



Sommaire

II Actes non législatifs

RÈGLEMENTS

- ★ Règlement d'exécution (UE) 2017/1529 de la Commission du 7 septembre 2017 portant approbation de la substance de base «chlorure de sodium», en application du 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 ⁽¹⁾ 1
- ★ Règlement d'exécution (UE) 2017/1530 de la Commission du 7 septembre 2017 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation de la substance active quinalofop-P-tefuryl ⁽¹⁾ 4
- ★ Règlement d'exécution (UE) 2017/1531 de la Commission du 7 septembre 2017 renouvelant l'approbation de la substance active «imazamox» comme substance dont la substitution est envisagée, en application du 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 ⁽¹⁾ 6

DÉCISIONS

- ★ Décision d'exécution (UE) 2017/1532 de la Commission du 7 septembre 2017 répondant aux questions soulevées par l'évaluation comparative de rodenticides anticoagulants, conformément à l'article 23, paragraphe 5, du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾ 11

⁽¹⁾ Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/1529 DE LA COMMISSION

du 7 septembre 2017

portant approbation de la substance de base «chlorure de sodium», en application du 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 23, paragraphe 5, lu en liaison avec son article 13, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Au titre de l'article 23, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1107/2009, la Commission a reçu, le 7 juin 2016, une demande d'approbation du sel en tant que substance de base pour une utilisation comme fongicide sur les champignons, qui émanait de l'agriculture *and Horticulture Development Board* (UK) et de l'Institut Technique de l'agriculture Biologique (ITAB). De plus, le 21 juillet 2016, elle a reçu une demande de l'ITAB visant à faire approuver le sel de mer comme substance de base pour une utilisation comme fongicide et insecticide sur le raisin. Puisqu'elles concernaient toutes deux le chlorure de sodium de qualité alimentaire, ces demandes ont été réunies. Les deux demandes étaient accompagnées des informations requises à l'article 23, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (2) La Commission a demandé l'assistance scientifique de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»). Le 20 janvier 2017, l'Autorité a présenté à la Commission un rapport technique sur le chlorure de sodium ⁽²⁾. Le 23 mars 2017, la Commission a présenté le rapport d'examen ⁽³⁾ et le projet du présent règlement au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, puis a élaboré leur version définitive en vue de la réunion dudit comité le 20 juillet 2017.
- (3) La documentation fournie par le demandeur montre que le chlorure de sodium remplit les critères caractérisant une denrée alimentaire au sens de l'article 2 du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾. En outre, il n'a pas pour finalité principale d'être utilisé à des fins phytosanitaires mais, mélangé à de l'eau, il est utile en tant que produit phytopharmaceutique. En conséquence, il doit être considéré comme une substance de base.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ European Food Safety Authority, 2016; «Outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for sodium chloride for use in plant protection as fungicide and bactericide in seed treatment and for disinfecting cutting tools». Publication connexe de l'EFSA, 2016:EN-1091. 39 p.

⁽³⁾ <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=FR>

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1).

- (4) Au vu des différents examens effectués, il est permis de considérer que le chlorure de sodium satisfait, d'une manière générale, aux exigences énoncées à l'article 23 du règlement (CE) n° 1107/2009, notamment en ce qui concerne les utilisations étudiées et précisées dans le rapport d'examen de la Commission. Il convient par conséquent d'approuver le chlorure de sodium en tant que substance de base.
- (5) Conformément à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1107/2009, lu 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.
- (6) Conformément à l'article 13, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient de modifier en conséquence l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ⁽¹⁾.
- (7) 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 d'une substance de base

La substance «chlorure de sodium», telle que spécifiée à l'annexe I, est approuvée en tant que substance de base.

Article 2

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

Le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifié 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 7 septembre 2017.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ 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).

