RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/1115 DE LA COMMISSION

du 22 juin 2017

renouvelant l'approbation de la substance active «propoxycarbazone» 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 2003/119/CE ([2]), la Commission a inscrit le propoxycarbazone, en tant que substance active, à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil ([3]).

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

(3) L'approbation de la substance active «propoxycarbazone», telle que mentionnée à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011, arrive à expiration le 31 janvier 2018.

(4) Une demande de renouvellement de l'approbation du propoxycarbazone 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 et l'a transmis à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») et à la Commission le 19 novembre 2015.

(7) L'Autorité a communiqué le rapport d'évaluation du renouvellement au demandeur et aux États membres pour 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 19 octobre 2016, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ([6]) sur la question de savoir s'il y a lieu de considérer que le propoxycarbazone (variante évaluée: propoxycarbazone de sodium) satisfait aux critères d'approbation de l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009. La Commission a présenté le projet de rapport de renouvellement pour le propoxycarbazone de sodium au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le 23 janvier 2017.

([1]) JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.
([2]) Directive 2003/119/CE de la Commission du 5 décembre 2003 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives mesosulfuron, propoxycarbazone et zoxamide (JO L 325 du 12.12.2003, p. 41).
([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 propoxycarbazone», *EFSA Journal* 2016;14(10):4612, 25 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4612. Disponible (en anglais) sur http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4612

(9) La possibilité a été donnée au demandeur de présenter des observations sur le rapport du renouvellement.

(10) Il a été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant du propoxycarbazone, que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009 sont remplis.

(11) Il convient par conséquent de renouveler l'approbation du propoxycarbazone.

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

(13) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1107/2009, 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 d'exiger des informations confirmatives supplémentaires.

(14) Conformément à l'article 20, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1107/2009, lu en liaison avec l'article 13, paragraphe 4, dudit règlement, il y a lieu de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 en conséquence.

(15) Le règlement d'exécution (UE) 2016/2016 de la Commission [1] a prolongé la période d'approbation du propoxycarbazone jusqu'au 31 janvier 2018 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de l'approbation de cette substance. Toutefois, étant donné qu'une décision de renouvellement a été adoptée avant la nouvelle date d'expiration de l'approbation, le présent règlement devrait s'appliquer à partir du 1er septembre 2017.

(16) 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 «propoxycarbazone», 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 s'applique à partir du 1er septembre 2017.

[1] Règlement d'exécution (UE) 2016/2016 de la Commission du 17 novembre 2016 modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives «acétamipride», «acide benzoïque», «flazasulfuron», «mécoprop-P», «mépanipyrim», «mesosulfuron», «propinèbe», «propoxycarbazone», «propyzamide», «propiconazole», «*Pseudomonas chlororaphis:* souche MA 342», «pyraclostrobine», «quinoxyfène», «thiacloprid», «thirame», «zirame» et «zoxamide» (JO L 312 du 18.11.2016, p. 21).

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

Fait à Bruxelles, le 22 juin 2017.

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
Propoxycarbazone (substance mère) Propoxycarbazone de sodium (variante) N° CAS 145026-81-9 (propoxycarbazone) N° CAS 181274-15-7 (propoxycarbazone de sodium) N° CIMAP 655 (propoxycarbazone) N° CIMAP 655.011 (propoxycarbazone de sodium)	Propoxycarbazone: méthyl 2-[(4,5-dihydro-4-méthyl-5-oxo-3-propoxy-1H-1,2,4-triazole-1-carboxamido)sulfonyl]benzoate Propoxycarbazone de sodium: sodium {[2-(méthoxycarbonyl)phenyl]sulfonyl}[(4,5-dihydro-4-méthyl-5-oxo-3-propoxy-1H-1,2,4-triazol-1-yl)carbonyl]azanide	≥ 950 g/kg *(sous la forme de propoxycarbazone de sodium)*	1er septembre 2017	31 août 2032	Pour 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 d'examen sur le propoxycarbazone, et notamment de ses appendices I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière: — à la protection des organismes aquatiques, en particulier des plantes aquatiques et des végétaux terrestres non ciblés, — 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. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, 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 l'eau potable dans les deux ans suivant la publication, par la Commission, 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 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 76 relative au propoxycarbazone est supprimée;

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

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté [1]	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«114	Propoxycarbazone (substance mère) Propoxycarbazone de sodium (variante) Nº CAS 145026-81-9 (propoxycarbazone) Nº CAS 181274-15-7 (propoxycarbazone de sodium) Nº CIMAP 655 (propoxycarbazone) Nº CIMAP 655.011 (propoxycarbazone de sodium)	Propoxycarbazone: méthyl 2-[(4,5-dihydro-4-méthyl-5-oxo-3-propoxy-1H-1,2,4-triazole-1-carboxamido)sulfonyl]benzoate Propoxycarbazone de sodium: sodium {[2-(methoxycarbonyl)phenyl]sulfonyl}[(4,5-dihydro-4-méthyl-5-oxo-3-propoxy-1H-1,2,4-triazol-1-yl)carbonyl]azanide	≥ 950 g/kg *(sous la forme de propoxycarbazone de sodium)*	1er septembre 2017	31 août 2032	Pour 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 d'examen sur le propoxycarbazone, et notamment de ses appendices I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière: — à la protection des organismes aquatiques, en particulier des plantes aquatiques et des végétaux terrestres non ciblés, — 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. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, 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 l'eau potable dans les deux ans suivant la publication, par la Commission, 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 d'examen.