

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/840 DE LA COMMISSION****du 17 mai 2017****portant non-approbation de la substance active orthosulfamuron, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques****(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) n° 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 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 13, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 80, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1107/2009, la directive 91/414/CEE du Conseil <sup>(2)</sup> s'applique, en ce qui concerne la procédure et les conditions d'approbation, aux substances actives pour lesquelles une décision a été adoptée conformément à l'article 6, paragraphe 3, de ladite directive avant le 14 juin 2011. Pour l'orthosulfamuron, les conditions fixées à l'article 80, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1107/2009 sont remplies par la décision 2006/806/CE de la Commission <sup>(3)</sup>.
- (2) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, l'Italie a reçu, le 4 juillet 2005, une demande de Isagro SpA visant à faire inscrire la substance active orthosulfamuron à l'annexe I de ladite directive. La décision 2006/806/CE a confirmé que le dossier était «conforme», c'est-à-dire qu'il pouvait être considéré comme satisfaisant, en principe, aux exigences en matière de données et d'informations prévues aux annexes II et III de la directive 91/414/CEE.
- (3) Les effets de cette substance active sur la santé humaine et animale et sur l'environnement ont été évalués pour les usages proposés par le demandeur, conformément aux dispositions de l'article 6, paragraphes 2 et 4, de la directive 91/414/CEE. L'État membre désigné comme rapporteur a présenté un projet de rapport d'évaluation le 27 juillet 2012. Conformément à l'article 6, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 188/2011 de la Commission <sup>(4)</sup>, des informations complémentaires ont été réclamées au demandeur. L'évaluation, par l'Italie, des informations complémentaires fournies par le demandeur a été présentée sous la forme d'un addendum au projet de rapport d'évaluation et compilée par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») en août 2013.
- (4) Le projet de rapport d'évaluation a été examiné par les États membres et l'Autorité. Le 3 septembre 2013, cette dernière a présenté à la Commission ses conclusions sur l'évaluation des risques liés à la substance active orthosulfamuron utilisée en tant que pesticide <sup>(5)</sup>. L'Autorité a conclu que les informations disponibles sur la nature des résidus dans les cultures primaires et les cultures suivantes, ainsi que le manque d'informations toxicologiques et l'absence d'évaluation de l'absorption concernant certains métabolites végétaux ne permettaient pas de finaliser l'évaluation du risque pour les consommateurs. En outre, l'évaluation des risques pour les organismes vivant dans le sol et les organismes aquatiques n'a pas pu être finalisée non plus. De plus, l'Autorité a identifié des préoccupations causées par certains métabolites et, par conséquent, l'évaluation de l'exposition des eaux souterraines n'a pas pu être achevée.
- (5) La Commission a invité le demandeur à faire part de ses observations sur les conclusions de l'Autorité et, conformément à l'article 9, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 188/2011, sur le projet de rapport d'examen. Le demandeur a présenté ses observations, qui ont fait l'objet d'un examen attentif.

<sup>(1)</sup> JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Décision 2006/806/CE de la Commission du 24 novembre 2006 reconnaissant en principe la conformité du dossier transmis pour examen détaillé en vue de l'inscription éventuelle de l'orthosulfamuron à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 329 du 25.11.2006, p. 74).

<sup>(4)</sup> Règlement (UE) n° 188/2011 de la Commission du 25 février 2011 portant modalités d'application de la directive 91/414/CEE du Conseil en ce qui concerne la procédure d'évaluation des substances actives qui n'étaient pas sur le marché deux ans après la date de notification de ladite directive (JO L 53 du 26.2.2011, p. 51).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2013;11(9):3352. Disponible en ligne à l'adresse suivante (uniquement en anglais): [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- (6) Toutefois, en dépit des arguments avancés par le demandeur, les préoccupations identifiées/mentionnées au considérant 4 n'ont pas pu être dissipées.
- (7) Par conséquent, il n'a pas été démontré que, dans les conditions d'utilisation proposées, on pouvait attendre des produits phytopharmaceutiques contenant de l'orthosulfamuron qu'ils satisfassent, de manière générale, aux exigences fixées à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 91/414/CEE.
- (8) Il convient dès lors de ne pas approuver l'orthosulfamuron, conformément à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (9) Conformément à l'article 8, paragraphe 1, point b), de la directive 91/414/CEE, les États membres ont eu la possibilité d'accorder des autorisations provisoires pour des produits phytopharmaceutiques contenant de l'orthosulfamuron pour une durée initiale de trois ans. La décision d'exécution 2013/205/UE de la Commission <sup>(1)</sup> a autorisé les États membres à prolonger les autorisations provisoires accordées pour l'orthosulfamuron pour une période se terminant au plus tard le 30 avril 2015.
- (10) Comme toutes les autorisations existantes ont expiré, il n'est pas nécessaire de prévoir une période supplémentaire pour retirer les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant de l'orthosulfamuron.
- (11) Le présent règlement n'exclut pas l'introduction d'une nouvelle demande relative à l'orthosulfamuron en application de l'article 7 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (12) Les mesures prévues dans 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*

**Non-approbation de la substance active**

La substance active orthosulfamuron n'est pas approuvée.

*Article 2*

**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 17 mai 2017.

*Par la Commission*  
*Le président*  
Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</sup> Décision d'exécution 2013/205/UE de la Commission du 25 avril 2013 autorisant les États membres à prolonger les autorisations provisoires octroyées pour les nouvelles substances actives acéquinocyl, aminopyralide, acide ascorbique, flubendiamide, gamma-cyhalothrine, ipconazole, métaflumizone, orthosulfamuron, souche *Pseudomonas* sp. DSMZ 13134, pyridalil, pyroxuslam, spiromésifène, thiencarbazone et topramézone (JO L 117 du 27.4.2013, p. 20).