

## RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 1031/2013 DE LA COMMISSION

du 24 octobre 2013

portant approbation de la substance active «penflufène», 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup> 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 le penflufène, les conditions de l'article 80, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1107/2009 sont remplies par la décision 2010/672/UE de la Commission <sup>(3)</sup>.
- (2) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, le Royaume-Uni a reçu, le 9 décembre 2009, une demande de Bayer CropScience AG visant à faire inscrire la substance active «penflufène» à l'annexe I de la directive précitée. La décision 2010/672/UE a 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 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 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 4 août 2011.
- (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 30 juillet 2012, cette dernière a présenté à la Commission sa conclusion sur l'évaluation des risques liés à la substance active «penflufène» <sup>(4)</sup> utilisée en tant que pesticide. Le projet de rapport d'évaluation et la conclusion 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 15 mars 2013, à l'établissement par la Commission du rapport d'examen sur le «penflufène».

- (5) Au vu des différents examens effectués, il est permis de considérer que les produits phytopharmaceutiques contenant du penflufène 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 pour les utilisations étudiées et précisées dans le rapport d'examen de la Commission. Il convient, par conséquent, d'approuver le penflufène.
- (6) Conformément à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1107/2009, considéré en liaison avec l'article 6 du même règlement, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est cependant nécessaire d'inclure certaines conditions et restrictions. Il convient en particulier d'exiger 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 suivantes: les États membres devraient bénéficier d'un délai de six mois après l'approbation pour réexaminer les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant du penflufène et les modifier, les remplacer ou les retirer, s'il y a lieu. Il convient de déroger au délai précité et de prévoir un délai plus long pour la présentation et l'évaluation du dossier complet mis à jour prévu à l'annexe III de la directive 91/414/CEE pour chaque produit phytopharmaceutique et chaque utilisation envisagée, conformément aux principes uniformes.

<sup>(1)</sup> JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 290 du 6.11.2010, p. 51.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal (2012); 10(8):2860. Disponible en ligne à l'adresse suivante: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- (9) L'expérience acquise à l'occasion de 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 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<sup>(1)</sup> a montré que des difficultés pouvaient surgir dans l'interprétation des obligations incombant aux titulaires d'autorisations existantes en ce qui concerne l'accès aux données. Pour éviter de nouvelles difficultés, il apparaît donc nécessaire de préciser 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 approuvant des substances actives.
- (10) Conformément à 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 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<sup>(2)</sup>.
- (11) 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 une nouvelle délibération. Le comité d'appel n'a pas émis d'avis,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

#### Article premier

##### Approbation de la substance active

La substance active «penflufène» mentionnée 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, les

autorisations existantes pour les produits phytopharmaceutiques contenant du penflufène en tant que substance active, au plus tard le 31 juillet 2014.

Pour cette date, ils vérifient notamment que les conditions de l'annexe I du présent règlement sont remplies, à l'exception de celles mentionnées dans la partie B de la colonne de cette annexe relative aux 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) n° 1107/2009.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant du penflufène 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 au plus tard le 31 janvier 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) n° 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 partie B de la colonne relative aux 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) n° 1107/2009.

Après avoir déterminé si ces conditions sont respectées, les États membres:

- a) dans le cas d'un produit contenant du penflufène en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 31 juillet 2015 au plus tard, ou
- b) dans le cas d'un produit contenant du penflufène associé à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 31 juillet 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 dernière date est postérieure.

#### Article 3

##### Modifications au 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.

<sup>(1)</sup> JO L 366 du 15.12.1992, p. 10.

<sup>(2)</sup> JO L 153 du 11.6.2011, p. 1.

*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 1<sup>er</sup> février 2014.

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

Fait à Bruxelles, le 24 octobre 2013.

*Par la Commission*  
*Le président*  
José Manuel BARROSO

---

## ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté <sup>(1)</sup>	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
Penflufène Numéro CAS: 494793-67-8 Numéro CIMAP: 826	2'-[(RS)-1,3-diméthylbutyl]-5-fluoro-1,3-diméthylpyrazole-4-carboxanilide	≥ 950 g/kg  1:1 (R:S) ratio des enantiomères	1 <sup>er</sup> février 2014	31 janvier 2024	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations portant sur le traitement des tubercules de pommes de terre avant ou pendant la plantation peuvent être autorisées et sont limitées à une application tous les trois ans sur la même parcelle.</p> <p>PARTIE B</p> <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 le penflufène, 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 15 mars 2013.</p> <p>Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière:</p> <p>a) à la protection des opérateurs;</p> <p>b) à la protection des eaux souterraines si la substance active est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol ou des conditions climatiques.</p> <p>Les conditions d'utilisation incluent, au besoin, des mesures visant à atténuer les risques.</p> <p>Le demandeur fournit des informations confirmatives sur:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>les risques à long terme pour les oiseaux;</li> <li>l'importance du métabolite M01 (penflufène-3-hydroxy-butyl) pour les eaux souterraines si le penflufène est classé parmi «les substances cancérigènes de catégorie 2» en vertu du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil<sup>(2)</sup>.</li> </ol> <p>Le demandeur fournit à la Commission, aux États membres et à l'Autorité les informations visées au point 1) le 30 septembre 2015 au plus tard et les informations visées au point 2) dans un délai de six mois à compter de la notification de la décision de classification relative à cette substance.</p> <p>La pureté indiquée est basée sur la production d'un site pilote. L'État membre en charge de l'étude informe la Commission, conformément à l'article 38 du règlement (CE) n° 1107/2009, de la spécification du matériel technique produit commercialement.</p>

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

<sup>(2)</sup> JO L 353 du 31.12.2008, p. 1.

## ANNEXE II

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

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (*)	Date de l'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions particulières
« 55	Penflufène Numéro CAS:494793-67-8 Numéro CIMAP:826	2'-[(RS)-1,3-diméthylbutyl]-5-fluoro-1,3-diméthylpyrazole-4-carboxanilide	≥ 950 g/kg 1:1 (R:S) ratio des enantiomères	1 <sup>er</sup> février 2014	31 janvier 2024	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations portant sur le traitement des tubercules de pommes de terre avant ou pendant la plantation peuvent être autorisées et sont limitées à une application tous les trois ans sur la même parcelle.</p> <p>PARTIE B</p> <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 le penflufène, 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 15 mars 2013.</p> <p>Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière:</p> <p>a) à la protection des opérateurs;</p> <p>b) à la protection des eaux souterraines si la substance active est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol ou des conditions climatiques.</p> <p>Les conditions d'utilisation incluent, au besoin, des mesures visant à atténuer les risques.</p> <p>Le demandeur fournit des informations confirmatives sur:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>les risques à long terme pour les oiseaux;</li> <li>l'importance du métabolite M01 (penflufène-3-hydroxy-butyl) pour les eaux souterraines si le penflufène est classé parmi "les substances cancérigènes de catégorie 2" en vertu du règlement (CE) n° 1272/2008.</li> </ol> <p>Le demandeur fournit à la Commission, aux États membres et à l'Autorité les informations visées au point 1) le 30 septembre 2015 au plus tard et les informations visées au point 2) dans un délai de six mois à compter de la notification de la décision de classification relative à cette substance.</p> <p>La pureté indiquée est basée sur la production d'un site pilote. L'État membre en charge de l'étude informe la Commission, conformément à l'article 38 du règlement (CE) n° 1107/2009, de la spécification du produit technique fabriqué commercialement.»</p>

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