Ce document constitue un outil de documentation et n'engage pas la responsabilité des institutions

►**B** **RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) Nº 788/2011 DE LA COMMISSION**

du 5 août 2011

approuvant la substance active fluazifop-P, conformément au règlement (CE) nº 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) nº 540/2011 de la Commission ainsi que la décision 2008/934/CE de la Commission

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(JO L 203 du 6.8.2011, p. 21)

Modifié par:

		Journal officiel		
		n°	page	date
►**M1**	Règlement d'exécution (UE) nº 201/2013 de la Commission du 8 mars 2013	L 67	6	9.3.2013

▼B

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) Nº 788/2011 DE LA COMMISSION

du 5 août 2011

approuvant la substance active fluazifop-P, conformément au règlement (CE) nº 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) nº 540/2011 de la Commission ainsi que la décision 2008/934/CE 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) nº 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) nº 1107/2009, la directive 91/414/CEE du Conseil ([2]) s'applique aux substances actives jugées recevables conformément à l'article 16 du règlement (CE) nº 33/2008 de la Commission ([3]), en ce qui concerne la procédure et les conditions d'approbation. Le fluazifop-P est une substance active qui a été jugée recevable conformément audit règlement.

(2) Les règlements de la Commission (CE) nº 451/2000 ([4]) et (CE) nº 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 une liste de substances actives à évaluer en vue de leur éventuelle inscription à l'annexe I de ladite directive. Le fluazifop-P figurait sur cette liste.

(3) Conformément à l'article 3, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1095/2007 de la Commission du 20 septembre 2007 modifiant le règlement (CE) nº 1490/2002 établissant des modalités supplémentaires de mise en œuvre de la troisième phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE du Conseil, et le règlement (CE) nº 2229/2004 établissant des modalités supplémentaires de mise en œuvre de la quatrième phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE du Conseil ([6]), le notifiant a retiré son soutien à l'inscription de ladite substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE dans un délai de deux mois à compter de l'entrée en vigueur dudit règlement. En conséquence, la non-inscription du fluazifop-P a été arrêtée par la

([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 246 du 21.9.2007, p. 19.

▼B

décision 2008/934/CE de la Commission du 5 décembre 2008 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 de produits phytopharmaceutiques contenant ces substances ([1]).

(4) En application de l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, l'auteur de la notification initiale (ci-après «le demandeur») a introduit une nouvelle demande, sollicitant l'application de la procédure accélérée prévue aux articles 14 à 19 du règlement (CE) nº 33/2008 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 son annexe I.

(5) La demande a été transmise à la France, désignée comme État membre rapporteur par le règlement (CE) nº 1490/2002. Le délai fixé pour la procédure accélérée a été respecté. La spécification de la substance active et les utilisations envisagées sont identiques à celles ayant fait l'objet de la décision 2008/934/CE. Par ailleurs, la demande est conforme aux autres exigences de fond et de procédure prévues à l'article 15 du règlement (CE) nº 33/2008.

(6) La France a examiné les données supplémentaires fournies par le demandeur et a rédigé un rapport complémentaire, qu'elle a transmis à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après «l'Autorité») et à la Commission, le 19 février 2010. L'Autorité a communiqué le rapport complémentaire aux autres États membres et au demandeur pour commentaires et a transmis à la Commission les observations qu'elle a reçues. Conformément à l'article 20, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 33/2008 et à la demande de la Commission, l'Autorité a présenté ses conclusions sur le fluazifop-P à la Commission, le 17 novembre 2010 ([2]). Le projet de rapport d'évaluation, le rapport complémentaire 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 17 juin 2011, à l'établissement du rapport de réexamen de la Commission relatif au fluazifop-P.

(7) Les différents examens effectués ont montré que les produits phytopharmaceutiques contenant du fluazifop-P pourraient satisfaire, d'une manière générale, aux 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 de réexamen de la Commission. Il convient donc d'approuver le fluazifop-P conformément au règlement (CE) nº 1107/2009.

(8) Conformément à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1107/2009, en liaison avec l'article 6 du même règlement, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est cependant nécessaire d'inclure certaines conditions et restrictions.

([1]) JO L 333 du 11.12.2008, p. 11.

([2]) Autorité européenne de sécurité des aliments; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fluazifop-P-butyl* (conclusions de l'examen par les pairs de l'évaluation des risques présentés par la substance active fluazifop-P-butyl utilisée en tant que pesticide). *EFSA Journal* 2010; 8(11): [24 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2010.1905. Disponible en ligne à l'adresse: (www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm).