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Date d'approbation	Dispositions particulières
Chlorure de sodium N° CAS: 7647-14-5	Chlorure de sodium	970 g/kg Qualité alimentaire	28 septembre 2017	Seules les utilisations de la substance de base comme fongicide et insecticide sont approuvées. Le chlorure de sodium doit être utilisé conformément aux conditions spécifiques précisées dans les conclusions du rapport d'examen concernant cette substance (SANTE/10383/2017), et notamment ses appendices I et II.

(1) Des détails supplémentaires concernant l'identité, la spécification et le mode d'utilisation de la substance de base sont fournis dans le rapport d'examen.

ANNEXE II

À l'annexe, partie C, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, la ligne suivante est ajoutée:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Date d'approbation	Dispositions particulières
«16	Chlorure de sodium N° CAS: 7647-14-5	Chlorure de sodium	970 g/kg Qualité alimentaire	28 septembre 2017	Seules les utilisations de la substance de base comme fongicide et insecticide sont approuvées. Le chlorure de sodium doit être utilisé conformément aux conditions spécifiques précisées dans les conclusions du rapport d'examen concernant cette substance (SANTE/10383/2017), et notamment ses appendices I et II.»

(1) Des détails supplémentaires concernant l'identité, la spécification et le mode d'utilisation de la substance de base sont fournis dans le rapport d'examen.

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/1530 DE LA COMMISSION**du 7 septembre 2017****modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation de la substance active quizalofop-P-tefuryl****(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 17, premier alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Les substances actives réputées approuvées au titre du règlement (CE) n° 1107/2009 sont inscrites dans la partie A de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ⁽²⁾.
- (2) Compte tenu du temps et des ressources nécessaires pour mener à bien l'évaluation des demandes de renouvellement des approbations du grand nombre de substances actives dont les approbations arriveront à expiration entre 2019 et 2021, la Commission a établi, par sa décision d'exécution C(2016) 6104 ⁽³⁾, un programme de travail rassemblant les substances actives similaires et fixant des priorités sur la base des problèmes de sécurité pour la santé humaine, la santé animale et l'environnement, conformément à l'article 18 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (3) Les approbations des substances actives propaquizafop, quizalofop-P-éthyle et quizalofop-P-tefuryl devaient initialement expirer entre 2019 et 2021. Compte tenu du fait que les trois substances sont des esters du quizalofop, elles ont des propriétés similaires. Compte tenu de la décision d'exécution C(2016) 6104, des propriétés dangereuses du quizalofop-P-tefuryl ⁽⁴⁾ et du fait que les trois substances présentent d'importantes similitudes, il convient de les regrouper afin d'aligner les délais d'évaluation et le processus d'examen par les pairs réalisé par l'Autorité européenne de sécurité des aliments. Par conséquent, les dossiers relatifs aux trois substances devraient être soumis aux États membres rapporteurs respectifs dans le même délai.
- (4) Les approbations des substances propaquizafop et quizalofop-P-éthyle expirent le 30 novembre 2021. Afin de faire coïncider le délai d'évaluation de la substance quizalofop-P-tefuryl avec ceux des deux autres substances, il convient d'étendre la période d'approbation de la substance quizalofop-P-tefuryl.
- (5) Une demande de renouvellement de l'approbation du quizalofop-P-tefuryl a été introduite conformément au règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission ⁽⁵⁾.
- (6) Eu égard à l'objectif de l'article 17, premier alinéa, du règlement (CE) n° 1107/2009, si aucun dossier complémentaire n'est soumis conformément au règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 au plus tard trente mois avant la date d'expiration prévue à l'article 1^{er} du présent règlement pour les substances concernées, la Commission fixera la date d'expiration à la date prévue avant l'entrée en vigueur du présent règlement ou à la date ultérieure la plus rapprochée.
- (7) Eu égard à l'objectif de l'article 17, premier alinéa, du règlement (CE) n° 1107/2009, si la Commission décide, par voie de règlement, de ne pas renouveler l'approbation de la substance active visée dans le présent règlement parce

