, il apparaît donc nécessaire de clarifier les obligations des États membres, notamment celle qui consiste à vérifier que tout détenteur d'une autorisation démontre avoir 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 détenteurs d'autorisations par rapport aux directives adoptées jusqu'ici afin de modifier l'annexe I de la directive susmentionnée ou par rapport aux règlements approuvant les substances actives.
- (9) Conformément aux dispositions de 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 ⁽²⁾.
- (10) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Approbation de la substance active

La substance active aminopyralide 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 conformément au règlement (CE) n° 1107/2009, au plus tard le 30 juin 2015, les autorisations existantes pour les produits phytopharmaceutiques contenant de l'aminopyralide en tant que substance active.

Pour cette date, ils vérifient notamment que les conditions fixées à l'annexe I du présent règlement sont remplies, à l'exception de celles prévues dans la colonne «Dispositions spécifiques», et que 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 l'aminopyralide 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 2014, 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 «Dispositions spécifiques» de 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.

⁽¹⁾ 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 (JO L 366 du 15.12.1992, p. 10).

⁽²⁾ 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).

Après quoi, les États membres:

- a) dans le cas d'un produit contenant de l'aminopyralide en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 30 juin 2016 au plus tard; ou
- b) dans le cas d'un produit contenant de l'aminopyralide associée à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, pour le 30 juin 2016 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 en question 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

Modification 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 2015.

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

Fait à Bruxelles, le 14 août 2014.

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
Aminopyralide N° CAS: 150114-71-9 N° CIMAP: 771	Acide 4-amino-3,6-dichloropyridine-2-carboxylique	≥ 920 g/kg La concentration de l'impureté caractéristique ci-après ne doit pas dépasser le seuil suivant: Piclorame ≤ 40 g/kg	1 ^{er} janvier 2015	31 décembre 2024	<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 l'aminopyralide, et notamment de ses appendices I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le 11 juillet 2014.</p> <p>Dans le cadre de cette évaluation globale, les États membres accorderont une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) à la protection des eaux souterraines lorsque la substance est appliquée dans des conditions pédologiques ou climatiques sensibles; b) à la protection des macrophytes aquatiques et des végétaux terrestres non ciblés; c) au risque chronique pour les poissons. <p>Les conditions d'utilisation doivent comprendre, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques.</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	Date de fin de validité de l'approbation	Dispositions spécifiques
«77	Aminopyralide N° CAS: 150114-71-9 N° CIMAP: 771	Acide 4-amino-3,6-dichloropyridine-2-carboxylique	≥ 920 g/kg La concentration de l'impureté caractéristique ci-après ne doit pas dépasser le seuil suivant: Piclorame ≤ 40 g/kg	1 ^{er} janvier 2015	31 décembre 2024	<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 l'aminopyralide, et notamment de ses appendices I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le 11 juillet 2014.</p> <p>Dans le cadre de cette évaluation globale, les États membres accorderont une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) à la protection des eaux souterraines lorsque la substance est appliquée dans des conditions pédologiques ou climatiques sensibles; b) à la protection des macrophytes aquatiques et des végétaux terrestres non ciblés; c) au risque chronique pour les poissons. <p>Les conditions d'utilisation doivent comprendre, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques.»</p>

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