

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 1165/2013 DE LA COMMISSION

du 18 novembre 2013

portant approbation de la substance active «huile essentielle d'orange», conformément au règlement (CE) n° 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) n° 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) 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 a), 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 pour lesquelles une décision a été adoptée conformément à l'article 6, paragraphe 3, de ladite directive avant le 14 juin 2011. Pour l'huile essentielle d'orange, les conditions de l'article 80, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1107/2009 sont remplies par la décision 2009/438/CE de la Commission ⁽³⁾.
- (2) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, la France a reçu, le 22 février 2008, une demande d'Oro Agri visant à faire inscrire la substance active «huile essentielle d'orange» à l'annexe I de ladite directive. La décision 2009/438/CE a confirmé que le dossier était «complet», c'est-à-dire qu'il pouvait être considéré comme répondant en principe aux exigences en matière de données et d'informations prévues 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 utilisations proposées 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 12 août 2009. Conformément à l'article 11, paragraphe 6, du règlement (UE) n° 188/2011 de la Commission ⁽⁴⁾, des informations complémentaires ont été réclamées au demandeur, le 13 juin 2012. L'évaluation des informations complémentaires par la France a été soumise, en novembre 2012, sous la forme d'un projet de rapport d'évaluation mis à jour.

- (4) Le projet de rapport d'évaluation a été examiné par les États membres et par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»). Le 1^{er} mars 2013, cette dernière a présenté à la Commission ses conclusions ⁽⁵⁾ sur l'évaluation des risques liés à la substance active «huile essentielle d'orange» 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 3 octobre 2013, à l'établissement du rapport d'examen de la Commission relatif à l'huile essentielle d'orange.
- (5) Au vu des différents examens effectués, il est permis de considérer que les produits phytopharmaceutiques contenant de l'huile essentielle d'orange 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 y a donc lieu d'approuver l'huile essentielle d'orange.
- (6) Il convient cependant, conformément à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1107/2009, lu en liaison avec l'article 6 du même règlement, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, de prévoir certaines conditions et restrictions. De plus amples informations confirmatives devraient notamment être exigées.
- (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.

⁽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 2009/438/CE de la Commission du 8 juin 2009 reconnaissant en principe la conformité du dossier transmis pour examen détaillé en vue de l'inscription éventuelle de l'huile essentielle d'orange à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 145 du 10.6.2009, p. 47).

⁽⁴⁾ Règlement (UE) n° 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; (2013) 11(2):3090. Disponible en ligne (www.efsa.europa.eu).

- (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 particulière résultant du passage de la directive 91/414/CEE au règlement (CE) n° 1107/2009, d'appliquer les dispositions mentionnées ci-après. Les États membres devraient disposer d'un délai de six mois après l'approbation pour réexaminer les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant de l'huile essentielle d'orange. Ils devraient, s'il y a lieu, modifier, remplacer ou retirer ces autorisations. Il convient aussi 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 établis.
- (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 ⁽¹⁾ a montré que l'interprétation des obligations des titulaires de l'autorisation en matière d'accès aux données pouvait se révéler problématique. Il apparaît donc nécessaire, pour éviter ces problèmes à l'avenir, de clarifier les obligations des États membres, notamment celle de vérifier que tout titulaire d'une autorisation justifie de l'accès à un dossier répondant aux exigences de l'annexe II de la directive 91/414/CEE. Cette clarification n'impose toutefois aucune obligation nouvelle aux États membres ou aux titulaires de l'autorisation par rapport aux directives adoptées jusqu'ici pour modifier l'annexe I de la directive 91/414/CEE 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 ⁽²⁾.
- (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 «huile essentielle d'orange», telle que spécifiée à l'annexe I, est approuvée, sous réserve des conditions établies à ladite annexe.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

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, les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant de l'huile essentielle d'orange en tant que substance active, au plus tard le 31 octobre 2014.

