RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2019/717 DE LA COMMISSION

du 8 mai 2019

renouvelant l'approbation de la substance active «isoxaflutole» 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) Par sa directive 2003/68/CE ([2]), la Commission a inscrit l'isoxaflutole en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil ([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 «isoxaflutole», 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 l'isoxaflutole 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 28 janvier 2015.

(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 18 février 2016, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ([6]) sur la question de savoir s'il y a lieu de considérer que l'isoxaflutole satisfait aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009. Le 12 juillet 2016, la Commission a présenté un projet de rapport initial de renouvellement pour la substance active «isoxaflutole» 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 2003/68/CE de la Commission du 11 juillet 2003 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives trifloxystrobine, carfentrazone-éthyl, mésotrione, fénamidone et isoxaflutole (JO L 177 du 16.7.2003, p. 12).

([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 (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2016. «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance isoxaflutole» (en anglais). *EFSA Journal*, 2016, 14(3):4416, 115 p., doi:10.2903/j.efsa.2016.4416. Disponible en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu

(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 que, bien qu'aucune étude spécifique ne soit disponible pour des organismes non ciblés, il est hautement improbable, sur la base des données scientifiques disponibles, que l'isoxaflutole soit un perturbateur endocrinien et qu'aucune étude supplémentaire n'est jugée nécessaire. La Commission estime par conséquent qu'il n'y a pas lieu de considérer que la substance active «isoxaflutole» a des propriétés perturbant le système endocrinien.

(10) Il a été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant de l'isoxaflutole, qu'il est satisfait aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009.

(11) L'évaluation des risques pour le renouvellement de l'approbation de l'isoxaflutole repose sur un nombre limité d'utilisations représentatives, qui toutefois ne restreignent pas les utilisations pour lesquelles les produits phytopharmaceutiques contenant de l'isoxaflutole peuvent être autorisés. Il convient donc de ne pas maintenir la restriction à l'utilisation en tant qu'herbicide. Il convient par conséquent de renouveler l'approbation de l'isoxaflutole.

(12) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 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 demander des informations confirmatives supplémentaires.

(13) La Commission considère que l'isoxaflutole ne possède pas de propriétés perturbant le système endocrinien sur la base des informations scientifiques disponibles résumées dans la conclusion de l'Autorité. Toutefois, afin d'accroître la confiance dans cette conclusion, le demandeur devrait fournir une évaluation actualisée, conformément à l'annexe II, point 2.2 b), du règlement (CE) nº 1107/2009, des critères établis à l'annexe II, points 3.6.5 et 3.8.2, du règlement (CE) nº 1107/2009 tel que modifié par le règlement (UE) 2018/605 et conformément aux orientations pour la détermination des perturbateurs endocriniens ([8]).

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

(15) Il convient que le présent règlement soit applicable à partir du jour suivant la date d'expiration de l'approbation de la substance active «isoxaflutole».

(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 «isoxaflutole», 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 août 2019.

([7]) 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).

([8]) «Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009» (en anglais). https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2018.5311

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

Fait à Bruxelles, le 8 mai 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
Isoxaflutole N° CAS: 141112-29-0 N° CIMAP: 575	(5-cyclopropyl-1,2-oxazol-4-yl)(α,α,α-trifluoro-2-mésyl-*p*-tolyl)méthanone	≥ 972 g/kg	1er août 2019	31 juillet 2034	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 l'isoxaflutole, et notamment de ses appendices I et II. Dans le cadre de cette évaluation globale, les États membres accorderont une attention particulière: — 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; — à la protection des organismes aquatiques, des mammifères sauvages et des végétaux terrestres non ciblés. Les conditions d'utilisation prévoient, le cas échéant, des mesures d'atténuation des risques. Le demandeur fournit à la Commission, aux États membres et à l'Autorité des informations confirmatives concernant 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. Le demandeur fournit lesdites informations dans les deux ans suivant la date de publication, par la Commission, d'un document d'orientation concernant l'évaluation de l'effet des procédés de traitement des eaux sur la nature des résidus présents dans les eaux de surface et les eaux souterraines. Le demandeur fournit également une évaluation actualisée pour confirmer que l'isoxaflutole n'est pas un perturbateur endocrinien au sens de l'annexe II, points 3.6.5 et 3.8.2, du règlement (CE) n° 1107/2009 tel que modifié par le règlement (UE) 2018/605 et conformément aux orientations pour l'identification des perturbateurs endocriniens (2), au plus tard le 10 mai 2021.

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

(2) «Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009» (en anglais) https://efsa.onlinelibrarv.wilev.eom/doi/epdt710.2903/i.efsa.2018.5311

ANNEXE II

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

1) dans la partie A, l'entrée 63 relative à l'isoxaflutole est supprimée;

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

«134	Isoxaflutole Nº CAS: 141112-29-0 Nº CIMAP: 575	(5-cyclopropyl-1,2-oxazol-4-yl)(α,α,α-trifluoro-2-mésyl-*p*-tolyl)méthanone	≥ 972 g/kg	1er août 2019	31 juillet 2034	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 l'isoxaflutole, et notamment de ses appendices I et II. Dans le cadre de cette évaluation globale, les États membres accorderont une attention particulière: — 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; — à la protection des organismes aquatiques, des mammifères sauvages et des végétaux terrestres non ciblés. Les conditions d'utilisation prévoient, le cas échéant, des mesures d'atténuation des risques. Le demandeur fournit à la Commission, aux États membres et à l'Autorité des informations confirmatives concernant 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. Le demandeur fournit lesdites informations dans les deux ans suivant la date de publication, par la Commission, d'un document d'orientation concernant l'évaluation de l'effet des procédés de traitement des eaux sur la nature des résidus présents dans les eaux de surface et les eaux souterraines. Le demandeur fournit également une évaluation actualisée pour confirmer que l'isoxaflutole n'est pas un perturbateur endocrinien au sens de l'annexe II, points 3.6.5 et 3.8.2, du règlement (CE) nº 1107/2009 tel que modifié par le règlement (UE) 2018/605 et conformément aux orientations pour l'identification des perturbateurs endocriniens (*), au plus tard le 10 mai 2021.

(*) "Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009" (en anglais) https://efsa.onlinelibrarv.wilev.eom/doi/epdt710.2903/i.efsa.2018.5311»