

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 746/2012 DE LA COMMISSION

du 16 août 2012

portant approbation de la substance active *Adoxophyes orana granulovirus* 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 la substance *Adoxophyes orana granulovirus*, les conditions de l'article 80, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1107/2009 sont remplies par la décision 2007/669/CE de la Commission ⁽³⁾.
- (2) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, l'Allemagne a reçu, le 29 novembre 2004, une demande d'Andermatt Biocontrol GmbH visant à l'inscription de la substance active *Adoxophyes orana granulovirus* à l'annexe I de la directive précitée. La décision 2007/669/CE 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 13 août 2008.
- (4) Le projet de rapport d'évaluation a fait l'objet d'un examen collégial par les États membres et l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»). Le 4 avril 2012, l'Autorité a présenté ses conclusions sur l'examen collégial de l'évaluation des risques de la substance active *Adoxophyes orana granulovirus* utilisée en tant que pesticide ⁽⁴⁾ à la Commission. Le projet de rapport d'évaluation a été examiné par les États membres et la Commission, au sein du comité permanent de la chaîne

alimentaire et de la santé animale, et finalisé, le 13 juillet 2012, sous la forme du rapport d'examen de la Commission relatif à la substance *Adoxophyes orana granulovirus*.

- (5) Les différents examens effectués ont montré qu'il était permis de considérer que les produits phytopharmaceutiques contenant la substance *Adoxophyes orana granulovirus* satisfaisent, d'une manière générale, aux exigences établies 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 examinées et précisées dans le rapport d'examen de la Commission. Il convient par conséquent d'approuver la substance *Adoxophyes orana granulovirus*.
- (6) Sans préjudice des obligations prévues par le règlement (CE) n° 1107/2009 en cas d'approbation, les dispositions ci-après doivent toutefois s'appliquer eu égard à la situation spécifique générée par la transition de la directive 91/414/CEE au règlement (CE) n° 1107/2009. Les États membres doivent disposer d'un délai de six mois, après l'approbation, pour réexaminer les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant la substance *Adoxophyes orana granulovirus*. Les États membres doivent, 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, visé à l'annexe III de la directive 91/414/CEE, de chaque produit phytopharmaceutique pour chaque utilisation envisagée, conformément aux principes uniformes.
- (7) L'expérience acquise lors 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 ⁽⁵⁾ a montré que des difficultés pouvaient surgir dans l'interprétation des obligations des détenteurs 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 de vérifier que le détenteur d'une autorisation démontre avoir 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 détenteurs d'autorisation par rapport aux directives adoptées jusqu'ici pour modifier l'annexe I de la directive susmentionnée ou aux règlements approuvant des substances actives.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.⁽³⁾ JO L 274 du 18.10.2007, p. 15.⁽⁴⁾ «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Adoxophyes orana granulovirus*», *EFSA Journal* (2012); 10(4):2654. Disponible en ligne (www.efsa.europa.eu/fr/).⁽⁵⁾ JO L 366 du 15.12.1992, p. 10.

- (8) 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 ⁽¹⁾.
- (9) 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 1^{er}

Approbation de la substance active

La substance active *Adoxophyes orana granulovirus*, 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, au plus tard le 31 juillet 2013, les autorisations existantes pour les produits phytopharmaceutiques contenant la substance *Adoxophyes orana granulovirus* en tant que substance active, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009.

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 colonne 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 la substance *Adoxophyes orana*

granulovirus 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 31 janvier 2013 au plus tard, 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 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) n° 1107/2009.

Après quoi, les États membres:

- a) dans le cas d'un produit contenant la substance *Adoxophyes orana granulovirus* en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 31 juillet 2014 au plus tard; ou
- b) dans le cas d'un produit contenant la substance *Adoxophyes orana granulovirus* associée à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, au plus tard le 31 juillet 2014 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 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 d'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} février 2013.

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

Fait à Bruxelles, le 16 août 2012.

Par la Commission

Le président

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 153 du 11.6.2011, p. 1.

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
<i>Adoxophyes orana granulovirus</i> Collection de cultures n° DSM BV-0001 N° CIMAP 782	Sans objet	Pas d'impureté caractéristique	1 ^{er} février 2013	31 janvier 2023	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 la substance <i>Adoxophyes orana granulovirus</i> , et notamment de ses annexes I et II, dans la version finale élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, le 13 juillet 2012.

⁽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) n° 540/2011, l'entrée suivante est ajoutée:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (*)	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«26	<i>Adoxophyes orana granulovirus</i> Collection de cultures n° DSM BV-0001 N° CIMAP 782	Sans objet	Pas d'impureté caractéristique	1 ^{er} février 2013	31 janvier 2023	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 la substance <i>Adoxophyes orana granulovirus</i> , et notamment de ses annexes I et II, dans la version finale élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, le 13 juillet 2012.»

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