RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/377 DE LA COMMISSION

du 3 mars 2017

concernant la non-approbation de la substance active *Pseudozyma flocculosa*, souche ATCC 64874, conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

(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,

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 *Pseudozyma flocculosa*, souche ATCC 64874, les conditions de l'article 80, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) nº 1107/2009 sont remplies par la décision 2002/305/CE de la Commission ([3]).

(2) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, les Pays-Bas (ci-après l'«État membre rapporteur») ont reçu de Maasmond-Westland, le 6 mars 2001, une demande visant à faire inscrire la substance active *Pseudozyma flocculosa*, souche ATCC 64874, à l'annexe I de ladite directive. La décision 2002/305/CE a confirmé que le dossier était «conforme», en ce sens qu'il pouvait être considéré comme satisfaisant, en principe, aux exigences en matière de données et d'informations énoncées 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 11 mars 2004.

(4) Artechno SA a repris la responsabilité de Maasmond-Westland le 4 juin 2012, et conformément à l'article 11, paragraphe 6, du règlement (UE) nº 188/2011 de la Commission ([4]), des informations complémentaires ont été réclamées au demandeur.

(5) 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 22 septembre 2015, cette dernière a présenté à la Commission ses conclusions sur l'évaluation des risques associés à la substance active *Pseudozyma flocculosa*, souche ATCC 64874, utilisée en tant que pesticide ([5]). L'Autorité a constaté plusieurs lacunes dans les données. En particulier, il lui a été impossible de parvenir à une conclusion quant à l'évaluation des risques pour la santé humaine et les organismes aquatiques découlant de l'utilisation de *Pseudozyma flocculosa*, souche ATCC 64874.

(6) Dès lors, il n'a pas été possible, sur la base des informations disponibles, d'établir que *Pseudozyma flocculosa*, souche ATCC 64874, satisfaisait aux critères d'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

(7) La Commission a invité le demandeur à faire part de ses observations sur les conclusions de l'Autorité. Elle l'a également invité, conformément à l'article 9 du règlement (UE) nº 188/2011, à présenter ses observations concernant le projet de rapport d'examen. Le demandeur a présenté ses observations, qui ont fait l'objet d'un examen attentif.

([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 2002/305/CE de la Commission du 19 avril 2002 reconnaissant en principe la conformité des dossiers transmis pour examen détaillé en vue de l'inscription éventuelle de clothianidin et de *Pseudozyma flocculosa* à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 104 du 20.4.2002, p. 42).
([4]) Règlement (UE) nº 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).
([5]) *EFSA Journal*, 2015, 13(9):4250, 32 p. Disponible en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu/fr

(8) Toutefois, en dépit des arguments avancés par le demandeur, les préoccupations mentionnées au considérant 5 n'ont pas pu être dissipées. Par conséquent, il n'a pas été démontré qu'il était permis d'escompter que, dans les conditions d'utilisation proposées, les produits phytopharmaceutiques contenant *Pseudozyma flocculosa*, souche ATCC 64874, satisferaient, d'une manière générale, aux exigences énoncées à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 91/414/CEE.

(9) Il convient dès lors de ne pas approuver *Pseudozyma flocculosa*, souche ATCC 64874, conformément à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1107/2009.

(10) En vertu de l'article 8, paragraphe 1, point b), de la directive 91/414/CEE, les États membres ont eu la possibilité d'accorder des autorisations provisoires pour les produits phytopharmaceutiques contenant *Pseudozyma flocculosa*, souche ATCC 64874, pour une durée initiale de trois ans.

(11) Il y a lieu, en conséquence, de retirer les autorisations existantes.

(12) Les États membres devraient se voir accorder un certain délai pour retirer les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant *Pseudozyma flocculosa*, souche ATCC 64874.

(13) Si, en vertu de l'article 46 du règlement (CE) n° 1107/2009, des États membres accordent un délai de grâce pour les produits phytopharmaceutiques contenant *Pseudozyma flocculosa*, souche ATCC 64874, il convient que ce délai expire au plus tard le 24 juin 2018.

(14) Le présent règlement ne fait pas obstacle à l'introduction d'une nouvelle demande relative à *Pseudozyma flocculosa*, souche ATCC 64874, conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1107/2009.

(15) 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

Non-approbation de la substance active

La substance active *Pseudozyma flocculosa*, souche ATCC 64874, n'est pas approuvée.

Article 2

Mesures transitoires

Les États membres retirent les autorisations existantes accordées aux produits phytopharmaceutiques contenant *Pseudozyma flocculosa*, souche ATCC 64874, en tant que substance active au plus tard le 24 juin 2017.

Article 3

Délai de grâce

Tout délai de grâce accordé par les États membres en vertu de l'article 46 du règlement (CE) n° 1107/2009 est le plus court possible et expire au plus tard le 24 juin 2018.

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 3 mars 2017.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER