# RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2019/158 DE LA COMMISSION

## du 31 janvier 2019

## renouvelant l'approbation de la substance active «méthoxyfénozide» 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 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 24, considéré en liaison avec l'article 20, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) La substance active «méthoxyfénozide» a été inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil ([2]) par la directive 2005/3/CE de la Commission ([3]).

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

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

(4) Une demande de renouvellement de l'approbation de la substance active «méthoxyfénozide» 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 4 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 10 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 la substance active «méthoxyfénozide» satisfait aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009. Le 25 mai 2018, la Commission a présenté le projet de rapport de renouvellement pour la substance active «méthoxyfénozide» au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

([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. 19).
([3]) Directive 2005/3/CE de la Commission du 19 janvier 2005 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil afin d'y inscrire les substances actives imazosulfuron, laminarine, méthoxyfénozide et *S*-métolachlore (JO L 20 du 22.1.2005, 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):4978.

(9) En ce qui concerne les nouveaux critères pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien introduits par le règlement (UE) 2018/605 de la Commission ([7]), qui est applicable depuis le 10 novembre 2018, il ressort de la conclusion de l'Autorité qu'il est très peu probable que la substance active «méthoxyfénozide» soit un perturbateur endocrinien de type œstrogénique, androgénique ou stéroïdogénique. En outre, les éléments de preuve disponibles (essai de métamorphose des amphibiens) indiquent qu'il est peu probable que la substance active «méthoxyfénozide» soit un perturbateur endocrinien de type thyroïdien. La Commission estime par conséquent qu'il n'y a pas lieu de considérer la substance active «méthoxyfénozide» comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien.

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

(11) Il a été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active «méthoxyfénozide», que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 sont remplis. Il convient par conséquent de renouveler l'approbation de la substance active «méthoxyfénozide».

(12) L'évaluation des risques pour le renouvellement de l'approbation de la substance active «méthoxyfénozide» 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'insecticide uniquement.

(13) La Commission considère toutefois que la substance active «méthoxyfénozide» est une substance dont on envisage la substitution en application de l'article 24 du règlement (CE) n° 1107/2009. Il s'agit en effet 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) n° 1107/2009, étant donné que sa demi-vie dans le sol et l'eau est supérieure à 120 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 substance active «méthoxyfénozide» satisfait donc à la condition établie à l'annexe II, point 4, deuxième tiret, du règlement (CE) n° 1107/2009.

(14) Il convient donc de renouveler l'approbation la substance active «méthoxyfénozide» comme substance dont on envisage la substitution conformément à l'article 24 du règlement (CE) n° 1107/2009.

(15) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, considéré en liaison avec l'article 6 dudit règlement, 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 restreindre l'utilisation de produits phytopharmaceutiques contenant la substance active «méthoxyfénozide» à une utilisation en serres afin de réduire au minimum l'exposition des eaux souterraines et des organismes non ciblés, et de demander des informations confirmatives supplémentaires.

(16) S'il peut être raisonnablement estimé, sur la base des informations scientifiques disponibles synthétisées dans la conclusion de l'Autorité, qu'il est très peu probable que la substance active «méthoxyfénozide» soit un perturbateur endocrinien, il convient, pour accroître la confiance dans ladite conclusion, conformément à l'annexe II, point 2 (2) (b), du règlement (CE) n° 1107/2009, que le demandeur fournisse une évaluation actualisée des informations scientifiques présentées et, le cas échéant, des informations supplémentaires visant à confirmer l'absence d'activité en tant que perturbateur endocrinien de type thyroïdien.

(17) Il y a lieu, dès lors, de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.

(18) Le règlement d'exécution (UE) 2018/917 de la Commission ([8]) a prolongé la période d'approbation de la substance active «méthoxyfénozide» jusqu'au 31 juillet 2019 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de l'approbation de cette substance. 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 avril 2019.

(19) 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,

---

([7]) Règlement (UE) 2018/605 de la Commission du 19 avril 2018 modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 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).

([8]) Règlement d'exécution (UE) 2018/917 de la Commission du 27 juin 2018 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la validité de l'approbation des substances actives alpha-cyperméthrine, beflubutamide, bénalaxyl, benthiavalicarbe, bifénazate, boscalide, bromoxynil, captane, carvone, chlorprophame, cyazofamide, desmédiphame, diméthoate, diméthomorphe, diquat, éthéphon, éthoprophos, étoxazole, famoxadone, fénamidone, fénamiphos, flumioxazine, fluoxastrobine, folpet, foramsulfuron, formétanate, *Gliocladium catenulatum* souche — J1446, isoxaflutole, métalaxyl-M, méthiocarbe, méthoxyfénozide, métribuzine, milbémectine, oxasulfuron, *Paecilomyces lilacinus* — souche 251, phenmédiphame, phosmet, pirimiphos-méthyl, propamocarbe, prothioconazole, pymétrozine et *S*-métolachlore (JO L 163 du 28.6.2018, p. 13).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

**Renouvellement de l'approbation de la substance active comme substance dont on envisage la substitution**

L'approbation de la substance active «méthoxyfénozide» comme substance dont on envisage la substitution 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 troisième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 1er avril 2019.