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ JO L 153 du 11.6.2011, p. 1.⁽³⁾ Décision d'exécution de la Commission du 28 septembre 2016 relative à l'établissement d'un programme de travail pour l'évaluation des demandes de renouvellement des substances actives dont l'approbation expire en 2019, 2020 et 2021, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil (JO C 357 du 29.9.2016, p. 9).⁽⁴⁾ Comité d'évaluation des risques (CER) de l'Agence européenne des produits chimiques, *Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of Quizalofop-P-tefuryl*, adopté le 3 juin 2016.⁽⁵⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission du 18 septembre 2012 établissant les dispositions nécessaires à la mise en œuvre de la procédure de renouvellement des substances actives, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 252 du 19.9.2012, p. 26).

que les critères d'approbation ne sont pas remplis, elle fixera la date d'expiration à la date prévue avant l'entrée en vigueur du présent règlement ou, si elle est ultérieure, à la date d'entrée en vigueur du règlement rejetant le renouvellement de l'approbation de la substance active. Si la Commission décide, par voie de règlement, de renouveler l'approbation de la substance active visée dans le présent règlement, elle s'efforce, le cas échéant selon les circonstances, de fixer la mise en application à la première date possible.

- (8) Il y a lieu, dès lors, de modifier le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.
- (9) 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

Dans l'annexe, partie A, entrée 279, sixième colonne intitulée «Expiration de l'approbation», du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, la date du «30 novembre 2019» relative au quizalofop-P-tefuryl est remplacée par celle du «30 novembre 2021».

Article 2

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 7 septembre 2017.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/1531 DE LA COMMISSION**du 7 septembre 2017****renouvelant l'approbation de la substance active «imazamox» comme substance dont la substitution est envisagée, en application du 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, lu en liaison avec son article 20, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Par sa directive 2003/23/CE ⁽²⁾, la Commission a inscrit la substance active «imazamox» à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil ⁽³⁾.
- (2) Les substances actives figurant à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sont réputées approuvées en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009 et sont répertoriées à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ⁽⁴⁾.
- (3) L'approbation de la substance active «imazamox», telle que mentionnée à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, arrive à expiration le 31 juillet 2018.
- (4) Une demande de renouvellement de l'approbation de l'imazamox a été introduite conformément à l'article 1^{er} du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission ⁽⁵⁾, dans le délai prévu par cet article.
- (5) Le demandeur a présenté les dossiers complémentaires requis conformément à l'article 6 du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012. La demande a été jugée complète par l'État membre rapporteur.
- (6) L'État membre rapporteur, en concertation avec l'État membre corapporteur, a établi un rapport d'évaluation du renouvellement, qu'il a transmis à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») et à la Commission le 13 avril 2015.
- (7) L'Autorité a communiqué le rapport d'évaluation du renouvellement au demandeur et aux autres 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.
- (8) Le 15 mars 2016, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ⁽⁶⁾ sur la question de savoir si l'imazamox pouvait être considéré comme satisfaisant aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. La Commission a présenté le projet de rapport de renouvellement pour l'imazamox au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le 11 juillet 2016.
- (9) La possibilité a été donnée au demandeur de présenter ses observations sur le projet de rapport de renouvellement.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directive 2003/23/CE de la Commission du 25 mars 2003 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, en vue d'y inscrire les substances actives imazamox, oxasulfuron, éthoxysulfuron, foramsulfuron, oxadiargyl et cyazofamid (JO L 81 du 28.3.2003, p. 39).

⁽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) 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).

⁽⁵⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission du 18 septembre 2012 établissant les dispositions nécessaires à la mise en œuvre de la procédure de renouvellement des substances actives, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 252 du 19.9.2012, p. 26).

