# RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/1264 DE LA COMMISSION

## du 20 septembre 2018

## renouvelant l'approbation de la substance active «pethoxamide» 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 20, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) La substance active «pethoxamide» a été inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil ([2]) par la directive 2006/41/CE de la Commission ([3]).

(2) Les substances actives figurant à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sont réputées approuvées en vertu du règlement (CE) nº 1107/2009 et sont répertoriées à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission ([4]).

(3) L'approbation de la substance active «pethoxamide» mentionnée à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 arrive à expiration le 31 janvier 2019.

(4) Une demande de renouvellement de cette approbation a été introduite conformément à l'article 1er du règlement d'exécution (UE) nº 844/2012 de la Commission ([5]), dans le délai prévu par cet article.

(5) Le demandeur a présenté les dossiers complémentaires requis conformément à l'article 6 du règlement d'exécution (UE) nº 844/2012. La demande a été jugée complète par l'État membre rapporteur.

(6) L'État membre rapporteur, en concertation avec l'État membre corapporteur, a établi un rapport d'évaluation du renouvellement, qu'il a transmis à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») et à la Commission le 31 août 2016.

(7) L'Autorité a communiqué le rapport d'évaluation du renouvellement au demandeur et aux États membres afin de recueillir leurs observations et a transmis les observations reçues à la Commission. Elle a également mis le dossier récapitulatif complémentaire à la disposition du public.

(8) Le 30 août 2017, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ([6]) sur la question de savoir s'il y a lieu de considérer que le pethoxamide satisfait aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009. Le 6 octobre 2017, la Commission a présenté le projet de rapport de renouvellement pour le pethoxamide au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

(9) Le demandeur a eu la possibilité de présenter des observations sur le projet de rapport de renouvellement.

(10) Il a été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active «pethoxamide», que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009 sont remplis.

---

([1]) JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

([2]) Directive 2006/41/CE de la Commission du 7 juillet 2006 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives clothianidine et pethoxamide (JO L 187 du 8.7.2006, p. 24).

([3]) 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).

([4]) Règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) nº 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).

([5]) Règlement d'exécution (UE) nº 844/2012 de la Commission du 18 septembre 2012 établissant les dispositions nécessaires à la mise en œuvre de la procédure de renouvellement des substances actives, conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 252 du 19.9.2012, p. 26).

([6]) *EFSA Journal*, 2017;15(9):4981, 22 p., disponible en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu/fr.

(11) Il convient par conséquent de renouveler l'approbation du pethoxamide.

(12) L'évaluation des risques pour le renouvellement de l'approbation du pethoxamide repose sur un nombre limité d'utilisations représentatives, qui ne restreignent toutefois pas les utilisations pour lesquelles les produits phytopharmaceutiques contenant cette substance peuvent être autorisés. Il convient donc de supprimer la restriction relative à une utilisation en tant qu'herbicide uniquement.

(13) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1107/2009, considéré en liaison avec l'article 6 du même règlement, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est toutefois nécessaire de prévoir certaines conditions et restrictions. Il convient, en particulier, de demander des informations confirmatives supplémentaires.

(14) Dès lors, il y a lieu de modifier le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 en conséquence.

(15) Le règlement d'exécution (UE) 2018/84 de la Commission [1] a prolongé la période d'approbation du pethoxamide jusqu'au 31 janvier 2019 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de l'approbation de cette substance active. Cependant, étant donné qu'une décision de renouvellement a été adoptée avant la nouvelle date d'expiration, le présent règlement devrait être applicable à partir du 1er décembre 2018.

(16) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

**Renouvellement de l'approbation de la substance active**

L'approbation de la substance active «pethoxamide» est renouvelée comme indiqué à l'annexe I.

*Article 2*

**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 3*

**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 est applicable à partir du 1er décembre 2018.

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

Fait à Bruxelles, le 20 septembre 2018.

*Par la Commission*

*Le président*

Jean-Claude JUNCKER

[1] Règlement d'exécution (UE) 2018/84 de la Commission du 19 janvier 2018 modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives «chlorpyrifos», «chlorpyrifos-méthyl», «clothianidine», «composés de cuivre», «dimoxystrobine», «mancozèbe», «mécoprop-P», «métirame», «oxamyl», «pethoxamid», «propiconazole», «propinèbe», «propyzamide», «pyraclostrobine» et «zoxamide» (JO L 16 du 20.1.2018, p. 8).

*ANNEXE I*

| Nom commun, numéros d'identification | Dénomination de l'UICPA | Pureté (1) | Date d'approbation | Expiration de l'approbation | Dispositions spécifiques |
|---|---|---|---|---|---|
| Pethoxamide<br>N° CAS 106700-29-2<br>N° CIMAP 665 | 2-Chloro-N-(2-éthoxyéthyl)-N-(2-méthyl-1-phénylprop-1-ényl) acétamide | ≥ 940 g/kg<br>Impuretés:<br>Toluène: max. 3 g/kg | 1er décembre 2018 | 30 novembre 2033 | PARTIE A<br>Les utilisations se limitent à une application tous les deux ans sur la même parcelle, à une dose maximale de 1 200 g de substance active par hectare.<br>PARTIE B<br>Aux fins de l'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport de renouvellement sur le penthoxamide, et notamment de ses appendices I et II.<br>Lors de leur évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière:<br>— au risque lié aux métabolites dans les eaux souterraines, si le penthoxamide est appliqué dans des régions sensibles du point de vue du sol ou des conditions climatiques;<br>— au risque pour les organismes aquatiques et les vers de terre;<br>— au risque pour les consommateurs dû aux résidus dans les cultures ultérieures ou en cas de mauvaises récoltes.<br>Les conditions d'utilisation comprennent, le cas échéant, des mesures d'atténuation des risques.<br>Le demandeur communique à la Commission, aux États membres et à l'Autorité des informations confirmatives en ce qui concerne:<br>1. la pertinence des métabolites susceptibles d'être présents dans les eaux souterraines, en tenant compte de toute classification pertinente du penthoxamide conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil (2), notamment en tant que substance cancérogène de catégorie 2;<br>2. l'incidence des procédés de traitement des eaux sur la nature des résidus présents dans l'eau potable;<br>3. le potentiel de perturbation endocrinienne du pethoxamide au regard du mécanisme thyroïdien/de la voie thyroïdienne et, au minimum, des données mécanistiques permettant de déterminer s'il y a un mode d'action perturbant la fonction thyroïdienne.<br>Le demandeur communique les informations demandées au point 1 dans un délai d'un an suivant la publication de l'avis relatif au pethoxamide et aux informations demandées ayant été adopté par le comité d'évaluation des risques de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) conformément à l'article 37, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil. |

