RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) Nº 154/2014 DE LA COMMISSION

du 19 février 2014

modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active «extrait de l'arbre à thé»

(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, point c), et son article 78, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) La substance active «extrait de l'arbre à thé» a été inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil [2] par la directive 2008/127/CE de la Commission [3], conformément à la procédure prévue à l'article 24 *ter* du règlement (CE) nº 2229/2004 de la Commission [4]. Depuis le remplacement de la directive 91/414/CEE par le règlement (CE) nº 1107/2009, cette substance, qui est réputée approuvée au titre dudit règlement, est inscrite dans la partie A de l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission [5].

(2) Conformément à l'article 25 *bis* du règlement (CE) nº 2229/2004, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après dénommée l'«Autorité») a présenté à la Commission, le 16 décembre 2011, son avis sur le projet de rapport de réexamen concernant l'extrait de l'arbre à thé [6]. L'Autorité a communiqué cet avis au notifiant, qui a été invité par la Commission à présenter des observations sur le projet de rapport de réexamen. Le projet de rapport de réexamen et l'avis 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 13 décembre 2013, à l'établissement du rapport de réexamen de la Commission sur l'extrait de l'arbre à thé.

(3) Il est confirmé que la substance active «extrait de l'arbre à thé» doit être réputée approuvée au titre du règlement (CE) nº 1107/2009.

(4) Conformément à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1107/2009, lu en liaison avec l'article 6 du même règlement, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il y a lieu de modifier les conditions d'approbation. Il convient en particulier d'exiger des informations confirmatives supplémentaires.

(5) Il convient donc de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 en conséquence.

(6) Les États membres devraient se voir accorder un délai suffisant pour modifier ou retirer les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant l'extrait de l'arbre à thé.

(7) Pour les produits phytopharmaceutiques contenant de l'extrait de l'arbre à thé, si des États membres accordent un délai de grâce conformément à l'article 46 du règlement (CE) nº 1107/2009, ce délai devrait expirer au plus tard 18 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

(8) Les mesures prévues dans le 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

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

La partie A de l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Mesures transitoires

S'il y a lieu, les États membres modifient ou retirent, au plus tard le 12 septembre 2014, les autorisations relatives aux produits phytopharmaceutiques contenant de l'extrait de l'arbre à thé en tant que substance active, conformément au règlement (CE) nº 1107/2009.

Article 3

Délai de grâce

Tout délai de grâce accordé par un État membre conformément à l'article 46 du règlement (CE) nº 1107/2009 est le plus court possible et expire au plus tard le 12 septembre 2015.

[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] 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).

[4] Règlement (CE) nº 2229/2004 de la Commission du 3 décembre 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 (JO L 379 du 24.12.2004, p. 13).

[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] Autorité européenne de sécurité des aliments, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance extract from tea tree», EFSA Journal 2012; 10(2):2542. Disponible en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

Article 4

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 19 février 2014.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE

À l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, la rubrique n° 228 concernant la substance active «extrait de l'arbre à thé» est remplacée par le texte suivant:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (*)	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«228	Extrait de l'arbre à thé N° CAS: Huile de mélaleuque 68647-73-4 Principaux composants: terpinèn-4-ol 562-74-3 γ-terpinène 99-85-4 α-terpinène 99-86-5 1,8-cinéol 470-82-6 N° CIMAP: 914	L'huile de mélaleuque est un mélange complexe de substances chimiques.	Principaux composants: terpinèn-4-ol ≥ 300 g/kg γ-terpinène ≥ 100 g/kg α-terpinène ≥ 50 g/kg 1,8-cinéol ≥ 1 g/kg Impuretés sensibles: méthyleugénol: maximum 1 g/kg du matériel technique	1er septembre 2009	31 août 2019	PARTIE A Seules les utilisations en tant que fongicide en serre peuvent être autorisées. PARTIE B Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport de réexamen de l'extrait de l'arbre à thé (SANCO/2609/2008 final), et notamment de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée le 13 décembre 2013 par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale. Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière: — à la protection des opérateurs et des travailleurs; ils veilleront à ce que le mode d'emploi prescrive l'utilisation d'équipements appropriés de protection individuelle s'il y a lieu, — à la protection des eaux souterraines lorsque la substance active est utilisée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques, — à la protection des eaux de surface et des organismes aquatiques, — à la protection des abeilles, des arthropodes non ciblés, des vers de terre et des micro-organismes et macro-organismes non ciblés. Les conditions d'utilisation prévoient, le cas échéant, des mesures d'atténuation des risques. L'auteur de la notification doit présenter des informations confirmatives sur: a) le métabolisme des plantes et l'exposition des consommateurs; b) la toxicité des composés entrant dans la composition de l'extrait et la sensibilité d'éventuelles impuretés autres que le méthyleugénol;

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (*)	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
						c) l'exposition des eaux souterraines en ce qui concerne les composés entrant dans la composition de l'extrait qui sont le moins absorbés et en ce qui concerne les éventuels produits de transformation dans le sol; d) les effets sur les méthodes biologiques de traitement des eaux usées. L'auteur de la notification communique ces informations à la Commission, aux États membres et à l'Autorité au plus tard le 30 avril 2016.»

(*) Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification des substances actives sont fournis dans le rapport d'examen.