⁽⁶⁾ EFSA Journal, 2016, 14(4):4432. Disponible en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu

- (10) Il a été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant de l'imazamox, que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 étaient remplis. Il convient par conséquent de renouveler l'approbation de l'imazamox.
- (11) L'évaluation des risques pour le renouvellement de l'approbation de l'imazamox repose sur un nombre limité d'utilisations représentatives, qui toutefois ne restreignent pas les utilisations pour lesquelles les produits phytopharmaceutiques contenant cette substance peuvent être autorisés. Il convient donc de supprimer la restriction relative à l'utilisation en tant qu'herbicide uniquement.
- (12) La Commission considère toutefois que l'imazamox 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 au titre respectivement des 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 et dans les sédiments est supérieure à 120 jours et que sa concentration sans effet observé à long terme pour les plantes aquatiques est égale à 0,0045 mg/l. L'imazamox satisfait donc à la condition établie à l'annexe II, point 4, deuxième tiret, du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (13) Il convient par conséquent de renouveler l'approbation de l'imazamox en tant que substance dont on envisage la substitution.
- (14) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, lu 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.
- (15) Il y a donc lieu de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.
- (16) Le règlement d'exécution (UE) 2017/841 de la Commission ⁽¹⁾ a prolongé la période d'approbation de l'imazamox jusqu'au 31 juillet 2018 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de l'approbation de cette substance. Toutefois, étant donné qu'une décision de renouvellement a été adoptée avant la nouvelle date d'expiration de l'approbation, le présent règlement devrait s'appliquer à partir du 1^{er} novembre 2017.
- (17) 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

Renouvellement de l'approbation de la substance active dont on envisage la substitution

L'approbation de la substance active «imazamox» 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 date d'application

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

Il s'applique à partir du 1^{er} novembre 2017.

⁽¹⁾ Règlement d'exécution (UE) 2017/841 de la Commission du 17 mai 2017 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives «alpha-cyperméthrine», «Ampelomyces quisqualis: souche aq 10», «bénalaxyl», «bentazone», «bifénazate», «bromoxynil», «carfentrazone éthyl», «chlorprophame», «cyazofamide», «desméthiphame», «diquat», «DPX KE 459 (flupyrsulfuron-méthyle)», «étoxazole», «famoxadone», «fénamidone», «flumioxazine», «foramsulfuron», «Gliocladium catenulatum: souche j1446», «imazamox», «imazosulfuron», «isoxaflutole», «laminarine», «métalaxyl-M», «méthoxyfénoside», «milbémectine», «oxasulfuron», «pendiméthaline», «phenméthiphame», «pymétrozine», «S-métolachlore» et «trifloxystrobine» (JO L 125 du 18.5.2017, p. 12).

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

Fait à Bruxelles, le 7 septembre 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 particulières
Imazamox N°CAS 114311-32-9 N°CIMAP 619	acide 2-[(RS)-4-isopropyl-4-méthyl-5-oxo-2-imidazolin-2-yl]-5-méthoxyméthylnicotinique	≥ 950 g/kg La teneur en impureté «ion cyanure» (CN ⁻) du matériel technique ne dépasse pas 5 mg/kg.	1 ^{er} novembre 2017	31 octobre 2024	<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 de renouvellement sur l'imazamox, 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 consommateurs, — à la protection des plantes aquatiques et des végétaux terrestres 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. <p>Les conditions d'autorisation doivent comprendre des mesures d'atténuation des risques, et des programmes de surveillance doivent être mis en place dans les zones vulnérables, le cas échéant, afin de détecter une éventuelle contamination des eaux souterraines par l'imazamox et les métabolites CL 312622 et CL 354825.</p>

⁽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 41 relative à l'imazamox est supprimée;
- 2) dans la partie E, l'entrée suivante est ajoutée:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions particulières
«8	Imazamox N°CAS 114311-32-9 N°CIMAP 619	acide 2-[(RS)-4-isopropyl-4-méthyl-5-oxo-2-imidazolin-2-yl]-5-méthoxyméthylnicotinique	≥ 950 g/kg La teneur en impureté «ion cyanure» (CN ⁻) du matériel technique ne dépasse pas 5 mg/kg.	1 ^{er} novembre 2017	31 octobre 2024	<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 de renouvellement sur l'imazamox, 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 consommateurs, — à la protection des plantes aquatiques et des végétaux terrestres 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. <p>Les conditions d'autorisation doivent comprendre des mesures d'atténuation des risques, et des programmes de surveillance doivent être mis en place dans les zones vulnérables, le cas échéant, afin de détecter une éventuelle contamination des eaux souterraines par l'imazamox et les métabolites CL 312622 et CL 354825.»</p>

⁽¹⁾ Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport d'examen.

