RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/1201 DE LA COMMISSION

du 22 juillet 2015

renouvelant l'approbation de la substance active «fenhexamide» 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) L'approbation de la substance active «fenhexamide», telle que mentionnée dans la partie A de l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission ([2]), arrive à expiration le 31 décembre 2015.

(2) Une demande de renouvellement de l'inscription du fenhexamide à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil ([3]) a été soumise conformément à l'article 4 du règlement (UE) nº 1141/2010 de la Commission ([4]) dans le délai prévu par cet article.

(3) Le demandeur a présenté les dossiers complémentaires requis conformément à l'article 9 du règlement (UE) nº 1141/2010. La demande a été jugée complète par l'État membre rapporteur.

(4) L'État membre rapporteur a rédigé un rapport d'évaluation de renouvellement, en coopération avec l'État membre corapporteur, et l'a transmis à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») et à la Commission le 30 avril 2013.

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

(6) Le 30 juin 2014, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ([5]) sur la question de savoir s'il y a lieu de considérer que le fenhexamide satisfait aux critères d'approbation de l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009. La Commission a présenté le projet de rapport de réexamen pour le fenhexamide au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le 27 janvier 2015.

(7) Il a été établi, pour une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active concernée, que les critères d'approbation visés à l'article 4 sont remplis. La Commission a dès lors considéré que ces critères d'approbation étaient remplis.

(8) Il convient donc de renouveler l'approbation du fenhexamide.

(9) Conformément à l'article 20, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1107/2009, en liaison avec l'article 13, paragraphe 4, dudit règlement, l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 devrait être modifiée en conséquence.

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

([2]) 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).

([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 (UE) nº 1141/2010 de la Commission du 7 décembre 2010 relatif à l'établissement de la procédure de renouvellement de l'inscription d'un deuxième groupe de substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et à l'établissement de la liste de ces substances (JO L 322 du 8.12.2010, p. 10).

([5]) *EFSA Journal* 2014;12(7):3744. Disponible en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu/fr/

(10) Le présent règlement devrait s'appliquer à compter du jour suivant la date d'expiration de l'approbation de la substance active «fenhexamide», telle que visée au considérant 1.

(11) 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

Renouvellement de l'approbation de la substance active

L'approbation de la substance active «fenhexamide», telle que spécifiée à l'annexe I, est renouvelée sous réserve des conditions fixées dans ladite annexe.

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 janvier 2016.

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

Fait à Bruxelles, le 22 juillet 2015.

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
Fenhexamide N° CAS: 126833-17-8 N° CIMAP: 603	N-(2,3-dichloro-4-hydroxyphényl)-1-méthylcyclohexane-1-carboxamide	≥ 975 g/kg L'impureté caractéristique suivante ne peut dépasser un certain seuil dans le matériau technique: — toluène: max. 1 g/kg, — 4-amino-2,3-dichlorophénol: max. 3 g/kg.	1er janvier 2016	31 décembre 2030	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 le fenhexamide, et notamment de ses appendices I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière: — à la protection des opérateurs au cours des opérations manuelles effectuées sur des cultures en plein champ, — à la protection des travailleurs devant intervenir sur des cultures intérieures après traitement, — aux risques pour les organismes aquatiques, — aux risques à long terme pour les mammifères vivant dans les champs. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures visant à atténuer les risques.

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

ANNEXE II

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

1) Dans la partie A, l'entrée 13 sur le fenhexamide est supprimée;

2) Dans la partie B, le texte suivant est ajouté:

	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (*)	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«85	Fenhexamide Nº CAS: 126833-17-8 Nº CIMAP: 603	N-(2,3-dichloro-4-hydroxyphényl)-1-méthylcyclohexane-1-carboxamide	≥ 975 g/kg L'impureté caractéristique suivante ne peut dépasser un certain seuil dans le matériau technique: — toluène: max. 1 g/kg, — 4-amino-2,3-dichlorophénol: max. 3 g/kg.	1er janvier 2016	31 décembre 2030	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 le fenhexamide, et notamment de ses appendices I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière: — à la protection des opérateurs au cours des opérations manuelles effectuées sur des cultures en plein champ, — à la protection des travailleurs devant intervenir sur des cultures intérieures après traitement, — aux risques pour les organismes aquatiques, — aux risques à long terme pour les mammifères vivant dans les champs. Les conditions d'utilisation doivent comprendre, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques.»

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