▼B

(9) Sans préjudice de la conclusion selon laquelle le fluazifop-P devrait être approuvé, il convient, en particulier, de demander des informations confirmatives supplémentaires.

(10) 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 en découleront.

(11) Sans préjudice des obligations prévues par le règlement (CE) nº 1107/2009 en conséquence de l'approbation, et compte tenu de la situation spécifique résultant du passage de la directive 91/414/CEE au règlement (CE) nº 1107/2009, il convient cependant d'appliquer les principes ci-dessous. Les États membres devraient bénéficier d'un délai de six mois après l'approbation pour réexaminer les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant du fluazifop-P. Ils devraient, s'il y a lieu, modifier, remplacer ou retirer les autorisations. Par dérogation au délai précité, il y a lieu de prévoir un délai plus long pour la présentation et l'évaluation de la mise à jour du dossier complet, visé à l'annexe III, de chaque produit phytopharmaceutique pour chaque utilisation envisagée, conformément aux principes uniformes établis par la directive 91/414/CEE.

(12) L'expérience acquise lors des précédentes inscriptions à l'annexe I de la directive 91/414/CEE de substances actives évaluées en application du règlement (CEE) nº 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 ([1]) a montré que des difficultés pouvaient surgir dans l'interprétation des devoirs des détenteurs d'autorisations existantes en ce qui concerne l'accès aux données. Pour éviter toute nouvelle difficulté, il apparaît donc nécessaire de préciser les obligations des États membres, et notamment celle qui consiste à vérifier que tout détenteur d'autorisation démontre avoir accès à un dossier satisfaisant aux exigences de l'annexe II de ladite directive. Toutefois, cette précision n'impose aucune nouvelle obligation aux États membres ou aux détenteurs d'autorisations par rapport aux directives qui ont été adoptées jusqu'ici pour modifier l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

(13) Conformément aux dispositions de l'article 13, paragraphe 4, du règlement (CE) nº 1107/2009, il convient de modifier en conséquence l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission ([2]).

(14) La décision 2008/934/CE prévoit la non-inscription du fluazifop-P et le retrait des autorisations accordées aux produits phytopharmaceutiques contenant cette substance pour le 31 décembre 2011. Il y a lieu de supprimer l'entrée relative au fluazifop-P à l'annexe de ladite décision. Il convient dès lors de modifier la décision 2008/934/CE en conséquence.

(15) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

([1]) JO L 366 du 15.12.1992, p. 10.
([2]) JO L 153 du 11.6.2011, p. 1.

▼B

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Approbation de la substance active

La substance active fluazifop-P 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) nº 1107/2009, les autorisations existantes pour les produits phytopharmaceutiques contenant du fluazifop-P en tant que substance active, au plus tard le 30 juin 2012.

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 partie B de la colonne de cette annexe relative aux 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 dispositions de l'article 13, paragraphes 1 à 4, de ladite directive et à celles de l'article 62 du règlement (CE) nº 1107/2009.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant du fluazifop-P en tant que substance active unique ou associée à d'autres substances actives, toutes inscrites à l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 au plus tard le 31 décembre 2011, fait l'objet d'une réévaluation par les États membres, conformément aux principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 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 partie B de la colonne relative aux dispositions spécifiques de l'annexe I du présent règlement. En se fondant sur cette évaluation, les États membres déterminent si le produit remplit les conditions énoncées à l'article 29, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1107/2009. Après cet examen, les États membres:

a) dans le cas d'un produit contenant du fluazifop-P en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 31 décembre 2015 au plus tard; ou

b) dans le cas d'un produit contenant du fluazifop-P associé à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 31 décembre 2015 ou à la date fixée pour procéder à cette modification ou à ce retrait dans le ou les textes ayant ajouté la ou les substances considérées à l'annexe I de la directive 91/414/CEE ou ayant approuvé cette ou ces substances, si cette dernière date est postérieure.

Article 3

Modifications au règlement d'exécution (UE) nº 540/2011

L'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

▼B

Article 4

Modifications de la décision 2008/934/CE

L'entrée relative au fluazifop-P, à l'annexe de la décision 2008/934/CE, est supprimée.

Article 5

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 1er janvier 2012.