DÉCISIONS

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2017/1532 DE LA COMMISSION

du 7 septembre 2017

répondant aux questions soulevées par l'évaluation comparative de rodenticides anticoagulants, conformément à l'article 23, paragraphe 5, du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ⁽¹⁾, et notamment son article 23, paragraphe 5, premier alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Lors de la 60^e réunion des représentants des autorités compétentes des États membres chargées de la mise en œuvre du règlement (UE) n° 528/2012, qui s'est tenue les 20 et 21 mai 2015, tous les États membres ont communiqué à la Commission un certain nombre de questions à traiter au niveau de l'Union dans le contexte de l'évaluation comparative effectuée lors du renouvellement de l'autorisation de produits biocides rodenticides anticoagulants (ci-après les «rodenticides anticoagulants»).
- (2) Les questions posées étaient les suivantes: a) La diversité chimique des substances actives contenues dans les rodenticides autorisés dans l'Union est-elle suffisante pour réduire autant que possible le risque d'apparition d'une résistance des organismes nuisibles cibles?; b) Pour les utilisations spécifiées dans les demandes de renouvellement, existe-t-il d'autres produits biocides autorisés ou des méthodes non chimiques de lutte et de prévention?; c) Ces solutions de substitution présentent-elles un risque global nettement inférieur pour la santé humaine, la santé animale et l'environnement?; d) Ces solutions de substitution sont-elles suffisamment efficaces? e) Ces solutions de substitution ne présentent-elles aucun autre inconvénient économique ou pratique majeur?
- (3) Les réponses à ces questions revêtent de l'importance pour l'autorité compétente réceptrice qui doit déterminer si les critères visés à l'article 23, paragraphe 3, points a) et b), du règlement (UE) n° 528/2012 sont remplis et, par voie de conséquence, décider si elle doit interdire ou restreindre la mise à disposition sur le marché ou l'utilisation de rodenticides anticoagulants.
- (4) Conformément à l'article 75, paragraphe 1, point g), du règlement (UE) n° 528/2012, la Commission a demandé à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence») d'élaborer un avis relatif aux questions concernant les différentes utilisations susceptibles d'être autorisées pour les rodenticides anticoagulants, conformément aux conditions et aux mesures d'atténuation des risques visés dans les avis ⁽²⁾ adoptés par le comité des produits biocides de l'Agence lors de sa 16^e réunion en vue du renouvellement des autorisations de substances actives.
- (5) Le 2 mars 2017, le comité des produits biocides de l'Agence a adopté son avis ⁽³⁾.
- (6) Selon cet avis, en l'absence de rodenticides anticoagulants, l'utilisation de produits biocides rodenticides contenant d'autres substances actives entraînerait une diversité chimique insuffisante pour réduire au minimum le risque d'apparition d'une résistance des organismes nuisibles cibles. Ces produits ont également présenté certains inconvénients économiques ou pratiques majeurs pour les utilisations concernées.
- (7) L'avis a également porté sur plusieurs méthodes non chimiques de lutte ou de prévention (ci-après les «solutions de substitution non chimiques»), susceptibles de procurer une efficacité suffisante, dans certaines circonstances,

⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/bpc-opinions-on-active-substance-approval>

⁽³⁾ Avis ECHA/BPC/145/2017, disponible à l'adresse suivante: https://echa.europa.eu/documents/10162/21680461/bpc_opinion_comparative-assessment_ar_en.pdf/bf81f0a5-3e95-6b7d-d601-37db9bb16fa5

lorsqu'elles sont utilisées seules ou combinées. Toutefois, les preuves scientifiques ne permettent pas d'établir que ces solutions de substitution non chimiques sont suffisamment efficaces conformément aux critères fixés dans la note explicative approuvée par l'Union ⁽¹⁾ en vue d'interdire ou de restreindre les utilisations autorisées de rodenticides anticoagulants.

