RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/2065 DE LA COMMISSION

du 13 novembre 2017

confirmant les conditions d'approbation de la substance active «hydroxy-8-quinoléine», telles qu'énoncées dans le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011, et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2015/408 en ce qui concerne l'inscription de la substance active «hydroxy-8-quinoléine» dans la liste de substances dont on envisage la substitution

(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 13, paragraphe 2, point c), son article 78, paragraphe 2, et son article 80, paragraphe 7,

considérant ce qui suit:

(1) La substance active «hydroxy-8-quinoléine» a été approuvée conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 par le règlement d'exécution (UE) nº 993/2011 de la Commission ([2]) et figure à l'annexe, partie B, du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission ([3]). Conformément à l'annexe, partie B, rubrique nº 18 du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011, seules les utilisations en tant que fongicide et bactéricide en serre peuvent être autorisées.

(2) Le 31 janvier 2014, Probelte S.A.U, à la demande de laquelle l'hydroxy-8-quinoléine avait été approuvée, a présenté une demande conformément à l'article 7 du règlement (CE) nº 1107/2009 en vue d'une modification des conditions d'approbation de la substance active «hydroxy-8-quinoléine», afin d'obtenir la suppression de la restriction aux applications en serre et d'autoriser l'utilisation de produits phytopharmaceutiques contenant de l'hydroxy-8-quinoléine dans les champs. Le dossier contenant les informations relatives à la demande d'extension des utilisations a été transmis à l'Espagne, désignée État membre rapporteur par le règlement (CE) nº 1490/2002 de la Commission ([4]).

(3) L'Espagne a examiné les informations fournies par le demandeur et rédigé un addendum à son projet de rapport d'évaluation. Le 25 mars 2015, elle a transmis cet addendum à la Commission, avec copie à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) (ci-après l'«Autorité»).

(4) L'Autorité a fait parvenir l'addendum au demandeur et aux autres États membres et l'a mis à la disposition du public, en accordant un délai de soixante jours pour la présentation d'observations écrites.

(5) Le 29 avril 2016 ([5]), en tenant compte de l'addendum au projet de rapport d'évaluation, l'Autorité a adopté sa conclusion sur l'hydroxy-8-quinoléine, en ce qui concerne ses utilisations sans restriction en plein air.

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

([2]) Règlement d'exécution (UE) nº 993/2011 de la Commission du 6 octobre 2011 portant approbation de la substance active hydroxy-8-quinoléine, 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 (JO L 263 du 7.10.2011, p. 1).

([3]) 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).

([4]) Règlement (CE) nº 1490/2002 de la Commission du 14 août 2002 établissant des modalités supplémentaires de mise en œuvre de la troisième phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE du Conseil et modifiant le règlement (CE) nº 451/2000 (JO L 224 du 21.8.2002, p. 23).

([5]) «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 8-hydroxyquinoline» (en anglais). *EFSA Journal* 2016;14(6):4493. Disponible en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

(6) Parallèlement, l'Espagne a présenté une proposition de classification et d'étiquetage harmonisés de l'hydroxy-8-quinoléine à l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA), conformément à l'article 37 du règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil [1]. Le comité d'évaluation des risques de l'ECHA a émis un avis [2] sur cette proposition en concluant que la substance active précitée devait être classée comme substance toxique pour la reproduction de catégorie 1B.

(7) L'Autorité a indiqué dans sa conclusion que certains effets toxiques avaient été observés sur les organes endocriniens. Il convient donc de considérer également l'hydroxy-8-quinoléine comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien. L'Autorité a communiqué ses conclusions au demandeur, aux États membres et à la Commission et les a mises à la disposition du public.

