

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 1237/2012 DE LA COMMISSION

du 19 décembre 2012

portant approbation de la substance active «virus de la mosaïque jaune de la courgette (souche bénigne)» 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 le virus de la mosaïque jaune de la courgette (souche bénigne), les conditions de l'article 80, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1107/2009 sont remplies par la décision 2006/586/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 16 mars 2005 de Bio-Oz Biotechnologies Ltd une demande d'inscription de la substance active «virus de la mosaïque jaune de la courgette (souche bénigne)» à l'annexe I de ladite directive. La décision 2006/586/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 30 juin 2006.
- (4) Le projet de rapport d'évaluation a fait l'objet d'un examen par les États membres et l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»). Le 28 mai 2012, cette dernière a présenté à la Commission sa conclusion sur l'examen de l'évaluation des risques du virus de la mosaïque jaune de la courgette (souche bénigne) ⁽⁴⁾ utilisé 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 20 novembre 2012, à l'établissement du rapport d'examen de la Commission sur le virus de la mosaïque jaune de la courgette (souche bénigne).

- (5) Au vu des différents examens effectués, il est permis de considérer que les produits phytopharmaceutiques contenant la substance active concernée satisfont, d'une manière générale, aux exigences prévues à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), et à l'article 5, paragraphe 3, 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 par conséquent d'approuver le virus de la mosaïque jaune de la courgette (souche bénigne).
- (6) Il convient 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.
- (7) Sans préjudice des obligations prévues par le règlement (CE) n° 1107/2009 en cas d'approbation, eu égard à la situation spécifique créée par la transition de la directive 91/414/CEE au règlement (CE) n° 1107/2009, il convient toutefois d'appliquer les dispositions ci-après. Les États membres devraient disposer d'un délai de six mois, après l'approbation, pour réexaminer les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant la substance active concernée. Ils devraient, s'il y a lieu, modifier, remplacer ou retirer ces autorisations. Par dérogation au délai précité, il y a lieu de prévoir un délai plus long pour la présentation et l'évaluation du dossier complet actualisé, visé à l'annexe III, ainsi que le prévoit la directive 91/414/CEE, de chaque produit phytopharmaceutique, pour chaque utilisation envisagée, conformément aux principes uniformes.
- (8) 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 ⁽⁵⁾ 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. Il paraît dès lors nécessaire, pour éviter toute nouvelle difficulté, de préciser les devoirs des États membres, notamment le devoir de vérifier que le titulaire d'une autorisation démontre avoir accès à un

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.⁽³⁾ JO L 236 du 31.8.2006, p. 31.⁽⁴⁾ EFSA Journal (2012); 10(6):2754. Disponible en ligne à l'adresse: www.efsa.europa.eu/fr/.⁽⁵⁾ JO L 366 du 15.12.1992, p. 10.

dossier satisfaisant aux exigences de l'annexe II de ladite directive. Toutefois, cette clarification n'impose 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 aux règlements approuvant les substances actives.

- (9) 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 ⁽¹⁾.
- (10) 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 «virus de la mosaïque jaune de la courgette (souche bénigne)» mentionnée 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, les autorisations existantes pour les produits phytopharmaceutiques contenant le virus de la mosaïque jaune de la courgette (souche bénigne) en tant que substance active au plus tard le 30 novembre 2013.

Pour cette date, ils vérifient notamment que les conditions de l'annexe I du présent règlement sont remplies, à l'exception de celles mentionnées dans la colonne de ladite annexe relative aux dispositions particulières, et que le titulaire 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.

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

Fait à Bruxelles, le 19 décembre 2012.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant le virus de la mosaïque jaune de la courgette (souche bénigne) 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 mai 2013, 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 de l'annexe I du présent règlement relative aux dispositions particulières. 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 cet examen, les États membres:

- a) dans le cas d'un produit contenant le virus de la mosaïque jaune de la courgette (souche bénigne) en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 30 novembre 2014 au plus tard, ou
- b) dans le cas d'un produit contenant le virus de la mosaïque jaune de la courgette (souche bénigne) associé à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, pour le 30 novembre 2014 ou pour la date fixée pour la modification ou le retrait dans l'acte 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 au 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} juin 2013.

Par la Commission

Le président

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 153 du 11.6.2011, p. 1.

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date de l'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions particulières
<i>Virus de la mosaïque jaune de la courgette</i> (souche bénigne) Numéro d'entrée ATCC PV-593	Sans objet	≥ 0,05 mg/l	1 ^{er} juin 2013	31 mai 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 <i>virus de la mosaïque jaune de la courgette</i> (souche bénigne), et notamment de ses appendices I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 20 novembre 2012.</p> <p>Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière au risque pour les plantes non visées, si les plantes cultivées sont coïnfectées par un autre virus transmissible par les pucerons.</p> <p>Les conditions d'utilisation prévoient, le cas échéant, des mesures d'atténuation des 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

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 particulières
«30	<i>Virus de la mosaïque jaune de la courgette</i> (souche bénigne) Numéro d'entrée ATCC PV-593	Sans objet	≥ 0,05 mg/l	1 ^{er} juin 2013	31 mai 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 <i>virus de la mosaïque jaune de la courgette</i> (souche bénigne), et notamment de ses appendices I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 20 novembre 2012.</p> <p>Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière au risque pour les plantes non visées, si les plantes cultivées sont coïnfectées par un autre virus transmissible par les pucerons.</p> <p>Les conditions d'utilisation prévoient, le cas échéant, des mesures d'atténuation des risques.»</p>

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