- (8) Néanmoins, la Commission prend acte de la recommandation formulée dans l'avis, selon laquelle l'utilisation de solutions de substitution non chimiques constitue un élément fondamental de la gestion parasitaire durable pour lutter contre les rongeurs et de la bonne utilisation des rodenticides anticoagulants, conformément à l'article 17, paragraphe 5, du règlement (UE) n° 528/2012.
- (9) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Aux fins de l'article 23, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 528/2012, les autorités compétentes réceptrices des États membres tiennent compte des informations fournies en réponse aux questions adressées à la Commission concernant l'évaluation comparative des produits biocides rodenticides anticoagulants figurant dans l'annexe.

Article 2

La présente décision entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 7 septembre 2017.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Note explicative technique sur l'évaluation comparative des produits biocides, disponible à l'adresse suivante: <https://circabc.europa.eu/w/browse/d309607f-f75b-46e7-acc4-1653cadcaf7e>

ANNEXE

**Informations fournies en réponse aux questions adressées à la Commission par les États membres
concernant l'évaluation comparative de produits biocides rodenticides anticoagulants**

Aux fins desdites questions, les utilisations spécifiées visées à l'article 23, paragraphe 3, point a), du règlement (UE) n° 528/2012 sont énumérées dans le tableau 1.

Tableau 1

Utilisations spécifiées pour les rodenticides anticoagulants

Numéro de l'utilisation	Organisme(s) cible(s)	Domaine d'utilisation	Catégorie(s) d'utilisateurs	Méthode d'application
#1	<i>Mus musculus</i> (souris) (d'autres organismes cibles peuvent être ajoutés)	Intérieur	Grand public	Appâts prêts à l'emploi destinés à être utilisés dans des stations d'appât inviolables
#2	<i>Rattus norvegicus</i> (rat surmulot) <i>Rattus rattus</i> (rat noir ou rat des greniers)	Intérieur	Grand public	Appâts prêts à l'emploi destinés à être utilisés dans des stations d'appât inviolables
#3	<i>Rattus norvegicus</i> (rat surmulot) <i>Rattus rattus</i> (rat noir ou rat des greniers) [d'autres organismes cibles — à l'exception de la souris — peuvent être ajoutés (par exemple les campagnols)]	Extérieur, autour de bâtiments	Grand public	Appâts prêts à l'emploi destinés à être utilisés dans des stations d'appât inviolables
#4	<i>Mus musculus</i> (souris) (d'autres organismes cibles peuvent être ajoutés)	Intérieur	Professionnels	Appâts prêts à l'emploi destinés à être utilisés dans des stations d'appât inviolables
#5	<i>Rattus norvegicus</i> (rat surmulot) <i>Rattus rattus</i> (rat noir ou rat des greniers)	Intérieur	Professionnels	Appâts prêts à l'emploi destinés à être utilisés dans des stations d'appât inviolables
#6	<i>Mus musculus</i> (souris) <i>Rattus norvegicus</i> (rat surmulot) <i>Rattus rattus</i> (rat noir ou rat des greniers)	Extérieur, autour de bâtiments	Professionnels	Appâts prêts à l'emploi destinés à être utilisés dans des stations d'appât inviolables
#7	<i>Mus musculus</i> (souris) <i>Rattus norvegicus</i> (rat surmulot) <i>Rattus rattus</i> (rat noir ou rat des greniers)	Intérieur	Professionnels formés	Appâts prêts à l'emploi ou des formulations de contact prêtes à l'emploi
#8	<i>Mus musculus</i> (souris) <i>Rattus norvegicus</i> (rat surmulot) <i>Rattus rattus</i> (rat noir ou rat des greniers)	Extérieur, autour de bâtiments	Professionnels formés	Appâts prêts à l'emploi
#9	<i>Rattus norvegicus</i> (rat surmulot) <i>Rattus rattus</i> (rat noir ou rat des greniers)	Extérieur, espaces ouverts Extérieur, décharges	Professionnels formés	Appâts prêts à l'emploi
#10	<i>Rattus norvegicus</i> (rat surmulot)	Égouts	Professionnels formés	Appâts prêts à l'emploi

Question a): La diversité chimique des substances actives contenues dans les rodenticides autorisés dans l'Union est-elle suffisante pour réduire autant que possible le risque d'apparition d'une résistance des organismes nuisibles cibles?