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

▼B

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
Fluazifop-P N° CAS 83066-88-0 (fluazifop-P) N° CIMAP 467 (fluazifop-P)	acide (*R*)-2-{4-[5-(trifluorométhyl)-2-pyridyloxy]phénoxy}propionique (fluazifop-P)	≥ 900 g/kg en fluazifop-P-butyl L'impureté suivante: 2-chloro-5-(trifluorométhyl)pyridine ne doit pas dépasser 1,5 g/kg du produit tel qu'il est élaboré.	1er janvier 2012	31 décembre 2021	►**M1** PARTIE A Seules les utilisations en tant qu'herbicide 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 de réexamen sur le fluazifop-P ainsi que de ses annexes I et II, dans la version définitive adoptée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 1er février 2013. Dans le contexte de cette évaluation générale, les États membres: — accordent une attention particulière à la sécurité du consommateur au regard de la concentration dans les eaux souterraines du composé métabolite X (2), — accordent une attention particulière à la sécurité des opérateurs et veillent à ce que le mode d'emploi prescrive l'utilisation d'équipements de protection personnelle appropriés, s'il y a lieu, — accordent une attention particulière à la protection des eaux de surface et des eaux souterraines dans les zones vulnérables, — accordent une attention particulière au risque pour les végétaux non ciblés. Les conditions d'utilisation incluent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques. Le demandeur présente des informations complémentaires confirmant: 1. la spécification du produit technique élaboré commercialement, y compris des informations sur l'importance de l'impureté R154719; 2. l'équivalence entre les spécifications du produit technique élaboré commercialement et celles du produit d'essai utilisé dans les études de toxicité; 3. les risques à long terme pour les mammifères herbivores; 4. le sort et le comportement dans l'environnement des composés métabolites X (2) et IV (3); 5. les risques liés au composé métabolite IV (3) pour les poissons et les invertébrés aquatiques. Le demandeur fournit à la Commission, aux États membres et à l'Autorité les informations visées aux points 1 et 2 pour le 30 juin 2012, et les informations visées aux points 3, 4 et 5 pour le 31 décembre 2013. ◄

(1) Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport d'examen.
(2) 5-(trifluorométhyl)-2(1H)-pyridinone.
(3) 4-{[5-(trifluorométhyl)-2-pyridinyl]oxy}phénol.

▼B

ANNEXE II

À l'annexe, partie B, du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011, l'entrée suivante est ajoutée:

«15	Fluazifop-P Nº CAS 83066-88-0 (fluazifop-P) Nº CIMAP 467 (fluazifop-P)	acide (*R*)-2-{4-[5-(trifluorométhyl)-2-pyridyloxy]phénoxy}propionique (fluazifop-P)	≥ 900 g/kg en fluazifop-P-butyl L'impureté suivante: 2-chloro-5-(trifluorométhyl) pyridine ne doit pas dépasser 1,5 g/kg du produit tel qu'il est élaboré.	1er janvier 2012	31 décembre 2021	PARTIE A Seules les utilisations en tant qu'herbicide dans les vergers (application basale), avec une application chaque année, peuvent être autorisées. PARTIE B Pour l'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 1107/2009, il sera tenu compte des conclusions du rapport de réexamen sur le fluazifop-P-butyl, et notamment de ses annexes I et II, dans leur version définitive adoptée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 17 juin 2011. Dans le contexte de cette évaluation générale, les États membres: — accordent une attention particulière à la sécurité des opérateurs et veillent à ce que le mode d'emploi prescrive l'utilisation d'équipements de protection personnelle appropriés s'il y a lieu, — accordent une attention particulière à la protection des eaux de surface et des eaux souterraines dans les zones vulnérables, — accordent une attention particulière au risque pour les végétaux non ciblés. Les conditions d'utilisation incluent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques. Le demandeur présente des informations complémentaires confirmant: 1) la spécification du produit technique élaboré commercialement, y compris des informations sur l'importance de l'impureté R154719; 2) l'équivalence entre les spécifications du produit technique élaboré commercialement et celles du produit d'essai utilisé dans les études de toxicité; 3) les risques potentiels à long terme pour les mammifères herbivores; 4) le sort et le comportement dans l'environnement des composés métabolites X (*) et IV (**); 5) les risques potentiels pour les poissons et les invertébrés aquatiques concernant le composé métabolite IV. Le demandeur fournit à la Commission, aux États membres et à l'Autorité les informations visées aux points 1) et 2) pour le 30 juin 2012, et les informations visées aux points 3), 4) et 5) pour le 31 décembre 2013.

(*) 5-(trifluoromethyl)-2(1H)-pyridinone.
(**) 4-{[5-(trifluoromethyl)-2-pyridinyl]oxy}phenol.»