

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 1045/2011 DE LA COMMISSION

du 19 octobre 2011

concernant la non-approbation de la substance active asulame, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant la décision 2008/934/CE 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) n° 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 c), du règlement (CE) n° 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 jugées recevables conformément à l'article 16 du règlement (CE) n° 33/2008 de la Commission du 17 janvier 2008 portant modalités d'application de la directive 91/414/CEE du Conseil relative à une procédure courante et à une procédure accélérée d'évaluation de substances actives prévues dans le programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de cette directive, mais non inscrites à l'annexe I ⁽³⁾. L'asulame est une substance active jugée recevable conformément audit règlement.
- (2) Les règlements de la Commission (CE) n° 451/2000 ⁽⁴⁾ et (CE) n° 1490/2002 ⁽⁵⁾ établissent les modalités de mise en œuvre des deuxième et troisième phases du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE et dressent des listes de substances actives à évaluer en vue de leur éventuelle inscription à l'annexe I de ladite directive. L'asulame figurait sur ces listes.
- (3) Conformément à l'article 3, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1095/2007 de la Commission du 20 septembre 2007 modifiant le règlement (CE) n° 1490/2002 établissant des modalités supplémentaires de mise en œuvre de la troisième phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE du Conseil, et le règlement (CE) n° 2229/2004 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 ⁽⁶⁾, le notifiant a renoncé à soutenir l'inscription de cette substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE dans un délai de deux mois à compter de l'entrée en vigueur du règlement (CE) n° 1095/2007. En conséquence, la non-inscription de l'asulame a été arrêtée par la décision 2008/934/CE de la Commission du 5 décembre 2008 concernant la non-inscription de certaines substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et le retrait des autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant ces substances ⁽⁷⁾.

- (4) En application de l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, l'auteur de la notification initiale (ci-après le «demandeur») a déposé une nouvelle demande, sollicitant l'application de la procédure accélérée prévue aux articles 14 à 19 du règlement (CE) n° 33/2008.
- (5) La demande a été transmise au Royaume-Uni, désigné État rapporteur par le règlement (CE) n° 1490/2002. Le délai prévu pour la procédure accélérée a été respecté. La spécification de la substance active et les utilisations envisagées sont identiques à celles qui ont fait l'objet de la décision 2008/934/CE. Par ailleurs, la demande est conforme aux autres exigences de fond et de procédure de l'article 15 du règlement (CE) n° 33/2008.
- (6) Le Royaume-Uni a examiné les données supplémentaires fournies par le demandeur et a rédigé un rapport complémentaire. Il a communiqué ce rapport à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») et à la Commission le 6 novembre 2009. L'Autorité a transmis le rapport aux autres États membres et au demandeur, pour commentaires, et a envoyé à la Commission les observations qu'elle a reçues. Conformément à l'article 20, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 33/2008 et à la demande de la Commission, l'Autorité a présenté ses conclusions sur l'évaluation des risques présentés par l'asulame à la Commission le 23 septembre 2010 ⁽⁸⁾. Le projet de rapport d'évaluation, le rapport complémentaire 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 14 juillet 2011, à l'établissement du rapport de réexamen de la Commission pour l'asulame.

⁽⁶⁾ JO L 246 du 21.9.2007, p. 19.⁽⁷⁾ JO L 333 du 11.12.2008, p. 11.⁽⁸⁾ Autorité européenne de sécurité des aliments; «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance asulame» (conclusions de l'examen par les pairs de l'évaluation des risques présentés par la substance active asulame utilisée en tant que pesticide). EFSA Journal (2010); 8(12):1822. [71 p.] doi: 10.2903/j.efsajournal.htm⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.⁽³⁾ JO L 15 du 18.1.2008, p. 5.⁽⁴⁾ JO L 55 du 29.2.2000, p. 25.⁽⁵⁾ JO L 224 du 21.8.2002, p. 23.

- (7) Des sujets de préoccupation ont été relevés au cours de l'évaluation de cette substance active. Ils concernent notamment le fait qu'il s'est révélé impossible de procéder à une évaluation fiable des risques pour les consommateurs, car les données disponibles étaient insuffisantes pour déterminer la présence et la toxicité du métabolite sulfanilamide et la présence d'autres métabolites potentiellement importants qui n'ont pas été analysés lors des essais sur les résidus et les études relatives à la transformation disponibles. En outre, aucune donnée n'était disponible en ce qui concerne la pertinence toxicologique des impuretés dans les spécifications techniques de la substance active. Par ailleurs, un risque élevé pour les oiseaux a été constaté.
- (8) La Commission a invité le demandeur à faire part de ses observations sur les conclusions de l'Autorité. Par ailleurs, conformément à l'article 21, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 33/2008, elle l'a également invité à présenter des observations sur le projet de rapport de réexamen. Le demandeur a communiqué ses observations, qui ont été examinées attentivement.
- (9) En dépit des arguments avancés par le demandeur, les préoccupations mentionnées au considérant 7 n'ont toutefois pu être dissipées. Par conséquent, il n'a pas été démontré que, dans les conditions d'utilisation proposées, on pouvait attendre des produits phytopharmaceutiques contenant de l'asulame qu'ils satisfassent de manière générale aux exigences fixées à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 91/414/CEE.
- (10) Il convient dès lors de ne pas approuver l'asulame, conformément à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (11) En ce qui concerne les produits phytopharmaceutiques contenant de l'asulame, lorsque les États membres accordent un délai de grâce conformément à l'article 46 du règlement (CE) n° 1107/2009, cette période devrait expirer le 31 décembre 2012 au plus tard, conformément aux dispositions de l'article 3, paragraphe 2, de la décision 2008/934/CE.
- (12) Le présent règlement n'exclut pas l'introduction d'une nouvelle demande relative à l'asulame, en application de l'article 7 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (13) Dans un souci de clarté, il convient de supprimer l'inscription relative à l'asulame dans l'annexe de la décision 2008/934/CE.
- (14) Il convient dès lors de modifier la décision 2008/934/CE en conséquence.
- (15) Le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale n'a pas émis d'avis. Un acte d'exécution a été jugé nécessaire et le président a soumis le projet d'acte d'exécution au comité d'appel, pour de plus amples délibérations. Le comité d'appel n'a pas émis d'avis.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Non-approbation de la substance active

La substance active asulame n'est pas approuvée.

Article 2

Mesures transitoires

Les États membres veillent à ce que les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant de l'asulame soient retirées pour le 31 décembre 2011.

Article 3

Délai de grâce

Tout délai de grâce accordé par un État membre conformément aux dispositions de l'article 46 du règlement (CE) n° 1107/2009 est le plus court possible et expire au plus tard le 31 décembre 2012.

Article 4

Modifications de la décision 2008/934/CE

Dans l'annexe de la décision 2008/934/CE, l'entrée relative à l'asulame est supprimée.

Article 5

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*.

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

Fait à Bruxelles, le 19 octobre 2011.

Par la Commission

Le président

José Manuel BARROSO