RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/2233 DE LA COMMISSION

du 2 décembre 2015

modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active «haloxyfop-P»

(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 le second cas de figure visé à son article 21, paragraphe 3, ainsi que son article 78, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) La directive 2010/86/UE de la Commission ([2]) a inscrit l'haloxyfop-P en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil ([3]), sous réserve que les États membres concernés veillent à ce que l'auteur de la notification ayant demandé l'inscription de cette substance à ladite annexe communique des informations confirmatives supplémentaires sur les risques liés à la contamination des eaux souterraines par ses métabolites du sol.

(2) Les substances actives qui figurent 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'auteur de la notification a communiqué à l'État membre rapporteur, l'Autriche, dans le délai prévu à cette fin, des informations supplémentaires sous la forme d'études, en vue de confirmer l'évaluation des risques pour les eaux souterraines.

(4) L'Autriche a évalué ces informations supplémentaires communiquées par l'auteur de la notification. Le 15 octobre 2013, elle a transmis les résultats de son évaluation aux États membres, à la Commission et à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») sous la forme d'un addenda au projet de rapport d'évaluation.

(5) La Commission a consulté l'Autorité, qui a rendu son avis sur l'évaluation des risques de l'haloxyfop-P le 28 novembre 2014 ([5]).

(6) La Commission a considéré que les informations supplémentaires fournies par l'auteur de la notification montrent que le métabolite DE-535 pyridinone doit être considéré comme pertinent d'un point de vue toxicologique et, par conséquent, ne devrait pas être présent dans des concentrations supérieures à la limite réglementaire pour les eaux souterraines de 0,1 µg/l.

(7) La Commission a invité l'auteur de la notification à présenter ses observations sur le rapport d'examen concernant l'haloxyfop-P.

(8) La Commission est parvenue à la conclusion que toutes les informations confirmatives supplémentaires demandées n'avaient pas été fournies et qu'un risque inacceptable pour les eaux souterraines ne pouvait être exclu, si ce n'est par l'application de nouvelles restrictions.

(9) Il est confirmé que la substance active «haloxyfop-P» doit être réputée approuvée au titre du règlement (CE) nº 1107/2009. Afin d'exclure la présence de ce métabolite dans les eaux souterraines dans des concentrations supérieures à la limite indiquée au considérant 6, il convient toutefois de modifier les conditions d'utilisation de cette substance active, notamment en fixant des limites pour la dose et la fréquence d'application.

(10) Il y a donc lieu de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 en conséquence.

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

([2]) Directive 2010/86/UE de la Commission du 2 décembre 2010 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active haloxyfop-P (JO L 317 du 3.12.2010, p. 36).

([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]) Autorité européenne de sécurité des aliments; «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of confirmatory data submitted for the active substance haloxyfop-p», *EFSA Journal* 2014;12(12):3931, 33 p. doi:10.2903/j.efsa.2014.3931. Disponible en ligne à l'adresse suivante: http://www.efsa.europa.eu/fr/publications/efsajournal

(11) Les États membres devraient se voir accorder un délai suffisant pour modifier ou retirer les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant de l'haloxyfop-P.

(12) Si des États membres accordent un délai de grâce pour les produits phytopharmaceutiques contenant de l'haloxyfop-P, conformément à l'article 46 du règlement (CE) nº 1107/2009, il convient que ce délai expire au plus tard dix-huit mois après l'entrée en vigueur du présent règlement.

(13) 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

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 du présent règlement.

Article 2

Mesures transitoires

S'il y a lieu, les États membres modifient ou retirent conformément au règlement (CE) nº 1107/2009, au plus tard le 23 juin 2016, les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant de l'haloxyfop-P en tant que substance active.

Article 3

Délai de grâce

Tout délai de grâce accordé par les États membres conformément à l'article 46 du règlement (CE) nº 1107/2009 est le plus court possible et expire le 23 juin 2017 au plus tard.

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 2 décembre 2015.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

Dans l'annexe, partie A, rubrique n° 309 correspondant à l'haloxyfop-P, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, le texte de la colonne «Dispositions spécifiques» est remplacé par le texte suivant:

«PARTIE A

Seules les utilisations en tant qu'herbicide peuvent être autorisées à des doses ne dépassant pas 0,052 kg de substance active par hectare et par application, et seule une application tous les trois ans peut être autorisée.

PARTIE B

Pour l'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur l'haloxyfop-P, notamment de ses appendices I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 28 octobre 2010.

Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière:

— à la protection des eaux souterraines, notamment contre le métabolite du sol pertinent DE-535 pyridinone, lorsque la substance active est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques,

— à la sécurité des opérateurs; ils veilleront à ce que les modes d'emploi prescrivent l'utilisation d'équipements appropriés de protection individuelle,

— à la protection des organismes aquatiques. Les conditions d'autorisation comprennent, le cas échéant, des mesures d'atténuation des risques telles que des zones tampons appropriées,

— à la sécurité des consommateurs en ce qui concerne la présence dans les eaux souterraines du métabolite DE-535 pyridinol.»