RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/2105 DE LA COMMISSION

du 20 novembre 2015

portant approbation de la substance active flumétraline comme substance dont on envisage la substitution, conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant le 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 24, considéré en liaison avec son article 13, paragraphe 2, et son article 78, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Conformément à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1107/2009, Exponent International Ltd, s'exprimant au nom de Syngenta Crop Protection AG, a, le 3 avril 2012, introduit auprès de la Hongrie une demande d'approbation de la substance active flumétraline. Le 28 septembre 2012, conformément à l'article 9, paragraphe 3, dudit règlement, la Hongrie, en tant qu'État membre rapporteur, a informé la Commission de la recevabilité de la demande.

(2) Le 30 octobre 2013, l'État membre rapporteur a soumis à la Commission, avec copie à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»), un projet de rapport d'évaluation qui visait à déterminer si la substance active concernée est susceptible de satisfaire aux critères d'approbation de l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009.

(3) L'Autorité s'est conformée aux dispositions de l'article 12, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1107/2009. En application de l'article 12, paragraphe 3, dudit règlement, elle a invité le demandeur à lui fournir, ainsi qu'aux États membres et à la Commission, des informations complémentaires. L'évaluation des informations complémentaires par l'État membre rapporteur a été soumise à l'Autorité en septembre 2014, sous la forme d'un projet actualisé de rapport d'évaluation.

(4) Le 20 novembre 2014, l'Autorité a communiqué au demandeur, aux États membres et à la Commission ses conclusions, dans lesquelles elle précisait si la substance active flumétraline est susceptible de satisfaire aux critères d'approbation de l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009 ([2]). Elle a également mis ces conclusions à la disposition du public.

(5) La possibilité a été donnée au demandeur de présenter des observations sur le rapport d'examen.

(6) Le 29 mai 2015, la Commission a présenté au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le rapport d'examen de la flumétraline et un projet de règlement portant approbation de cette substance active.

(7) Il a été établi, pour une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active concernée, et notamment pour les utilisations examinées et précisées dans le rapport d'examen, que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009 sont remplis. Ces critères d'approbation sont donc réputés être remplis.

(8) Conformément à l'article 13, paragraphe 2, considéré en liaison avec l'article 6, du règlement (CE) nº 1107/2009 et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est cependant nécessaire de prévoir certaines conditions et restrictions. Il convient, en particulier, de demander des informations confirmatives supplémentaires.

(9) La Commission considère toutefois que la flumétraline est une substance dont on envisage la substitution conformément à l'article 24 du règlement (CE) nº 1107/2009. Il s'agit d'une substance persistante et toxique, respectivement selon les points 3.7.2.1 et 3.7.2.3 de l'annexe II du règlement (CE) nº 1107/2009, étant donné que sa demi-vie en eau douce est supérieure à quarante jours et que sa concentration sans effet observé à long terme pour les organismes d'eau douce est inférieure à 0,01 milligramme par litre. La flumétraline satisfait donc à la condition établie à l'annexe II, point 4, deuxième tiret, du règlement (CE) nº 1107/2009.

([1]) JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.
([2]) *EFSA Journal*, 2014; 12(10):3816. Disponible en ligne à l'adresse internet suivante: www.efsa.europa.eu.

(10) Il convient par conséquent d'approuver la flumétraline comme substance dont on envisage la substitution.

(11) Conformément à l'article 24, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1107/2009, les substances dont on envisage la substitution doivent être énumérées séparément dans le règlement visé à son article 13, paragraphe 4. Il convient dès lors d'ajouter une partie E à l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission ([1]). Il y a donc lieu de modifier en conséquence ledit règlement.

(12) Les mesures prévues au 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

Approbation de la substance active comme substance dont on envisage la substitution

La substance active flumétraline est approuvée telle qu'elle figure à l'annexe I comme substance dont on envisage la substitution.

Article 2

Modification du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011

1. À l'article 1er du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011, le second alinéa est remplacé par l'alinéa suivant:

«Les substances actives approuvées en vertu du règlement (CE) nº 1107/2009 sont inscrites dans la partie B de l'annexe. Les substances de base approuvées en vertu du règlement (CE) nº 1107/2009 sont inscrites dans la partie C de l'annexe. Les substances actives à faible risque approuvées en vertu du règlement (CE) nº 1107/2009 sont inscrites dans la partie D de l'annexe. Les substances actives dont on envisage la substitution approuvées en vertu du règlement (CE) nº 1107/2009 sont inscrites dans la partie E de l'annexe.»

2. 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

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 20 novembre 2015.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

([1]) 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).

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté [1]	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
Flumétraline N° CAS 62924-70-3 N° CIMAP 971	*N*-(2-chloro-6-fluoro-benzyl)-*N*-éthyl-α,α,α-trifluoro-2,6-dinitro-*p*-toluidine	980 g/kg L'impureté nitrosamine (calculée en nitroso-diméthylamine) ne doit pas excéder 0,001 g/kg dans le produit technique.	11 décembre 2015	11 décembre 2022	Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur la flumétraline, et notamment de ses appendices I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière: a) à la protection des opérateurs et des travailleurs, en veillant à ce que les conditions d'utilisation prévoient le port d'équipements de protection individuelle appropriés, s'il y a lieu; b) à la protection des eaux souterraines, si la substance est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol ou des conditions climatiques; c) au risque pour les mammifères herbivores; d) au risque pour les organismes aquatiques. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques. Le demandeur présente des informations confirmatives concernant: 1) les spécifications techniques de la substance active fabriquée (sur la base d'une production à l'échelle commerciale); 2) la conformité des lots destinés aux études toxicologiques avec les spécifications techniques confirmées. Le demandeur fournit à la Commission, aux États membres et à l'Autorité les informations visées aux points 1 et 2 au plus tard le 11 juin 2016.

[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 du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011, la partie E suivante est ajoutée:

«PARTIE E

Substances dont on envisage la substitution

	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté [1]	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
1	Flumétraline Nº CAS 62924-70-3 Nº CIMAP 971	*N*-(2-chloro-6-fluorobenzyl)-*N*-éthyl-α,α,α-trifluoro-2,6-dinitro-*p*-toluidine	980 g/kg L'impureté nitrosamine (calculée en nitroso-diméthylamine) ne doit pas excéder 0,001 g/kg dans le produit technique.	11 décembre 2015	11 décembre 2022	Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur la flumétraline, et notamment de ses appendices I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière: a) à la protection des opérateurs et des travailleurs, en veillant à ce que les conditions d'utilisation prévoient le port d'équipements de protection individuelle appropriés, s'il y a lieu; b) à la protection des eaux souterraines, si la substance est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol ou des conditions climatiques; c) au risque pour les mammifères herbivores; d) au risque pour les organismes aquatiques. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques. Le demandeur présente des informations confirmatives concernant: 1) les spécifications techniques de la substance active fabriquée (sur la base d'une production à l'échelle commerciale); 2) la conformité des lots destinés aux études toxicologiques avec les spécifications techniques confirmées. Le demandeur fournit à la Commission, aux États membres et à l'Autorité les informations visées aux points 1 et 2 au plus tard le 11 juin 2016.

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