Ils vérifient notamment, avant cette échéance, que les conditions de l'annexe I du présent règlement sont remplies, à l'exception de celles figurant dans la colonne «Dispositions spécifiques», et que le titulaire de l'autorisation possède un dossier, ou a accès à un dossier, répondant 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 cette directive et à l'article 62 du règlement (CE) n° 1107/2009.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant de l'huile essentielle d'orange en tant que substance active unique ou associée à d'autres substances actives, toutes inscrites à l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 le 30 avril 2014 au plus tard, fait l'objet d'une nouvelle évaluation par les États membres conformément aux principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, sur la base d'un dossier répondant aux exigences de l'annexe III de la directive 91/414/CEE et tenant compte de la colonne «Dispositions spécifiques» figurant à l'annexe I du présent règlement. Les États membres déterminent à partir de cette évaluation si le produit remplit les conditions de l'article 29, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009.

Après quoi, les États membres:

- a) s'agissant d'un produit contenant de l'huile essentielle d'orange en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 31 octobre 2015 au plus tard; ou
- b) s'agissant d'un produit contenant de l'huile essentielle d'orange associée à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 31 octobre 2015 au plus tard ou pour 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 date est postérieure.

Article 3

Modification du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

*Article 4***Entrée en vigueur et date de 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 compter du 1^{er} mai 2014.

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

Fait à Bruxelles, le 18 novembre 2013.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
Huile essentielle d'orange N° CAS 8028-48-6 (extrait d'orange) 5989-27-5 (d-limonène) N° CIMAP 902	(R)-4-isopropényl-1-méthylcyclohexène ou p-Mentha-1,8-diène	≥ 945 g/kg (de d-limonène) La substance active est conforme aux spécifications de la Ph. eur. (Pharmacopée européenne) 5.0 (<i>Aurantii dulcis aetheroleum</i>) et de la norme ISO 3140:2011(E)	1 ^{er} mai 2014	30 avril 2024	<p>Pour l'application 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'huile essentielle d'orange, notamment ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, le 3 octobre 2013.</p> <p>Les États membres effectuent cette évaluation générale en accordant une attention particulière:</p> <p>a) à la protection des opérateurs et des travailleurs, b) aux risques pour les oiseaux et les mammifères.</p> <p>Les conditions d'utilisation incluent, au besoin, des mesures d'atténuation des risques.</p> <p>Le demandeur fournit des informations confirmatives sur:</p> <ol style="list-style-type: none"> le devenir des métabolites de l'huile essentielle d'orange ainsi que les voies et la vitesse de dégradation dans le sol; la validation des effets pris en compte dans l'évaluation des risques écotoxicologiques. <p>Il communique ces informations à la Commission, aux États membres et à l'Autorité, au plus tard le 30 avril 2016.</p>

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

ANNEXE II

Dans la partie B de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, la rubrique suivante est ajoutée:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (*)	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«56	Huile essentielle d'orange N° CAS 8028-48-6 (extrait d'orange) 5989-27-5 (d-limonène) N° CIMAP 902	(R)-4-isopropényl-1-méthylcyclohexène ou p-Mentha-1,8-diène	≥ 945 g/kg (de d-limonène) La substance active est conforme aux spécifications de la Ph. eur. (Pharmacopée européenne) 5.0 (<i>Aurantii dulcis aetheroleum</i>) et de la norme ISO 3140:2011(E)	1 ^{er} mai 2014	30 avril 2024	<p>Pour l'application 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'huile essentielle d'orange, notamment ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, le 3 octobre 2013.</p> <p>Les États membres effectuent cette évaluation générale en accordant une attention particulière:</p> <p>a) à la protection des opérateurs et des travailleurs;</p> <p>b) aux risques pour les oiseaux et les mammifères.</p> <p>Les conditions d'utilisation incluent, au besoin, des mesures d'atténuation des risques.</p> <p>Le demandeur fournit des informations confirmatives relatives au devenir des métabolites de l'huile essentielle d'orange et aux voies et à la vitesse de dégradation dans le sol, ainsi qu'à la validation des effets pris en compte dans l'évaluation des risques écotoxicologiques.</p> <p>Il communique ces informations à la Commission, aux États membres et à l'Autorité, au plus tard le 30 avril 2016.»</p>

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