

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/375 DE LA COMMISSION**du 2 mars 2017****renouvelant l'approbation de la substance active «prosulfuron» comme substance dont la substitution est envisagée, conformément au règlement (CE) n° 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) n° 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) 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 ⁽¹⁾, et notamment son article 24, en liaison avec son article 20, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) L'approbation de la substance active «prosulfuron», telle que mentionnée à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ⁽²⁾, arrive à expiration le 30 juin 2017.
- (2) Une demande de renouvellement de l'inscription du prosulfuron à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil ⁽³⁾ a été introduite conformément à l'article 4 du règlement (UE) n° 1141/2010 de la Commission ⁽⁴⁾ dans le délai prévu par cet article.
- (3) Le demandeur a présenté les dossiers complémentaires conformément à l'article 9 du règlement (UE) n° 1141/2010. La demande a été jugée complète par l'État membre rapporteur.
- (4) 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 15 juillet 2013.
- (5) 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.
- (6) Le 25 août 2014, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ⁽⁵⁾ sur la question de savoir s'il y a lieu de considérer que le prosulfuron satisfait aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. La Commission a présenté son projet de rapport de réexamen pour le prosulfuron au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le 29 mai 2015.
- (7) Il a été établi, pour une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active concernée, que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 sont remplis. On considère donc qu'il est satisfait à ces critères d'approbation.
- (8) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 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, afin de réduire au minimum l'exposition des eaux souterraines, de restreindre l'utilisation de produits phytopharmaceutiques contenant du prosulfuron en fixant la dose maximale pouvant être appliquée tous les trois ans sur la même parcelle à 20 grammes de substance active par hectare, et de demander des informations confirmatives supplémentaires.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 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).⁽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 (UE) n° 1141/2010 de la Commission du 7 décembre 2010 relatif à l'établissement de la procédure de renouvellement de l'inscription d'un deuxième groupe de substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et à l'établissement de la liste de ces substances (JO L 322 du 8.12.2010, p. 10).⁽⁵⁾ EFSA Journal, 2014, 12(9):3815. Disponible en ligne à l'adresse suivante: <http://www.efsa.europa.eu/fr>

- (9) L'évaluation des risques pour le renouvellement de l'approbation du prosulfuron repose sur un nombre limité d'utilisations représentatives, qui toutefois ne restreignent pas les utilisations pour lesquelles les produits phytopharmaceutiques contenant du prosulfuron peuvent être autorisés. Il convient donc de ne pas maintenir la restriction aux utilisations en tant qu'herbicide.
- (10) La Commission considère toutefois que le prosulfuron est une substance dont on envisage la substitution conformément à l'article 24 du règlement (CE) n° 1107/2009. Il s'agit en effet d'une substance persistante et toxique, respectivement selon les points 3.7.2.1 et 3.7.2.3 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009, étant donné que sa demi-vie en eau douce est supérieure à quarante jours et que sa concentration sans effet observé à long terme pour les organismes d'eau douce est inférieure à 0,01 milligramme par litre. Le prosulfuron satisfait donc à la condition établie à l'annexe II, point 4, deuxième tiret, du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (11) Il convient par conséquent de renouveler l'approbation du prosulfuron en tant que substance dont on envisage la substitution.
- (12) Conformément à l'article 20, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1107/2009, en liaison avec l'article 13, paragraphe 4, dudit règlement, il y a lieu de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.
- (13) Le règlement d'exécution (UE) 2016/549 de la Commission ⁽¹⁾ a prorogé la date d'expiration de l'approbation du prosulfuron afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de l'approbation de cette substance. Cependant, étant donné qu'une décision de renouvellement a été adoptée avant cette nouvelle date d'expiration, le présent règlement devrait s'appliquer à partir du 1^{er} mai 2017.
- (14) 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 dont on envisage la substitution

L'approbation de la substance active «prosulfuron» comme substance dont on envisage la substitution est renouvelée conformément à l'annexe I.

Article 2

Modification du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 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 est applicable à partir du 1^{er} mai 2017.

⁽¹⁾ Règlement d'exécution (UE) 2016/549 de la Commission du 8 avril 2016 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 pour prolonger les périodes d'approbation des substances actives suivantes: bentazone, cyhalofop butyl, diquat, famoxadone, flumioxazine, DPX KE 459 (flupyrsulfuron-méthyle), métalaxyl-M, picolinafène, prosulfuron, pymétrozine, thiabendazole et thifensulfuron-méthyle (JO L 95 du 9.4.2016, p. 4).

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

Fait à Bruxelles, le 2 mars 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
Prosulfuron N° CAS: 94125-34-5 N° CIMAP: 579	1-(4-méthoxy-6-méthyl-triazin-2-yl)-3-[2-(3,3,3-trifluoropropyl)-phénylsulfonyl]-urée	950 g/kg L'impureté 2-(3,3,3-trifluoropropyl)-benzène sulfonamide ne doit pas dépasser 10 g/kg dans le produit technique.	1 ^{er} mai 2017	30 avril 2024	PARTIE A Les utilisations se limitent à une application tous les trois ans sur la même parcelle, à une dose maximale de 20 g de substance active par hectare. PARTIE B 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 prosulfuron, et notamment de ses appendices I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière: — 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, — au risque pour les plantes terrestres et aquatiques non ciblées. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques. Le demandeur fournit des informations confirmatives sur le potentiel génotoxique du métabolite triazine-amine (CGA150829) de nature à confirmer que ce métabolite n'est pas génotoxique et n'est pas pertinent aux fins de l'évaluation des risques. Le demandeur présente ces informations à la Commission, aux États membres et à l'Autorité au plus tard le 31 octobre 2017.

⁽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) n° 540/2011 est modifiée comme suit:

- 1) Dans la partie A, l'entrée 31 relative au prosulfuron est supprimée.
- 2) Dans la partie E, l'entrée suivante est ajoutée:

	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (*)	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«6	Prosulfuron N° CAS: 94125-34-5 N° CIMAP: 579	1-(4-méthoxy-6-méthyl-triazin-2-yl)-3-[2-(3,3,3-trifluoropropyl)-phénylsulfonyl]-urée	950 g/kg L'impureté 2-(3,3,3-trifluoro-propyl)-benzène sulfonamide ne doit pas dépasser 10 g/kg dans le produit technique.	1 ^{er} mai 2017	30 avril 2024	<p>PARTIE A</p> <p>Les utilisations se limitent à une application tous les trois ans sur la même parcelle, à une dose maximale de 20 g de substance active par hectare.</p> <p>PARTIE B</p> <p>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 prosulfuron, et notamment de ses appendices I et II.</p> <p>Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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, — au risque pour les plantes terrestres et aquatiques non ciblées. <p>Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.</p> <p>Le demandeur fournit des informations confirmatives sur le potentiel génotoxique du métabolite triazine-amine (CGA150829) de nature à confirmer que ce métabolite n'est pas génotoxique et n'est pas pertinent aux fins de l'évaluation des risques.</p> <p>Le demandeur présente ces informations à la Commission, aux États membres et à l'Autorité au plus tard le 31 octobre 2017.»</p>

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