RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/2084 DE LA COMMISSION

du 18 novembre 2015

portant approbation de la substance active flupyradifurone, 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 13, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Conformément à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1107/2009, les Pays-Bas ont reçu, le 8 mai 2012, une demande d'approbation de la substance active flupyradifurone émanant de Bayer CropScience AG.

(2) Conformément à l'article 9, paragraphe 3, dudit règlement, les Pays-Bas, en qualité d'État membre rapporteur, ont informé le demandeur, les autres États membres, la Commission et l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») de la recevabilité de la demande le 21 juin 2012.

(3) Le 1er février 2014, l'État membre rapporteur a soumis à la Commission, avec copie à l'Autorité, un projet de rapport d'évaluation qui visait à déterminer si la substance active est susceptible de satisfaire aux critères d'approbation de l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009.

(4) L'Autorité s'est conformée aux dispositions de l'article 12, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1107/2009. En application de l'article 12, paragraphe 3, dudit règlement, elle a invité le demandeur à lui fournir, ainsi qu'aux États membres et à la Commission, des informations complémentaires. L'évaluation des informations complémentaires par l'État membre rapporteur a été soumise à l'Autorité en janvier 2015 sous la forme d'un projet de rapport d'évaluation mis à jour.

(5) Le 4 février 2015, l'Autorité a communiqué au demandeur, aux États membres et à la Commission ses conclusions sur la question de savoir si la substance active flupyradifurone est susceptible de satisfaire aux critères d'approbation de l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009 ([2]). Elle a également mis ces conclusions à la disposition du public.

(6) Le 13 juillet 2015, la Commission a présenté au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le rapport d'examen du flupyradifurone et un projet de règlement portant approbation de cette substance active.

(7) La possibilité a été donnée au demandeur de présenter des observations sur le rapport d'examen.

(8) Il a été établi, pour une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active, et en particulier les utilisations qui ont été examinées et décrites en détail dans le rapport d'examen, que les critères d'approbation de l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009 étaient remplis. Ces critères d'approbation sont donc réputés être remplis. Il convient par conséquent d'approuver le flupyradifurone.

(9) Conformément à l'article 13, paragraphe 2, en liaison avec l'article 6, du règlement (CE) nº 1107/2009 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.

([1]) JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.
([2]) *EFSA Journal* 2014; 12(12):3913. Disponible en ligne à l'adresse internet suivante: www.efsa.europa.eu.

(10) Conformément à l'article 13, paragraphe 4, du règlement (CE) nº 1107/2009, il convient de modifier en conséquence l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission [1].

(11) 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

Approbation de la substance active

La substance active flupyradifurone spécifiée à l'annexe I est approuvée sous réserve des conditions prévues à 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

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 18 novembre 2015.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

[1] 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).

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté [1]	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
Flupyradifurone N° CAS: 951659-40-8 N° CIMAP: 987	4-[(6-chloro-3-pyridylméthyl)(2,2-difluoroéthyl) amino]furan-2(5H)-one	≥ 960 g/kg	9 décembre 2015	9 décembre 2025	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 flupyradifurone, et notamment de ses appendices I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière: — à la protection des travailleurs et des opérateurs, — aux risques pour les arthropodes, les invertébrés aquatiques et les petits mammifères herbivores 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, — aux résidus dans les matrices animales et les cultures en rotation. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques. Le demandeur présente des informations confirmatives concernant: 1) les spécifications techniques de la substance active fabriquée (sur la base d'une production à l'échelle commerciale), y compris la pertinence de certaines impuretés; 2) la conformité des lots destinés aux études toxicologiques avec les spécifications techniques confirmées; 3) 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 dernières sont utilisées pour produire de l'eau potable. Le demandeur présente à la Commission, aux États membres et à l'Autorité les informations requises aux points 1) et 2) pour le 9 juin 2016, et les informations requises au point 3) 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 d'examen.

ANNEXE II

Dans la partie B de l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011, l'entrée suivante est ajoutée:

	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (*)	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«91	Flupyradifurone Nº CAS: 951659-40-8 Nº CIMAP: 987	4-[(6-chloro-3-pyridylméthyl)(2,2-difluoroéthyl) amino]furan-2(5H)-one	≥ 960 g/kg	9 décembre 2015	9 décembre 2025	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 flupyradifurone, et notamment de ses appendices I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière: — à la protection des travailleurs et des opérateurs, — aux risques pour les arthropodes, les invertébrés aquatiques et les petits mammifères herbivores 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, — aux résidus dans les matrices animales et les cultures en rotation. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques. Le demandeur présente des informations confirmatives concernant: 1) les spécifications techniques de la substance active fabriquée (sur la base d'une production à l'échelle commerciale), y compris la pertinence de certaines impuretés; 2) la conformité des lots destinés aux études toxicologiques avec les spécifications techniques confirmées; 3) 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 dernières sont utilisées pour produire de l'eau potable. Le demandeur présente à la Commission, aux États membres et à l'Autorité les informations requises aux points 1) et 2) pour le 9 juin 2016, et les informations requises au point 3) 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.»

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