II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) Nº 496/2014 DE LA COMMISSION

du 14 mai 2014

portant approbation de la substance active acéquinocyl 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'acéquinocyl, les conditions de l'article 80, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) nº 1107/2009 sont remplies par la décision 2003/636/CE de la Commission ([3]).

(2) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, les Pays-Bas ont, le 17 mars 2003, reçu de Agro-Kanesho Co. Ltd une demande d'inscription de la substance active acéquinocyl à l'annexe I de ladite directive. Par la décision 2003/636/CE, il a été 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 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. Les Pays-Bas, État membre désigné rapporteur, ont présenté un projet de rapport d'évaluation le 8 mars 2005. 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 le 13 juillet 2011. L'évaluation des données complémentaires par les Pays-Bas a été soumise en novembre 2011 sous la forme d'un projet de rapport d'évaluation mis à jour.

([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 2003/636/CE de la Commission du 2 septembre 2003 reconnaissant en principe la conformité des dossiers transmis pour examen détaillé en vue de l'inscription éventuelle du phosphite de potassium, de l'acéquinocyl et du cyflufénamid à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 221 du 4.9.2003, 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).

(4) 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 19 avril 2013, cette dernière a présenté à la Commission ses conclusions ([1]) sur l'examen collégial de l'évaluation des risques liés à la substance active acéquinocyl 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 20 mars 2014, à l'établissement, par la Commission, du rapport d'examen sur l'acéquinocyl.

(5) Au vu des différents examens effectués, il est permis de considérer que les produits phytopharmaceutiques contenant de l'acéquinocyl satisfont, d'une manière générale, aux exigences énoncées 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 les utilisations étudiées et précisées dans le rapport d'examen de la Commission. Il convient par conséquent d'approuver l'acéquinocyl.

(6) Toutefois, conformément à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1107/2009, considéré en liaison avec l'article 6 de ce règlement, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est nécessaire de prévoir certaines conditions et restrictions. Il convient, en particulier, de demander des informations confirmatives supplémentaires.

(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 découleront de celle-ci.

(8) Sans préjudice des obligations prévues par le règlement (CE) n° 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) n° 1107/2009, d'appliquer les dispositions ci-après. Les États membres devraient disposer d'un délai de six mois après l'approbation pour réexaminer les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant de l'acéquinocyl. Ils devraient, s'il y a lieu, modifier, remplacer ou retirer ces autorisations. Il convient de déroger au délai précité et de prévoir un délai plus long pour la présentation et l'évaluation du dossier complet 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 avec l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE de substances actives évaluées en application du règlement (CEE) n° 3600/92 de la Commission ([2]) a montré que des difficultés pouvaient surgir dans l'interprétation des obligations incombant aux titulaires des autorisations existantes en ce qui concerne l'accès aux données. Pour éviter de nouvelles difficultés, il apparaît donc nécessaire de clarifier 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 portant approbation de substances actives.

(10) Conformément aux dispositions de 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 ([3]).

(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 acéquinocyl spécifiée à l'annexe I est approuvée sous réserve des conditions prévues à 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, au plus tard le 28 février 2015, les autorisations existantes pour les produits phytopharmaceutiques contenant de l'acéquinocyl en tant que substance active.

([1]) EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance acéquinocyl», *EFSA Journal,* 2013, 11(5):3212, 71 p., doi:10.2903/j.efsa.2013.3212.

([2]) Règlement (CEE) n° 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 (JO L 366 du 15.12.1992, p. 10).

([3]) 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 (JO L 153 du 11.6.2011, p. 1).

Pour cette date, ils vérifient notamment que les conditions fixées à 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) nº 1107/2009.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant de l'acéquinocyl en tant que substance active unique ou associée à d'autres substances actives, toutes inscrites à l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 au plus tard le 31 août 2014, fait l'objet d'une réévaluation par les États membres conformément aux principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 1107/2009, sur la base d'un dossier satisfaisant aux exigences de l'annexe III de la directive 91/414/CEE et tenant compte de la colonne «Dispositions spécifiques» de 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) nº 1107/2009.

Après quoi, les États membres:

a) dans le cas d'un produit contenant de l'acéquinocyl en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 29 février 2016 au plus tard; ou

b) dans le cas d'un produit contenant de l'acéquinocyl associé à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 29 février 2016 ou à 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

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 II du présent règlement.

Article 4

Entrée en vigueur et mise en 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 septembre 2014.

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

Fait à Bruxelles, le 14 mai 2014.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination UICPA	Pureté (1)	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
Acéquinocyl N° CAS: 57960-19-7 N° CIMAP: 760	Acétate de 3-dodécyl-1,4-dihydro-1,4-dioxo-2-naphtyle	≥ 960 g/kg	1er septembre 2014	31 août 2024	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 l'acéquinocyl, et notamment de ses appendices I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 20 mars 2014. Lors de cette évaluation générale, les États membres accorderont une attention particulière: — à la protection des travailleurs et des opérateurs, — aux risques pour les oiseaux, les mammifères et les organismes aquatiques. Les conditions d'utilisation doivent comprendre, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques. Le demandeur fournira des informations confirmatives sur: a) une méthode d'analyse des résidus dans les fluides et tissus corporels; b) l'acceptabilité du risque à long terme pour les petits oiseaux granivores et les petits mammifères herbivores et frugivores, en ce qui concerne l'utilisation sur les vergers à pommes et à poires; c) l'acceptabilité du risque à long terme pour les petits mammifères omnivores et herbivores, en ce qui concerne l'utilisation sur les plantes ornementales à l'extérieur. Il communiquera ces informations à la Commission, aux États membres et à l'Autorité au plus tard le 31 août 2016.

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

ANNEXE II

À l'annexe, partie B, du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011, l'entrée ci-après est ajoutée:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination UICPA	Pureté (*)	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«72	Acéquinocyl Nº CAS: 57960-19-7 Nº CIMAP: 760	Acétate de 3-dodécyl-1,4-dihydro-1,4-dioxo-2-naphtyle	≥ 960 g/kg	1er septembre 2014	31 août 2024	Pour la mise en œuvre 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'acéquinocyl, et notamment de ses appendices I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 20 mars 2014. Lors de cette évaluation générale, les États membres accorderont une attention particulière: — à la protection des travailleurs et des opérateurs; — aux risques pour les oiseaux, les mammifères et les organismes aquatiques. Les conditions d'utilisation doivent comprendre, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques. Le demandeur fournira des informations confirmatives sur: a) une méthode d'analyse des résidus dans les fluides et tissus corporels; b) l'acceptabilité du risque à long terme pour les petits oiseaux granivores et les petits mammifères herbivores et frugivores, en ce qui concerne l'utilisation sur les vergers à pommes et à poires; c) l'acceptabilité du risque à long terme pour les petits mammifères omnivores et herbivores, en ce qui concerne l'utilisation sur les plantes ornementales à l'extérieur. Il communiquera ces informations à la Commission, aux États membres et à l'Autorité au plus tard le 31 août 2016.

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