(8) Le 6 octobre 2017, en tenant compte de l'addendum au projet de rapport d'évaluation établi par l'État membre rapporteur, de l'avis du comité d'évaluation des risques de l'ECHA et des conclusions de l'Autorité, la Commission a présenté un addendum au rapport d'examen et un projet de règlement au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

(9) La possibilité a été donnée au demandeur de présenter des observations sur l'addendum au rapport d'examen concernant l'hydroxy-8-quinoléine. Le demandeur a présenté ses observations, qui ont fait l'objet d'un examen attentif. Toutefois, en dépit des arguments avancés par le demandeur, les préoccupations mentionnées aux considérants 6 et 7 n'ont pas pu être dissipées.

(10) Par conséquent, il n'a pas été démontré qu'il était permis d'escompter que les produits phytopharmaceutiques contenant de l'hydroxy-8-quinoléine satisfont de manière générale aux exigences énoncées à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009, à moins que les restrictions actuellement prévues pour cette substance active ne soient maintenues.

(11) L'évaluation de la demande du demandeur visant à modifier la condition d'approbation ne peut être considérée comme un réexamen de l'approbation de l'hydroxy-8-quinoléine. Il convient dès lors de maintenir et de confirmer les conditions d'approbation de la substance active «hydroxy-8-quinoléine», telles que définies à l'annexe, partie B, rubrique nº 18, du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011.

(12) Conformément à l'article 80, paragraphe 7, du règlement (CE) nº 1107/2009, le règlement d'exécution (UE) 2015/408 de la Commission [3] dresse la liste des substances inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil [4] ou approuvées en vertu du règlement (CE) nº 1107/2009, conformément aux dispositions transitoires de l'article 80, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1107/2009, qui répondent aux critères énoncés à l'annexe II, point 4, du règlement (CE) nº 1107/2009 (la «liste des substances dont on envisage la substitution»). Comme l'hydroxy-8-quinoléine, approuvée conformément à l'article 80, paragraphes 1 et 2, du règlement (CE) nº 1107/2009, satisfait également aux critères énoncés à l'annexe II, point 4, sixième et septième tirets, du règlement (CE) nº 1107/2009, il convient d'inscrire cette substance active sur ladite liste. Il convient dès lors de modifier le règlement d'exécution (UE) 2015/408 en conséquence.

(13) Les États membres devraient disposer d'un délai raisonnable pour s'adapter aux dispositions du présent règlement, étant donné que certaines demandes d'autorisation de produits phytopharmaceutiques contenant de l'hydroxy-8-quinoléine pourraient être en voie de finalisation sans qu'il soit aucunement possible de procéder à l'évaluation comparative dans le délai prévu par l'article 37 du règlement (CE) nº 1107/2009. L'obligation de procéder à une évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques contenant des substances dont on envisage la substitution est prévue à l'article 50, paragraphe 4, du règlement (CE) nº 1107/2009.

(14) 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,

---

[1] Règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) nº 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

[2] «Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of Quinolin-8-ol; 8-hydroxyquinoline» (en anglais). ECHA 2015. Disponible en ligne à l'adresse suivante: www.echa.europa.eu

[3] Règlement d'exécution (UE) 2015/408 de la Commission du 11 mars 2015 relatif à l'application de l'article 80, paragraphe 7, du règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et l'établissement d'une liste de substances dont on envisage la substitution (JO L 67 du 12.3.2015, p. 18).

[4] 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).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Confirmation des conditions d'approbation

Les conditions d'approbation de la substance active «hydroxy-8-quinoléine», telles que définies à l'annexe, partie B, rubrique n° 18, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 sont confirmées.

Article 2

Amendement de l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2015/408

La dénomination «hydroxy-8-quinoléine» est insérée entre la mention «1-méthylcyclopropène» et la mention «aclonifène».

Article 3

Application différée de l'article 2

Le règlement d'exécution (UE) 2015/408 tel que modifié par l'article 2 ne s'applique aux fins de l'article 50, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009 qu'aux demandes d'autorisation de produits phytopharmaceutiques contenant de l'hydroxy-8-quinoléine présentées après le 4 avril 2018.

Article 4

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

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

Fait à Bruxelles, le 13 novembre 2017.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER