II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 1334/2014 DE LA COMMISSION

du 16 décembre 2014

portant approbation de la substance active gamma-cyhalothrine, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 et autorisant les États membres à prolonger les autorisations provisoires accordées pour cette substance active

(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 la gamma-cyhalothrine, les conditions de l'article 80, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1107/2009 sont remplies par la décision 2004/686/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 4 novembre 2003, une demande de la société Cheminova A/S visant à faire inscrire la substance active gamma-cyhalothrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. La décision 2004/686/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. Le Royaume-Uni, État membre désigné rapporteur, a présenté un projet de rapport d'évaluation le 25 janvier 2008. 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. L'évaluation des données complémentaires par le Royaume-Uni a été soumise le 13 septembre 2012 sous la forme d'un projet de rapport d'évaluation actualisé.

([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 2004/686/CE de la Commission du 29 septembre 2004 reconnaissant en principe la conformité des dossiers transmis pour examen détaillé en vue de l'inscription éventuelle du proquinazid, de l'IKI-220 (flonicamide) et du gamma-cyhalothrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 313 du 12.10.2004, p. 21).
([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).

(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 4 février 2014, cette dernière a présenté à la Commission ses conclusions sur l'évaluation des risques liés à la substance active gamma-cyhalothrine ([1]) 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 des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, ce qui a abouti, le 10 octobre 2014, à l'établissement du rapport d'examen de la Commission relatif à la gamma-cyhalothrine.

(5) Au vu des différents examens effectués, il est permis de considérer que les produits phytopharmaceutiques contenant de la gamma-cyhalothrine satisfont, d'une manière générale, aux exigences énoncées à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), et 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 la gamma-cyhalothrine.

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

(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 disposer d'un délai de six mois après l'approbation pour réexaminer les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant de la gamma-cyhalothrine. 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.

(9) 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 ([2]) 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 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 titulaires d'autorisations par rapport aux directives adoptées jusqu'ici pour modifier l'annexe I de la directive susmentionnée ou 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 ([3]).

(11) Il convient également de permettre aux États membres de prolonger les autorisations provisoires accordées pour les produits phytopharmaceutiques contenant de la gamma-cyhalothrine, afin de leur donner le temps nécessaire pour remplir les obligations prévues au présent règlement en ce qui concerne ces autorisations provisoires.

(12) 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 «gamma-cyhalothrine» spécifiée à l'annexe I est approuvée sous réserve des conditions prévues à ladite annexe.

([1]) Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), 2014. «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance gamma-cyhalothrine». *EFSA Journal* 2014, 12(2):3560, 93 p., doi:10.2903/j.efsa.2014.3560.

([2]) 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).

([3]) 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).

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, au plus tard le 30 septembre 2015, les autorisations existantes pour les produits phytopharmaceutiques contenant de la gamma-cyhalothrine en tant que substance active.

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) nº 1107/2009.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant de la gamma-cyhalothrine 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 mars 2015, 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 colonne «Dispositions particulières» 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) nº 1107/2009.

Après quoi, les États membres:

a) dans le cas d'un produit contenant de la gamma-cyhalothrine en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 30 septembre 2016 au plus tard; ou

b) dans le cas d'un produit contenant de la gamma-cyhalothrine associée à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, pour le 30 septembre 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 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) nº 540/2011

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

Article 4

Prolongation des autorisations provisoires

Les États membres peuvent prolonger les autorisations provisoires accordées pour les produits phytopharmaceutiques contenant de la gamma-cyhalothrine jusqu'au 30 septembre 2016 au plus tard.

Article 5

Entrée en vigueur et mise en 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 1er avril 2015.

Toutefois, l'article 4 est applicable à partir de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

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

Fait à Bruxelles, le 16 décembre 2014.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté [1]	Date de l'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions particulières
Gamma-cyhalothrine N° CAS 76703-62-3 N° CIMAP 768	(*S*)-α-cyano-3-phénoxybenzyle (1*R*,3*R*)-3-[(*Z*)-2-chloro-3,3,3-trifluoropropényle]-2,2-diméthyl-cyclopropanecarboxylate ou (*S*)-α-cyano-3-phénoxybenzyle (1*R*)-*cis*-3-[(*Z*)-2-chloro-3,3,3-trifluoropropényle]-2,2-diméthyl-cyclopropanecarboxylate	≥ 980 g/kg	1er avril 2015	31 mars 2025	Pour l'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur la gamma-cyhalothrine, 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 10 octobre 2014. Dans le cadre de cette évaluation globale, les États membres accordent une attention particulière: a) à la sécurité des opérateurs et des travailleurs; b) au risque pour les organismes aquatiques. Les conditions d'utilisation comportent, s'il y a lieu, des mesures visant à atténuer les risques. Le demandeur fournit des informations confirmatives sur: 1) les méthodes d'analyse employées pour la surveillance des résidus dans les liquides et tissus organiques ainsi que dans les matrices environnementales; 2) le profil de toxicité des métabolites CPCA, PBA et PBA(OH); 3) les risques à long terme pour les mammifères sauvages; 4) le potentiel de bioamplification dans les chaînes alimentaires terrestres et aquatiques. Le demandeur communique les informations utiles à la Commission, aux États membres et à l'Autorité au plus tard le 31 mars 2017.

[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) nº 540/2011, l'entrée suivante est ajoutée:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté [1]	Date de l'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions particulières
«82	Gamma-cyhalothrine Nº CAS 76703-62-3 Nº CIMAP 768	(*S*)-α-cyano-3-phénoxybenzyle (1*R*,3*R*)-3-[(*Z*)-2-chloro-3,3,3-trifluoropropényle]-2,2-diméthyl-cyclopropane- carboxylate ou (*S*)-α-cyano-3-phénoxybenzyle (1*R*)-*cis*-3-[(*Z*)-2-chloro-3,3,3-trifluoropropényle]-2,2-diméthyl-cyclopropane- carboxylate	≥ 980 g/kg	1er avril 2015	31 mars 2025	Pour l'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur la gamma-cyhalothrine, 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 10 octobre 2014. Dans le cadre de cette évaluation globale, les États membres accorderont une attention particulière: a) à la sécurité des opérateurs et des travailleurs; b) au risque pour les organismes aquatiques. Les conditions d'utilisation comportent, s'il y a lieu, des mesures visant à atténuer les risques. Le demandeur fournit des informations confirmatives sur: 1) les méthodes d'analyse employées pour la surveillance des résidus dans les liquides et tissus organiques ainsi que dans les matrices environnementales; 2) le profil de toxicité des métabolites CPCA, PBA et PBA(OH); 3) les risques à long terme pour les mammifères sauvages; 4) le potentiel de bioamplification dans les chaînes alimentaires terrestres et aquatiques. Le demandeur communique les informations utiles à la Commission, aux États membres et à l'Autorité au plus tard le 31 mars 2017.»

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