RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/459 DE LA COMMISSION

du 16 mars 2021

modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active fenpyrazamine

(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) Le règlement d'exécution (UE) nº 595/2012 de la Commission ([2]) a approuvé la fenpyrazamine en tant que substance active conformément au règlement (CE) nº 1107/2009, sous réserve de certaines conditions, notamment que l'État membre procédant à l'examen informe la Commission, conformément à l'article 38 du règlement (CE) nº 1107/2009, sur la spécification du matériel technique produit commercialement.

(2) En décembre 2013, le demandeur a présenté à l'État membre rapporteur, l'Autriche, dans le délai imparti, un dossier mis à jour destiné à fournir audit État les informations relatives à la spécification du matériel technique produit commercialement. Le dossier mis à jour a été évalué par l'État membre rapporteur sous la forme d'un addendum au projet de rapport d'évaluation.

(3) Le 23 avril 2014, l'Autriche a transmis l'addendum aux États membres, au demandeur et à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») pour observations, et a rassemblé toutes les observations reçues sous la forme d'un tableau de rapport qui a été présenté à l'Autorité le 7 juillet 2014. L'Autorité a ajouté, dans le tableau de rapport, son avis scientifique sur les points spécifiques soulevés au cours de la phase d'observations.

(4) Le 13 août 2014, l'Autorité a publié un rapport technique ([3]) résumant les résultats de cette consultation sur la fenpyrazamine.

(5) Le projet de rapport d'évaluation, l'addendum et le rapport technique 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 18 mai 2020, à l'établissement du rapport d'examen de la Commission relatif à la fenpyrazamine.

(6) La Commission a invité le demandeur à présenter ses observations sur ce rapport d'examen.

(7) Dans son rapport d'examen, la Commission a estimé que la spécification technique proposée dans l'approbation de la fenpyrazamine devait être modifiée pour passer d'une production pilote à une production commerciale. L'impureté «hydrazine», une matière de départ, a été identifiée au cours de l'évaluation comme une impureté caractéristique, puisqu'elle a été décelée tant dans les lots réanalysés issus de la production pilote que dans les lots issus de la production commerciale. Compte tenu du fait que l'impureté caractéristique «hydrazine» peut constituer un problème toxicologique, la Commission a conclu que la concentration maximale de cette impureté dans le matériel technique ne devait pas dépasser 0,0001 % (1 mg/kg).

([1]) JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

([2]) Règlement d'exécution (UE) nº 595/2012 de la Commission du 5 juillet 2012 approuvant la substance active fenpyrazamine, 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 (JO L 176 du 6.7.2012, p. 46).

([3]) EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2015, «Outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment of confirmatory data for the active substance fenpyrazamine» (en anglais uniquement). Publication connexe de l'EFSA, 2014:EN-630.

(8) Afin de garantir un niveau élevé de protection des consommateurs, il convient par conséquent d'établir une teneur maximale de cette impureté dans la substance active produite commercialement.

(9) Il y a lieu, dès lors, de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission ([4])en conséquence.

(10) Les États membres devraient disposer d'un délai suffisant pour modifier ou retirer les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant de la fenpyrazamine qui ne respectent pas la spécification du matériel technique produit commercialement et les conditions d'approbation restreintes.

(11) Si des États membres accordent un délai de grâce pour les produits phytopharmaceutiques contenant de la fenpyrazamine, conformément à l'article 46 du règlement (CE) nº 1107/2009, il convient que ce délai expire au plus tard quinze mois après l'entrée en vigueur du présent règlement.

(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

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 du présent règlement.

Article 2

Mesures transitoires

S'il y a lieu, les États membres modifient ou retirent, au plus tard le 6 juillet 2021, les autorisations existantes des produits phytopharmaceutiques contenant de la fenpyrazamine en tant que substance active.

Article 3

Délai de grâce

Tout délai de grâce accordé par les États membres en vertu de l'article 46 du règlement (CE) nº 1107/2009 est le plus court possible et expire au plus tard le 6 juillet 2022.

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 16 mars 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

([4]) 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).

ANNEXE

À l'annexe, partie B, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, le texte de l'entrée n° 25 correspondant à la fenpyrazamine, dans la colonne «Pureté», est remplacé par le texte suivant:

«≥ 960 g/kg

L'impureté ci-après découlant du processus de production peut constituer un problème toxicologique et ne peut dépasser la quantité suivante dans le produit technique:

Hydrazine: teneur maximale: < 0,0001 % (1 mg/kg).»

À l'annexe, partie B, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, le texte de l'entrée n° 25 correspondant à la fenpyrazamine, dans la colonne «Dispositions spécifiques», est remplacé par le texte suivant:

«PARTIE B

Pour la mise en œuvre 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 la fenpyrazamine, et 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 1er juin 2012 et par le comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le 18 mai 2020. La pureté indiquée dans cette entrée est fondée sur une production commerciale.»