RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/1186 DE LA COMMISSION

du 3 juillet 2017

retirant l'approbation de la substance active «répulsifs olfactifs d'origine animale ou végétale/tallol brut», conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 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) 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 le second cas de figure prévu à son article 21, paragraphe 3, ainsi que son article 78, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Par sa directive 2008/127/CE ([2]), la Commission a inscrit la substance «répulsifs olfactifs d'origine animale ou végétale/tallol brut», en tant que substance active, à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil ([3]). En application du règlement d'exécution (UE) nº 637/2012 de la Commission ([4]), les États membres concernés sont tenus de veiller à ce que l'auteur de la notification à la demande duquel les répulsifs olfactifs d'origine animale ou végétale/tallol brut ont été inscrits fournisse de plus amples informations confirmatives respectivement, au plus tard le 1er mai 2013, sur l'équivalence entre les spécifications du matériel technique, tel que produit commercialement, et celles du matériel d'essai utilisé pour les dossiers toxicologiques ainsi que, au plus tard le 31 mai 2014, sur le profil toxicologique de la substance.

(2) Les substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sont réputées approuvées en vertu du règlement (CE) nº 1107/2009 et sont répertoriées à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission ([5]).

(3) En avril 2013, l'auteur de la notification a communiqué des informations à l'État membre rapporteur, la Grèce, en vue de se conformer à l'obligation de fournir des informations supplémentaires évoquée au considérant 1.

(4) La Grèce a évalué les informations communiquées par l'auteur de la notification, y compris certaines informations complémentaires liées au dossier présenté initialement et soumises au cours de la procédure d'évaluation. En novembre 2014 et en novembre 2015, elle a transmis les résultats de son évaluation aux autres États membres, à la Commission et à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») sous la forme d'un addenda au projet de rapport d'évaluation.

(5) Les États membres, le demandeur et l'Autorité ont été consultés et invités à formuler des observations sur l'évaluation de l'État membre rapporteur. Le 27 mars 2015, l'Autorité a publié un rapport technique résumant les résultats de cette consultation pour le tallol brut ([6]).

(6) À la lumière des informations fournies par l'auteur de la notification, de l'évaluation de ces informations par l'État membre rapporteur et des observations formulées à propos de l'évaluation par les États membres et l'EFSA, la Commission considère que les informations confirmatives n'ont pas été fournies, étant donné que les informations communiquées par l'auteur de la notification ne suffisent pas pour tirer des conclusions quant à l'équivalence entre les spécifications du matériel technique, tel que produit commercialement, et celles du matériel d'essai utilisé pour les dossiers toxicologiques, ou quant au profil toxicologique de la substance.

([1]) JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.
([2]) Directive 2008/127/CE de la Commission du 18 décembre 2008 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire plusieurs substances actives (JO L 344 du 20.12.2008, p. 89).
([3]) 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).
([4]) Règlement d'exécution (UE) nº 637/2012 de la Commission du 13 juillet 2012 modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation des substances actives sulfate de fer, répulsifs olfactifs d'origine animale ou végétale/tallol brut et répulsifs olfactifs d'origine animale ou végétale/brai de tallol (JO L 186 du 14.7.2012, p. 20).
([5]) Règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) nº 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).
([6]) EFSA (European Food Safety Authority), 2015, «Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment of confirmatory data for tall oil crude», *EFSA supporting publication*, 2015:EN-781. 14 p.

(7) La Commission a invité l'auteur de la notification à lui présenter ses observations sur les considérations ainsi développées.

(8) En dépit des arguments avancés par l'auteur de la notification, la Commission a toutefois été amenée à conclure que les informations communiquées sont incomplètes et ne permettent pas de tirer de conclusions sur l'équivalence entre les spécifications du matériel technique, tel que produit commercialement, et celles du matériel d'essai utilisé pour les dossiers toxicologiques, ou sur le profil toxicologique de la substance.

(9) En conséquence, il convient de retirer l'approbation de la substance active en cause.

(10) Il y a dès lors lieu de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 en conséquence.

(11) Les États membres devraient se voir accorder un délai suffisant pour retirer les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active.

(12) Si des États membres accordent, en application de l'article 46 du règlement (CE) nº 1107/2009, un délai de grâce pour les produits phytopharmaceutiques contenant la substance active en cause, il convient que ce délai expire au plus tard le 24 octobre 2018.

(13) Les mesures prévues par le 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

Retrait de l'approbation

L'approbation de la substance active «répulsifs olfactifs d'origine animale ou végétale/tallol brut» est retirée.

Article 2

Modification du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011

À l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011, l'entrée 250 relative aux répulsifs olfactifs d'origine animale ou végétale/tallol brut est supprimée.

Article 3

Mesures transitoires

Les États membres retirent les autorisations pour les produits phytopharmaceutiques contenant des répulsifs olfactifs d'origine animale ou végétale/tallol brut en tant que substance active pour le 24 octobre 2017 au plus tard.

Article 4

Délai de grâce

Tout délai de grâce accordé par les États membres conformément à l'article 46 du règlement (CE) nº 1107/2009 est le plus court possible et expire au plus tard le 24 octobre 2018.

Article 5

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

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

Fait à Bruxelles, le 3 juillet 2017.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER