

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 993/2011 DE LA COMMISSION

du 6 octobre 2011

portant approbation de la substance active hydroxy-8-quinoléine, 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 c), du règlement (CE) n° 1107/2009, la directive 91/414/CEE du Conseil ⁽²⁾ doit s'appliquer, en ce qui concerne la procédure et les conditions d'approbation, aux substances actives jugées recevables conformément à l'article 6 du règlement (CE) n° 33/2008 de la Commission du 17 janvier 2008 portant modalités d'application de la directive 91/414/CEE du Conseil relative à une procédure courante et à une procédure accélérée d'évaluation de substances actives prévues dans le programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de cette directive, mais non inscrites à l'annexe I ⁽³⁾. L'hydroxy-8-quinoléine est une substance active jugée recevable conformément audit règlement.
- (2) Les règlements de la Commission (CE) n° 451/2000 ⁽⁴⁾ et (CE) n° 1490/2002 ⁽⁵⁾ établissent les modalités de mise en œuvre des deuxième et troisième phases du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE et dressent des listes de subs-

tances actives à évaluer en vue de leur éventuelle inscription à l'annexe I de ladite directive. L'hydroxy-8-quinoléine figurait sur ces listes.

- (3) Pour la substance active hydroxy-8-quinoléine, aucun dossier complet n'a été présenté dans les délais prescrits. En conséquence, la décision 2006/797/CE de la Commission du 22 novembre 2006 concernant la non-inscription de certaines substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et le retrait des autorisations accordées aux produits phytopharmaceutiques contenant ces substances actives ⁽⁶⁾ a été appliquée pour la non-inscription de l'hydroxy-8-quinoléine.
- (4) En vertu de l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, l'auteur de la notification initiale (ci-après «le demandeur») a déposé une nouvelle demande, sollicitant l'application de la procédure courante prévue aux articles 3 à 12 du règlement (CE) n° 33/2008.
- (5) La demande a été transmise à l'Espagne, désignée État membre rapporteur par le règlement (CE) n° 1490/2002. Cette demande est conforme aux exigences de fond et de procédure des articles 3 et 4 du règlement (CE) n° 33/2008.
- (6) L'Espagne a évalué les informations fournies et préparé un projet de rapport d'évaluation qu'elle a transmis à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après «l'Autorité») et à la Commission le 3 août 2009. L'Autorité a communiqué le projet de rapport d'évaluation aux autres États membres et au demandeur pour qu'ils puissent le commenter et a transmis à la Commission les observations qu'elle a reçues. Elle a également mis le projet de rapport d'évaluation à la disposition du public. Conformément à l'article 10 du règlement (CE) n° 33/2008 et à la demande de la Commission, l'Autorité

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.

⁽³⁾ JO L 15 du 18.1.2008, p. 5.

⁽⁴⁾ JO L 55 du 29.2.2000, p. 25.

⁽⁵⁾ JO L 224 du 21.8.2002, p. 23.

⁽⁶⁾ JO L 324 du 23.11.2006, p. 8.

a soumis à cette dernière, le 17 décembre 2010, ses conclusions sur l'évaluation des risques présentés par l'hydroxy-8-quinoléine ⁽¹⁾. Le projet de rapport d'évaluation et les conclusions de l'Autorité ont été examinés par les États membres et la Commission siégeant au Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, ce qui a abouti, le 15 juillet 2011, à l'établissement du rapport d'examen de la Commission relatif à l'hydroxy-8-quinoléine.

- (7) Au vu des différents examens effectués, il est permis d'escompter que les produits phytopharmaceutiques contenant de l'hydroxy-8-quinoléine remplissent, d'une manière générale, les conditions fixées à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 91/414/CEE, notamment en ce qui concerne les utilisations examinées et précisées dans le rapport d'examen de la Commission. Il convient donc d'approuver l'hydroxy-8-quinoléine, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009.
- (8) En application de l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1107/2009, considéré en liaison avec l'article 6 du même règlement, et compte tenu de l'état des connaissances scientifiques et techniques, il est cependant nécessaire de prévoir certaines conditions et restrictions.
- (9) Sans préjudice de la conclusion selon laquelle l'hydroxy-8-quinoléine devrait être approuvé, il convient, en particulier, de demander des informations confirmatives supplémentaires.
- (10) Conformément à l'article 13, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient de modifier en consé-

quence 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⁾.

- (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 hydroxy-8-quinoléine mentionnée à l'annexe I est approuvée sous réserve des conditions prévues à ladite annexe.

Article 2

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 3

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} janvier 2012.

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

Fait à Bruxelles, le 6 octobre 2011.

Par la Commission

Le président

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Autorité européenne de sécurité des aliments, *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 8-hydroxyquinoline* (Conclusions de l'examen par les pairs de l'évaluation des risques présentés par la substance active hydroxy-8-quinoléine utilisée en tant que pesticide). *EFSA Journal* 2011, 9(1): 1964 [49 p.] doi:10.2903/j.efsa.2011.1964. Disponible en ligne sur www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

⁽²⁾ 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
Hydroxy-8-quinoléine N° CAS 148-24-3 (hydroxy-8-quinoléine) N° CIMAP 677 (hydroxy-8-quinoléine)	8-quinolinol	≥ 990 g/kg	1 ^{er} janvier 2012	31 décembre 2021	PARTIE A Seules les utilisations en tant que fongicide et bactéricide en serres peuvent être autorisées. PARTIE B 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 l'hydroxy-8-quinoléine, et 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 juillet 2011. Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière à la sécurité des opérateurs et veillent à ce que les modes d'emploi prescrivent l'utilisation, le cas échéant, d'équipements appropriés de protection individuelle. Le demandeur fournit des informations confirmatives sur l'hydroxy-8-quinoléine et ses sels en ce qui concerne: (1) la méthode d'analyse de l'air; (2) une nouvelle stabilité au stockage couvrant les périodes de stockage des échantillons à partir de l'étude du métabolisme et des essais contrôlés sur les résidus. Le demandeur soumet ces informations à la Commission, aux États membres et à l'Autorité le 31 décembre 2013 au plus tard.

⁽¹⁾ Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport d'examen.

ANNEXE II

À l'annexe, partie B, 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
«18	Hydroxy-8-quinoléine N° CAS 148-24-3 (hydroxy-8-quinoléine) N° CIMAP 677 (hydroxy-8-quinoléine)	8-quinolinol	≥ 990 g/kg	1 ^{er} janvier 2012	31 décembre 2021	PARTIE A Seules les utilisations en tant que fongicide et bactéricide en serres peuvent être autorisées. PARTIE B 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 l'hydroxy-8-quinoléine, et 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 juillet 2011. Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière à la sécurité des opérateurs et veillent à ce que les modes d'emploi prescrivent l'utilisation, le cas échéant, d'équipements appropriés de protection individuelle. Le demandeur fournit des informations confirmatives sur l'hydroxy-8-quinoléine et ses sels en ce qui concerne: (1) la méthode d'analyse de l'air; (2) une nouvelle stabilité au stockage couvrant les périodes de stockage des échantillons à partir de l'étude du métabolisme et des essais contrôlés sur les résidus. Le demandeur soumet ces informations à la Commission, aux États membres et à l'Autorité le 31 décembre 2013 au plus tard.»