

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 1187/2013 DE LA COMMISSION

du 21 novembre 2013

portant approbation de la substance active penthiopyrade, 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 penthiopyrade, les conditions de l'article 80, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1107/2009 sont remplies par la décision 2010/466/UE de la Commission ⁽³⁾.
- (2) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, le Royaume-Uni a reçu, le 10 décembre 2009, une demande de LKC UK Ltd visant à faire inscrire la substance active penthiopyrade à l'annexe I de la directive précitée. Par la décision 2010/466/UE, il a été 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 rapporteur désigné a présenté un projet de rapport d'évaluation le 31 janvier 2012.

(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 7 février 2013, cette dernière a présenté à la Commission ses conclusions sur l'évaluation des risques liés à la substance active penthiopyrade utilisée en tant que pesticide ⁽⁴⁾. 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 3 octobre 2013, à l'établissement, par la Commission, du rapport d'examen sur le penthiopyrade.

(5) Au vu des différents examens effectués, il est permis de considérer que les produits phytopharmaceutiques contenant du penthiopyrade 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 en ce qui concerne les utilisations étudiées et précisées dans le rapport d'examen de la Commission. Il convient par conséquent d'approuver le penthiopyrade.

(6) Conformément à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1107/2009, en liaison avec son article 6, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est cependant nécessaire de prévoir certaines conditions et restrictions. Il convient en particulier d'exiger de plus amples informations confirmatives.

(7) 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.

(8) 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 bénéficier d'un délai de six mois après l'approbation pour réexaminer les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant du penthiopyrade. Ils devraient, s'il y a lieu, modifier, remplacer ou retirer ces autorisations. Il convient aussi 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.

⁽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 2010/466/UE de la Commission du 24 août 2010 reconnaissant en principe la conformité du dossier transmis pour examen détaillé en vue de l'inscription éventuelle du penthiopyrade à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 224 du 26.8.2010, p. 6).

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2013) 11(2):3111. Disponible en ligne à l'adresse www.efsa.europa.eu

- (9) L'expérience acquise avec 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 titulaires 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 titulaire d'une autorisation justifie de l'accès à un dossier satisfaisant aux exigences de l'annexe II de ladite directive. Cette clarification n'impose toutefois 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 par rapport aux règlements portant approbation de substances actives.
- (10) 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⁾.
- (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 penthiopyrade spécifiée dans l'annexe I est approuvée sous réserve des conditions fixées dans 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 du penthiopyrade en tant que substance active, au plus tard le 31 octobre 2014.

⁽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).

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

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant du penthiopyrade 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 30 avril 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 de l'annexe I du présent règlement relative aux dispositions spécifiques. 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 quoi, les États membres:

- a) dans le cas d'un produit contenant du penthiopyrade en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 31 octobre 2015 au plus tard;
- b) dans le cas d'un produit contenant du penthiopyrade associé à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, pour le 31 octobre 2015 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 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

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} mai 2014.

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

Fait à Bruxelles, le 21 novembre 2013.