Il existe cinq substances actives autorisées dans les produits biocides du type de produits 14, dont le mode d'action diffère de celui des rodenticides anticoagulants (l'alphachloralose, le phosphore d'aluminium libérant de la phosphine, le dioxyde de carbone, le cyanure d'hydrogène et la poudre d'épi de maïs).

Selon l'avis, l'exigence minimale prévue dans la note explicative approuvée par l'Union, qui consiste à avoir trois solutions de substitution ayant chacune un mode d'action différent, n'est satisfaite pour aucune des utilisations spécifiées figurant dans le tableau 1. Par conséquent, en l'absence de rodenticides anticoagulants, la condition visée à l'article 23, paragraphe 3, point b), du règlement (UE) n° 528/2012, selon laquelle la diversité chimique des substances actives doit être suffisante pour réduire autant que possible le risque d'apparition d'une résistance aux organismes nuisibles cibles n'est pas remplie.

Question b): Pour les différentes utilisations spécifiées dans les demandes de renouvellement, existe-t-il d'autres produits biocides autorisés ou des méthodes non chimiques de lutte et de prévention?

Les tableaux 2 et 3 présentent une vue d'ensemble des solutions de substitution envisagées dans l'avis afin de répondre à cette question.

Tableau 2

Aperçu des autres produits biocides autorisés pour les utilisations spécifiées de rodenticides anticoagulants

Substance active dans les produits biocides de substitution	Type de demande	Numéro de l'utilisation comme décrit dans le tableau 1									
		#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7	#8	#9	#10
Alphachloralose	Appâts	oui			oui			Uniquement les souris			
Phosphore d'aluminium libérant de la phosphine	Fumigant								Uniquement pour <i>R. norvegicus</i>	Uniquement pour <i>R. norvegicus</i>	
Dioxyde de carbone	Récepteur pour piège							Uniquement les souris			

Les autres produits biocides autorisés ne couvrent pas toutes les utilisations spécifiées pour les rodenticides anticoagulants (voir le tableau 2). Pour certaines utilisations (numéros d'utilisation #2, #3, #5, #6 et #10), il n'existe pas d'autres produits biocides autorisés. Pour l'utilisation #7, il existe d'autres produits biocides autorisés uniquement pour les souris, et pour les utilisations #8 et #9, il existe d'autres produits biocides autorisés uniquement pour les rats (*R. norvegicus*).

Tableau 3

Aperçu des solutions de substitution non chimiques identifiées pour les utilisations spécifiées de rodenticides anticoagulants

Solution de substitution non chimique communiquée	Mode d'action	Utilisations susceptibles d'être couvertes
Traitements curatifs		
Pièges électriques à rongeurs	Pièges alimentés en courant électrique qui tuent le rongeur lorsqu'il pénètre dans le piège.	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
Plaques de glu	La glu permet de capturer les rongeurs, la mise à mort doit être effectuée séparément.	1, 4, 6, 7, 8

Solution de substitution non chimique communiquée	Mode d'action	Utilisations susceptibles d'être couvertes
Pièges mécaniques (tapettes)	Pièges dotés d'un poids mécanique qui tue le rongeur à l'entrée.	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
Destruction à tir	Destruction à tir des rongeurs	6, 8, 9
Traitements préventifs		
Modification des habitats	Empêcher les populations de rongeurs de s'installer en limitant les sources de nourriture/eau/infestation	1,2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9
Protection contre les rongeurs	Empêcher l'accès des rongeurs aux bâtiments en bloquant les possibilités d'entrer.	1, 2, 4, 5, 7
Ultrasons	Repousser les rongeurs à l'aide d'ultrasons d'une densité de 70 à 140 dB.	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9

Question c): Ces solutions de substitution présentent-elles un risque global nettement inférieur pour la santé humaine, la santé animale et l'environnement?

