

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/185 DE LA COMMISSION**du 7 février 2018****modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active «penflufène»****(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 13, paragraphe 2, point c),

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement d'exécution (UE) n° 1031/2013 de la Commission ⁽²⁾ a approuvé la substance active «penflufène» et l'a ajoutée à l'annexe, partie B, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ⁽³⁾. L'approbation était restreinte aux utilisations portant sur le traitement des tubercules de pommes de terre avant ou pendant la plantation, à raison d'un ensemencement de semences traitées avec du penflufène tous les trois ans sur la même parcelle.
- (2) Le 13 mai 2014, conformément à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, Bayer CropScience AG, producteur de la substance active, a présenté à l'État membre désigné rapporteur, à savoir le Royaume-Uni, une demande de modification des conditions d'approbation du penflufène afin que son utilisation soit autorisée sur d'autres semences. Le dossier contenait des descriptions d'utilisation sur l'orge et le blé. Le 16 juin 2014, conformément à l'article 9, paragraphe 3, dudit règlement, le Royaume-Uni a notifié au demandeur, aux autres États membres, à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») et à la Commission que la demande était recevable.
- (3) L'État membre rapporteur désigné a évalué les nouvelles utilisations de la substance active «penflufène» en ce qui concerne ses effets potentiels sur la santé humaine et animale et sur l'environnement, conformément aux dispositions de l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009, et a présenté un projet de rapport d'évaluation à la Commission et à l'Autorité le 5 août 2015. Conformément à l'article 12, paragraphe 3, dudit règlement, des informations complémentaires ont été réclamées au demandeur. Le Royaume-Uni a évalué ces informations complémentaires et présenté à la Commission et à l'Autorité, le 8 juillet 2016, un projet de rapport d'évaluation modifié.
- (4) Le 3 novembre 2016, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ⁽⁴⁾ dans lesquelles elle précise si les nouvelles utilisations de la substance active «penflufène» sont susceptibles de satisfaire aux critères d'approbation de l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. Le 23 janvier 2017, la Commission a présenté au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux un projet d'addenda au rapport d'examen concernant le penflufène, ainsi qu'un projet de règlement.
- (5) Le demandeur a été invité à présenter des observations sur l'addenda au rapport d'examen.
- (6) Il a été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active concernée, que lorsque le produit phytopharmaceutique est utilisé pour traiter des semences ou d'autres matériels de multiplication destinés à être semés ou plantés, les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 sont remplis. Il convient dès lors de lever la restriction relative à l'utilisation du penflufène sur les tubercules de pommes de terre uniquement et de permettre également son utilisation sur d'autres semences ou matériels de multiplication.
- (7) Conformément à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1107/2009, considéré en liaison avec l'article 6 dudit règlement, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est nécessaire et approprié de modifier les conditions d'approbation tout en maintenant certaines conditions et restrictions, et d'exiger du demandeur qu'il fournisse les informations confirmatives réclamées dans le cadre de la première approbation.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 1031/2013 de la Commission du 24 octobre 2013 portant approbation de la substance active «penflufène», 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 (JO L 283 du 25.10.2013, p. 17).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 2016;14(11):4604. Disponible en ligne à l'adresse suivante: <http://www.efsa.europa.eu/fr>

- (8) Le règlement d'exécution (UE) n° 1031/2013 exigeait du demandeur qu'il fournisse des informations confirmatives sur les risques à long terme pour les oiseaux dans un délai de deux ans à compter de l'entrée en vigueur dudit règlement. Étant donné que le demandeur a fourni ces données dans le dossier présenté en vue d'obtenir la modification des conditions d'approbation de la substance active «penflufène», cette exigence est considérée comme satisfaite. Il convient que les États membres exploitent ces nouvelles informations et vérifient, si nécessaire, les autorisations nationales pour les produits contenant du penflufène.
- (9) Le règlement d'exécution (UE) n° 1031/2013 exigeait aussi que les informations concernant la spécification du matériel technique produit commercialement soient communiquées à la Commission. Étant donné que ces données ont été évaluées par le Royaume-Uni dans le cadre de la procédure visant à obtenir la modification des conditions d'approbation de la substance active «penflufène», cette exigence est considérée comme satisfaite.
- (10) Il y a lieu dès lors de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.
- (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

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 du présent règlement.

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 7 février 2018.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

À l'annexe, partie B, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, le texte de la rubrique n° 55 correspondant au penflufène, dans la colonne «Dispositions spécifiques», est remplacé par le texte suivant:

«PARTIE A

Seules les utilisations pour le traitement de semences ou d'autres matériels de multiplication avant ou pendant l'ensemencement ou la plantation peuvent être autorisées et sont limitées à une application tous les trois ans sur la même parcelle.

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 le penflufène, et 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 15 mars 2013, ainsi que des conclusions de l'addenda au rapport d'examen sur le penflufène, et 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 13 décembre 2017.

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

- a) à la protection des opérateurs;
- b) aux risques à long terme pour les oiseaux;
- c) à la protection des eaux souterraines si la substance est utilisée dans des régions sensibles du point de vue du sol ou des conditions climatiques;
- d) aux résidus dans les eaux de surface prélevées pour produire de l'eau potable, qui sont situées dans des zones ou proviennent de zones où des produits contenant du penflufène sont utilisés.

Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.

Le demandeur communique des informations confirmatives sur l'importance du métabolite M01 (penflufène-3-hydroxybutyl) pour les eaux souterraines si le penflufène est classé, en vertu du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil (*), parmi les «substances cancérigènes de catégorie 2». Ces informations sont fournies à la Commission, aux États membres et à l'Autorité dans un délai de six mois à compter de la notification de la décision de classification relative à cette substance.

(*) JO L 353 du 31.12.2008, p. 1.»