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
Penthiopyrade N° CAS 183675-82-3 N° CIMAP 824	(RS)-N-[2-(1,3-diméthylbutyl)-3-thiényl]-1-méthyl-3-(trifluorométhyl)pyrazole-4-carboxamide	≥ 980 g/kg (50:50 mélange racémique)	1 ^{er} mai 2014	30 avril 2024	<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 penthiopyrade, 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 3 octobre 2013.</p> <p>Les États membres effectuent cette évaluation générale en accordant une attention particulière:</p> <ol style="list-style-type: none"> à la protection des opérateurs et des travailleurs; aux risques pour les organismes aquatiques et les organismes du sol; à la protection des eaux souterraines lorsque la substance active est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques; au niveau de résidus dans les cultures par assolement après applications consécutives de la substance active pendant plusieurs années. <p>Les conditions d'utilisation incluent, au besoin, des mesures d'atténuation des risques.</p> <p>Le demandeur fournit des informations confirmatives sur:</p> <ol style="list-style-type: none"> la non-pertinence du métabolite M11 (acide 3-méthyl-1-{3-[(1-méthyl-3-trifluorométhyl-1H-pyrazole-4-carbonyl)amino]thiophen-2-yl} pentanoïque) pour les eaux souterraines à l'exception de ce qui concerne le risque de cancérogénicité qui dépend de la classification du composé parent et est précisé séparément sous 3); le profil toxicologique et les valeurs de référence du métabolite PAM; la pertinence des métabolites M11 (acide 3-méthyl-1-{3-[(1-méthyl-3-trifluorométhyl-1H-pyrazole-4-carbonyl)amino]thiophen-2-yl} pentanoïque), DM-PCA (acide 3-trifluorométhyl-1H-pyrazole-4-carboxylique), PAM (1-méthyl-3-trifluorométhyl-1H-pyrazole-4-carboxamide) et PCA (acide 1-méthyl-3-trifluorométhyl-1H-pyrazole-4-carboxylique) et le risque qu'ils contaminent les eaux souterraines si le penthiopyrade est classé dans la catégorie 2 des cancérogènes conformément au règlement (CE) n° 1272/2008. <p>Le demandeur fournit à la Commission, aux États membres et à l'Autorité les informations utiles concernant les points 1) et 2) pour le 30 avril 2016 et les informations concernant le point 3) dans un délai de six mois à compter de la notification de la décision de classification relative au penthiopyrade.</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	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«57	Penthiopyrade N° CAS 183675-82-3 N° CIMAP 824	(RS)-N-[2-(1,3-diméthylbutyl)-3-thiényl]-1-méthyl-3-(trifluorométhyl)pyrazole-4-carboxamide	≥ 980 g/kg (50:50 mélange racémique)	1 ^{er} mai 2014	30 avril 2024	<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 penthiopyrade, 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 3 octobre 2013.</p> <p>Les États membres effectuent cette évaluation générale en accordant une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) à la protection des opérateurs et des travailleurs; b) aux risques pour les organismes aquatiques et les organismes du sol; c) à la protection des eaux souterraines lorsque la substance active est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques; d) au niveau de résidus dans les cultures par assolement après applications consécutives de la substance active pendant plusieurs années. <p>Les conditions d'utilisation incluent, au besoin, des mesures d'atténuation des risques.</p> <p>Le demandeur fournit des informations confirmatives sur:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) la non-pertinence du métabolite M11 (acide 3-méthyl-1-{3-[(1-méthyl-3-trifluorométhyl-1H-pyrazole-4-carbonyl)amino]thiophen-2-yl} pentanoïque) pour les eaux souterraines à l'exception de ce qui concerne le risque de cancérogénicité qui dépend de la classification du composé parent et est précisé séparément sous 3); 2) le profil toxicologique et les valeurs de référence du métabolite PAM; 3) la pertinence des métabolites M11 (acide 3-méthyl-1-{3-[(1-méthyl-3-trifluorométhyl-1H-pyrazole-4-carbonyl)amino]thiophen-2-yl} pentanoïque), DM-PCA (acide 3-trifluorométhyl-1H-pyrazole-4-carboxylique), PAM (1-méthyl-3-trifluorométhyl-1H-pyrazole-4-carboxamide) et PCA (acide 1-méthyl-3-trifluorométhyl-1H-pyrazole-4-carboxylique) et le risque qu'ils contaminent les eaux souterraines si le penthiopyrade est classé dans la catégorie 2 des cancérogènes conformément au règlement (CE) n° 1272/2008. <p>Le demandeur fournit à la Commission, aux États membres et à l'Autorité les informations utiles concernant les points 1) et 2) pour le 30 avril 2016 et les informations concernant le point 3) dans un délai de six mois à compter de la notification de la décision de classification relative au penthiopyrade.»</p>

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