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

Fait à Bruxelles, le 31 janvier 2019.

*Par la Commission*

*Le président*

Jean-Claude JUNCKER

*ANNEXE I*

| Nom commun, Numéros d'identification | Dénomination de l'UICPA | Pureté [1] | Date d'approbation | Expiration de l'approbation | Dispositions spécifiques |
|---|---|---|---|---|---|
| Méthoxyfénozide<br>N° CAS 161050-58-4<br>N° CIMAP 656 | N-tert-Butyl-N′-(3-méthoxy-*o*-toluoyl)-3,5-xylohydrazide | ≥ 970 g/kg<br>Les impuretés suivantes ne doivent pas dépasser les niveaux ci-après dans le matériel technique:<br>Tert-butylhydrazine < 0,001 g/kg<br>RH-116267 < 2 g/kg | 1er avril 2019 | 31 mars 2026 | Seule l'utilisation en serres est autorisée.<br>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 substance «méthoxyfénozide», et notamment des annexes I et II de ce rapport.<br>Lors de leur évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière:<br>— à la protection des eaux souterraines si la substance est utilisée dans des régions sensibles du point de vue du sol ou des conditions climatiques;<br>— au risque d'accumulation dans le sol;<br>— aux risques pour les arthropodes non ciblés, les organismes vivant dans les sédiments et les organismes aquatiques.<br>Les conditions d'utilisation comprennent, le cas échéant, des mesures d'atténuation des risques.<br>Le demandeur présente à la Commission, aux États membres et à l'Autorité des informations confirmatives concernant les éléments suivants:<br>1. une étude comparative in vitro du métabolisme concernant la substance «méthoxyfénozide», avant le 1er avril 2020;<br>2. l'incidence des procédés de traitement des eaux sur la nature des résidus présents dans les eaux de surface et les eaux souterraines lorsque les eaux de surface ou les eaux souterraines sont utilisées pour produire de l'eau potable, dans les deux ans après l'adoption 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 fournit également une évaluation actualisée des informations présentées et, le cas échéant, des informations supplémentaires visant à confirmer l'absence d'activité en tant que perturbateur endocrinien de type thyroïdien conformément aux points 3.6.5 et 3.8.2 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009, dans la version modifiée par le règlement (UE) 2018/605 de la Commission [2], avant le 1er février 2021. |

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

[2] Règlement (UE) 2018/605 de la Commission du 19 avril 2018 modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 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 96 relative à la substance «méthoxyfénozide» est supprimée.

2. Dans la partie E, 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| «11 | Méthoxyfénozide<br><br>Nº CAS 161050-58-4<br><br>Nº CIMAP 656 | N-tert-Butyl-N′-(3-méthoxy-*o*-toluoyl)-3,5-xylohydrazide | ≥ 970 g/kg<br><br>Les impuretés suivantes ne doivent pas dépasser les niveaux ci-après dans le matériel technique:<br><br>Tert-butylhydrazine < 0,001 g/kg<br><br>RH-116267 < 2 g/kg | 1er avril 2019 | 31 mars 2026 | Seule l'utilisation en serres est autorisée.<br><br>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 substance «méthoxyfénozide», et notamment des annexes I et II de ce rapport.<br><br>Lors de leur évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière:<br><br>— à la protection des eaux souterraines si la substance est utilisée dans des régions sensibles du point de vue du sol ou des conditions climatiques;<br><br>— au risque d'accumulation dans le sol;<br><br>— aux risques pour les arthropodes non ciblés, les organismes vivant dans les sédiments et les organismes aquatiques.<br><br>Les conditions d'utilisation comprennent, le cas échéant, des mesures d'atténuation des risques.<br><br>Le demandeur présente à la Commission, aux États membres et à l'Autorité des informations supplémentaires concernant les éléments suivants:<br><br>1. une étude comparative in vitro du métabolisme concernant la substance «méthoxyfénozide», avant le 1er avril 2020;<br><br>2. l'incidence des procédés de traitement des eaux sur la nature des résidus présents dans les eaux de surface et les eaux souterraines lorsque les eaux de surface ou les eaux souterraines sont utilisées pour produire de l'eau potable, dans les deux ans après l'adoption 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. |

| N° | Nom commun, Numéros d'identification | Dénomination de l'UICPA | Pureté (1) | Date d'approbation | Expiration de l'approbation | Dispositions spécifiques |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Le demandeur fournit également une évaluation actualisée des informations présentées et, le cas échéant, des informations supplémentaires visant à confirmer l'absence d'activité en tant que perturbateur endocrinien de type thyroïdien conformément aux points 3.6.5 et 3.8.2 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009, dans la version modifiée par le règlement (UE) 2018/605 de la Commission (2), avant le 1er février 2021. |

(1) Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport d'examen.
(2) Règlement (UE) 2018/605 de la Commission du 19 avril 2018 modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 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).»