RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) Nº 546/2013 DE LA COMMISSION

du 14 juin 2013

portant approbation de la substance active eugénol, 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

(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 a), du règlement (CE) nº 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 l'eugénol, les conditions de l'article 80, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) nº 1107/2009 sont remplies par la décision d'exécution 2011/266/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 7 mars 2008, une demande de Eden Research PLC visant à faire inscrire la substance active eugénol à l'annexe I de la directive précitée. La décision d'exécution 2011/266/UE 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 2011.

(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 15 octobre 2012, cette dernière a présenté à la Commission ses conclusions sur l'évaluation des risques de la substance active eugénol [4], 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 de la chaîne alimentaire et de la santé animale, ce qui a abouti, le 17 mai 2013, à l'établissement par la Commission du rapport d'examen sur l'eugénol.

(5) Sur la base des différents examens effectués, il est permis de considérer que les produits phytopharmaceutiques contenant de l'eugénol 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 l'utilisation étudiée et précisée dans le rapport d'examen de la Commission. Il convient, par conséquent, d'approuver l'eugénol.

(6) Conformément aux dispositions conjointes de l'article 13, paragraphe 2, et de l'article 6 du règlement (CE) nº 1107/2009, et en l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques, 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 en découleront.

(8) Sans préjudice des obligations prévues par le règlement (CE) nº 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) nº 1107/2009, d'appliquer les dispositions suivantes: les États membres devraient disposer d'un délai de six mois après l'approbation pour réexaminer les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant de l'eugénol et les modifier, les remplacer ou les retirer s'il y a lieu. Il convient aussi de déroger au délai précité et de prévoir un délai plus long pour la présentation et l'évaluation du dossier complet mis à jour 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 lors de l'inscription 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 [5] a montré que des difficultés pouvaient surgir dans l'interprétation des obligations incombant aux

[1] JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.
[2] JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.
[3] JO L 114 du 4.5.2011, p. 3.
[4] *EFSA Journal* (2012) 10(11):2914. Disponible en ligne à l'adresse suivante: http://www.efsa.europa.eu/fr/.
[5] JO L 366 du 15.12.1992, p. 10.

titulaires d'autorisations existantes en ce qui concerne l'accès aux données. Pour éviter de nouvelles difficultés, il apparaît donc nécessaire de préciser 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 approuvant des substances actives.

(10) 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].

(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 eugénol spécifiée à 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 en vigueur pour les produits phytopharmaceutiques contenant de l'eugénol en tant que substance active, au plus tard le 31 mai 2014.

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 de l'eugénol 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 à la date du 30 novembre 2013 au plus tard, 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 à la lumière des éléments contenus dans la colonne «Dispositions spécifiques» à 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) n° 1107/2009.

Après quoi, les États membres:

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

b) dans le cas d'un produit contenant de l'eugénol associé à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, pour le 31 mai 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

Modifications 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 partir du 1er décembre 2013.

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

Fait à Bruxelles, le 14 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 d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
Eugénol Numéro CAS: 97-53-0 Numéro CIMAP: 967	4-allyl-2-méthoxyphénol	≥ 990 g/kg Impureté sensible: méthyleugénol maximum 0,1 % du matériel technique	1er décembre 2013	30 novembre 2023	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 d'examen sur l'eugénol, 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 17 mai 2013. Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière: — à la protection des opérateurs, des travailleurs, des personnes présentes sur les lieux et des habitants et veillent à ce que les conditions d'utilisation prévoient le port d'équipements de protection individuelle appropriés, s'il y a lieu, — 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, — aux risques pour les organismes aquatiques, — aux risques pour les oiseaux insectivores. Les conditions d'utilisation incluent, au besoin, des mesures visant à atténuer les risques. Le demandeur fournit des informations confirmatives sur: a) la stabilité du produit formulé pendant son stockage (deux ans) à température ambiante; b) la comparaison des situations d'exposition naturelle à l'eugénol et au méthyleugénol et d'exposition liée à l'utilisation de l'eugénol en tant que produit phytopharmaceutique. Ces données comparatives devront couvrir l'exposition humaine ainsi que l'exposition des oiseaux et des organismes aquatiques; c) l'évaluation de l'exposition des eaux souterraines à d'éventuels métabolites d'eugénol, en particulier le méthyleugénol. Le demandeur communique ces informations à la Commission, aux États membres et à l'Autorité pour le 30 novembre 2015.

[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
«45	Eugénol Numéro CAS: 97-53-0 Numéro CIMAP: 967	4-allyl-2-méthoxyphénol	≥ 990 g/kg Impureté sensible: méthyleugénol maximum 0,1 % du matériel technique	1er décembre 2013	30 novembre 2023	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 l'eugénol, 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 17 mai 2013. Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière: — à la protection des opérateurs, des travailleurs, des personnes présentes sur les lieux et des habitants et veillent à ce que les conditions d'utilisation prévoient le port d'équipements de protection individuelle appropriés, s'il y a lieu, — 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, — aux risques pour les organismes aquatiques, — aux risques pour les oiseaux insectivores. Les conditions d'utilisation incluent, au besoin, des mesures visant à atténuer les risques. Le demandeur fournit des informations confirmatives sur: a) la stabilité du produit formulé pendant son stockage (deux ans) à température ambiante; b) la comparaison des situations d'exposition naturelle à l'eugénol et au méthyleugénol et d'exposition liée à l'utilisation de l'eugénol en tant que produit phytopharmaceutique. Ces données comparatives devront couvrir l'exposition humaine ainsi que l'exposition des oiseaux et des organismes aquatiques; c) l'évaluation de l'exposition des eaux souterraines à d'éventuels métabolites d'eugénol, en particulier le méthyleugénol. Le demandeur communique ces informations à la Commission, aux États membres et à l'Autorité pour le 30 novembre 2015.»

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