Conformément à la note explicative approuvée par l'Union, cette question ne devrait être traitée que si les solutions de substitution envisagées sont suffisamment efficaces et ne présentent pas d'autres inconvénients économiques ou pratiques majeurs [voir les sections portant sur les questions d) et e)].

Sur la base des conclusions tirées relatives aux questions a), b), d) et e), l'Agence a considéré, dans son avis, qu'il n'était pas nécessaire de répondre à la question c).

Question d): Ces solutions de substitution sont-elles suffisamment efficaces?

Les produits biocides autorisés identifiés sous la question b) comprennent des substances actives qui ont été approuvées et donc jugées efficaces pour les utilisations spécifiées. Compte tenu du critère d'efficacité suffisante pour l'octroi de l'autorisation prévu à l'article 19, paragraphe 1, point b) i), du règlement (UE) n° 528/2012, ces produits sont considérés comme étant suffisamment efficaces.

En ce qui concerne les méthodes non chimiques identifiées sous la question b), il est établi, dans l'avis, que chaque méthode de substitution, utilisée seule ou combinée avec d'autres méthodes, peut fournir une efficacité suffisante dans certaines circonstances, peut-être limitées. Toutefois, les preuves scientifiques ne suffisent pas pour démontrer que les solutions de substitution passées en revue sont suffisamment efficaces conformément à la note explicative approuvée par l'Union (c'est-à-dire qu'elles fournissent des niveaux similaires de protection ou de lutte contre les populations de rongeurs dans des conditions de terrain) pour écarter la nécessité de rodenticides anticoagulants pour les utilisations spécifiées. Compte tenu du fait que la condition d'efficacité suffisante prévue à l'article 23, paragraphe 3, point a), du règlement (UE) n° 528/2012 n'est pas remplie, il n'a pas été procédé à une enquête plus approfondie pour les méthodes non chimiques identifiées.

Question e): Ces solutions de substitution ne présentent-elles aucun autre inconvénient économique ou pratique majeur?

Conformément à la note explicative approuvée par l'Union, l'évaluation des inconvénients économiques et pratiques doit porter sur les solutions de substitution qui répondent aux critères d'admissibilité. Par conséquent, seuls les produits biocides autorisés indiqués dans le tableau 2 ont été évalués pour répondre à cette question.

Selon l'avis de l'Agence, l'utilisation de phosphore d'aluminium libérant de la phosphine et de dioxyde de carbone a des inconvénients économiques ou pratiques majeurs par rapport aux rodenticides anticoagulants, car la lutte contre les organismes cibles serait très astreignante et/ou d'un coût disproportionné. Par conséquent, la condition relative à l'absence d'autre inconvénient économique ou pratique majeur, conformément à l'article 23, paragraphe 3, point a), du règlement (UE) n° 528/2012, n'est pas remplie pour les produits biocides autorisés susmentionnés.

En ce qui concerne les produits à base d'alphachloralose, le fait que leur efficacité dépende de la température compromettrait l'utilisation de cette solution de substitution dans des lieux où la température ne peut être contrôlée, ce qui présente un inconvénient pratique pour les utilisations dans des environnements chauds. En outre, compte tenu du manque de diversité chimique [voir la partie consacrée à la question a)], il ne serait pas conseillé de remplacer ou de restreindre l'utilisation des rodenticides anticoagulants avec cette seule substance pour réduire autant que possible le risque d'apparition d'une résistance.

ISSN 1977-0693 (édition électronique)
ISSN 1725-2563 (édition papier)



Office des publications de l'Union européenne
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

FR