II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/616 DE LA COMMISSION

du 5 mai 2020

renouvelant l'approbation de la substance active «foramsulfuron» 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 directive 2003/23/CE de la Commission ([2]) a inscrit le foramsulfuron 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 «foramsulfuron», telle que mentionnée à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011, arrive à expiration le 31 juillet 2020.

(4) Une demande de renouvellement de l'approbation de la substance active «foramsulfuron» utilisée en tant qu'herbicide sur du maïs 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.

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

([2]) Directive 2003/23/CE de la Commission du 25 mars 2003 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, en vue d'y inscrire les substances actives imazamox, oxasulfuron, éthoxysulfuron, foramsulfuron, oxadiargyl et cyazofamid (JO L 81 du 28.3.2003, p. 39).

([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) 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 26 mars 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 26 février 2016, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ([6]) sur la question de savoir si le foramsulfuron était susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. La Commission a présenté un premier projet de rapport de renouvellement ainsi que le projet de règlement concernant le foramsulfuron au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le 11 juillet 2016 et une version révisée de ces documents le 22 octobre 2019.

(9) En ce qui concerne les critères pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien introduits par le règlement (UE) 2018/605 de la Commission ([7]), il ressort de la conclusion de l'Autorité qu'il est très peu probable, sur la base des preuves scientifiques, que le foramsulfuron soit un perturbateur endocrinien de type œstrogénique, androgénique, thyroïdogénique ou stéroïdogénique. La Commission conclut par conséquent qu'il n'y a pas lieu de considérer que le foramsulfuron a des propriétés perturbant le système endocrinien.

(10) La Commission a invité le demandeur à présenter ses observations sur les conclusions de l'Autorité et sur le rapport de renouvellement, conformément à l'article 14, paragraphe 1, troisième alinéa, du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012. Le demandeur a présenté ses observations, qui ont fait l'objet d'un examen attentif.

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

(12) L'évaluation des risques pour le renouvellement de l'approbation de la substance active «foramsulfuron» repose sur un nombre limité d'utilisations représentatives, qui ne restreignent toutefois pas les utilisations pour lesquelles les produits phytopharmaceutiques contenant du foramsulfuron peuvent être autorisés.

(13) Il y a dès lors lieu de renouveler l'approbation du foramsulfuron.

(14) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, lu 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 concernant l'incidence des procédés de traitement des eaux sur la nature des résidus tant de la substance active que des métabolites identifiés pouvant être présents dans les eaux de surface et les eaux souterraines, lorsque ces eaux sont utilisées pour produire de l'eau potable.

(15) Conformément à l'article 20, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1107/2009, considéré en liaison avec l'article 13, paragraphe 4, dudit règlement, il y a lieu de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.

(16) Le règlement d'exécution (UE) 2019/707 de la Commission ([8]) a prolongé la période d'approbation du foramsulfuron jusqu'au 31 juillet 2020 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de la période d'approbation de cette substance active. Toutefois, étant donné qu'une décision de renouvellement de l'approbation est prise avant l'expiration de cette période d'approbation prolongée, le présent règlement est applicable à partir du 1er juin 2020.

([6]) *EFSA Journal*, 2016, 14(3):4421, 119 p., disponible en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu/fr/

([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) 2019/707 de la Commission du 7 mai 2019 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, cyazofamide, desmédiphame, diméthoate, diméthomorphe, diurone, éthéphon, étoxazole, famoxadone, fénamiphos, flumioxazine, fluoxastrobine, folpet, foramsulfuron, formétanate, métalaxyl-M, méthiocarbe, métribuzine, milbémectine, Paecilomyces lilacinus — souche 251, phenmédiphame, phosmet, pirimiphos-méthyl, propamocarbe, prothioconazole, S-métolachlore et tébuconazole (JO L 120 du 8.5.2019, p. 16).

(17) 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 «foramsulfuron» 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 d'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 juin 2020.

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

Fait à Bruxelles, le 5 mai 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté [1]	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions particulières
Foramsulfuron N° CAS 173159-57-4 N° CIMAP 659	1-(4,6-dimethoxypirimidin-2-yl)-3-(2-dimethylcarbamoyl)-5-formamidophenylsulfonyl)urea	≥ 973 g/kg	1er juin 2020	31 mai 2035	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 de renouvellement sur le foramsulfuron, et notamment de ses appendices I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière: — au risque pour les consommateurs et les opérateurs, — au risque pour les organismes aquatiques et les plantes non ciblées. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques. Le demandeur communique 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 ces eaux 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.

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

ANNEXE II

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

1) dans la partie A, la ligne 44 relative au foramsulfuron est supprimée;

2) dans la partie B, la ligne suivante est ajoutée:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté [1]	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions particulières
«141	Foramsulfuron Nº CAS 173159-57-4 Nº CIMAP 659	1-(4,6-dimethoxypirimidin-2-yl)-3-(2-dimethylcarbamoyl)-5-formamidophenylsulfonyl)urea	≥ 973 g/kg	1er juin 2020	31 mai 2035	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 de renouvellement pour le foramsulfuron, et notamment de ses appendices I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière: — au risque pour les consommateurs et les opérateurs, — au risque pour les organismes aquatiques et les plantes non ciblées. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques. Le demandeur communique 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 ces eaux 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.

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