| Nom commun, numéros d'identification | Dénomination de l'UICPA | Pureté (1) | Date d'approbation | Expiration de l'approbation | Dispositions spécifiques |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Le demandeur communique les informations demandées au point 2 dans les deux ans suivant la publication, par la Commission, d'un document d'orientation sur l'évaluation de l'incidence des procédés de traitement des eaux sur la nature des résidus présents dans les eaux de surface et les eaux souterraines.<br>Le demandeur communique les informations demandées au point 3 au plus tard le 10 novembre 2020, conformément au règlement (UE) 2018/605 de la Commission (3) modifiant l'annexe II du règlement (CE) nº 1107/2009 en établissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien, et au document d'orientation commun visant l'identification des perturbateurs endocriniens adopté par l'EFSA et l'ECHA. |

(1) Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport de renouvellement.
(2) Règlement (CE) no 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) no 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).
(3) Règlement (UE) 2018/605 de la Commission du 19 avril 2018 modifiant l'annexe II du règlement (CE) no 1107/2009 en établissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien (JO L 101 du 20.4.2018, p. 33).

*ANNEXE II*

L'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 est modifiée comme suit:

1) dans la partie A, l'entrée 122 relative au penthoxamide est supprimée;

2) dans la partie B, l'entrée suivante est ajoutée:

| Nº | Nom commun, numéros d'identification | Dénomination de l'UICPA | Pureté (1) | Date d'approbation | Expiration de l'approbation | Dispositions spécifiques |
|---|---|---|---|---|---|---|
| «127 | Pethoxamide<br>Nº CAS 106700-29-2<br>Nº CIMAP: 665 | 2-Chloro-N-(2-éthoxyéthyl)-N-(2-méthyl-1-phénylprop-1-ényl) acétamide | ≥ 940 g/kg<br>Impuretés:<br>Toluène: max 3 g/kg | 1er décembre 2018 | 30 novembre 2033 | PARTIE A<br>Les utilisations se limitent à une application tous les deux ans sur la même parcelle, à une dose maximale de 1 200 g de substance active par hectare.<br>PARTIE B<br>Aux fins de l'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport de renouvellement sur le penthoxamide, et notamment de ses appendices I et II.<br>Lors de leur évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière:<br>— au risque lié aux métabolites dans les eaux souterraines, si le penthoxamide est appliqué dans des régions sensibles du point de vue du sol ou des conditions climatiques;<br>— au risque pour les organismes aquatiques et les vers de terre;<br>— au risque pour les consommateurs dû aux résidus dans les cultures ultérieures ou en cas de mauvaises récoltes.<br>Les conditions d'utilisation comprennent, le cas échéant, des mesures d'atténuation des risques.<br>Le demandeur communique à la Commission, aux États membres et à l'Autorité des informations confirmatives en ce qui concerne:<br>1. la pertinence des métabolites susceptibles d'être présents dans les eaux souterraines, en tenant compte de toute classification pertinente du penthoxamide conformément au règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil (2), notamment en tant que substance cancérogène de catégorie 2; |

| N° | Nom commun, numéros d'identification | Dénomination de l'UICPA | Pureté (1) | Date d'approbation | Expiration de l'approbation | Dispositions spécifiques |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | 2. l'incidence des procédés de traitement des eaux sur la nature des résidus présents dans l'eau potable;<br>3. le potentiel de perturbation endocrinienne du pethoxamide au regard du mécanisme thyroïdien/de la voie thyroïdienne et, au minimum, des données mécanistiques permettant de déterminer s'il y a un mode d'action perturbant la fonction thyroïdienne.<br>Le demandeur communique les informations demandées au point 1 dans un délai d'un an suivant la publication de l'avis relatif au pethoxamide et aux informations demandées ayant été adopté par le comité d'évaluation des risques de l'Agence européenne des produits chimiques conformément à l'article 37, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil.<br>Le demandeur communique les informations demandées au point 2 dans les deux ans suivant la publication, par la Commission, d'un document d'orientation sur l'évaluation de l'incidence des procédés de traitement des eaux sur la nature des résidus présents dans les eaux de surface et les eaux souterraines.<br>Le demandeur communique les informations demandées au point 3 au plus tard le 10 novembre 2020, conformément au règlement (UE) 2018/605 de la Commission (3) modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 en établissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien, et au document d'orientation commun visant l'identification des perturbateurs endocriniens adopté par l'EFSA et l'ECHA. |

(1) Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport de renouvellement.
(2) Règlement (CE) no 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) no 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).
(3) Règlement (UE) 2018/605 de la Commission du 19 avril 2018 modifiant l'annexe II du règlement (CE) no 1107/2009 en établissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien (JO L 101 du 20.4.2018, p. 33).»