

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 736/2011 DE LA COMMISSION****du 26 juillet 2011****approuvant la substance active fluroxypyr, 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,

furon, azoxystrobine, fluroxypyr, imazalil, krésoximéthyl, prohexadione et spiroxamine, et dressant la liste des notifiants concernés <sup>(5)</sup>.

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, et son article 78, paragraphe 2,

(4) Dans les délais prévus par l'article 6 du règlement (CE) n° 737/2007, le notifiant a transmis les données requises conformément audit article ainsi qu'une note expliquant la pertinence de chaque nouvelle étude transmise.

considérant ce qui suit:

(5) L'État membre rapporteur a rédigé un rapport d'évaluation, en coopération avec l'État membre corapporteur, et l'a transmis à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après «l'Autorité») et à la Commission, le 26 novembre 2009. Outre l'évaluation de la substance active, ce rapport comprend la liste des études sur lesquelles l'État membre rapporteur s'est fondé pour son évaluation.

(1) Conformément à l'article 80, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 1107/2009, la directive 91/414/CEE du Conseil <sup>(2)</sup> doit s'appliquer aux substances actives énumérées à l'annexe I du règlement (CE) n° 737/2007 de la Commission du 27 juin 2007 concernant l'établissement de la procédure de renouvellement de l'inscription d'un premier groupe de substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et l'établissement de la liste de ces substances <sup>(3)</sup>, en ce qui concerne la procédure et les conditions d'approbation. Le fluroxypyr figure à l'annexe I du règlement (CE) n° 737/2007.

(6) L'Autorité a communiqué, pour commentaires, le rapport d'évaluation au notifiant ainsi qu'aux États membres et a transmis à la Commission les observations qu'elle a reçues. Elle a également rendu public le rapport d'évaluation.

(2) L'approbation du fluroxypyr, comme indiqué dans la partie A de l'annexe du 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 <sup>(4)</sup>, arrive à expiration le 31 décembre 2011. Une notification a été présentée conformément aux dispositions de l'article 4 du règlement (CE) n° 737/2007 pour le renouvellement de l'inscription du fluroxypyr à l'annexe I de la directive 91/414/CEE dans le délai prévu par cet article.(7) À la demande de la Commission, le rapport d'évaluation a fait l'objet d'un examen collégial par les États membres et l'Autorité; cette dernière a présenté à la Commission sa conclusion sur l'examen collégial de l'évaluation des risques du fluroxypyr <sup>(6)</sup>, le 24 février 2011. Le rapport d'évaluation et la conclusion de l'Autorité ont été examinés par les États membres et la Commission au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, ce qui a abouti, le 17 juin 2011, à l'établissement du rapport de réexamen de la Commission pour le fluroxypyr.

(3) Cette notification a été jugée recevable par la décision 2008/656/CE de la Commission du 28 juillet 2008 concernant la recevabilité des notifications relatives au renouvellement de l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil des substances actives azimsul-

(8) Au vu des différents examens effectués, il est permis d'escompter que les produits phytopharmaceutiques contenant du fluroxypyr continueront de satisfaire,

<sup>(1)</sup> JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.<sup>(2)</sup> JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.<sup>(3)</sup> JO L 169 du 29.6.2007, p. 10.<sup>(4)</sup> JO L 153 du 11.6.2011, p. 1.<sup>(5)</sup> JO L 214 du 9.8.2008, p. 70.<sup>(6)</sup> Autorité européenne de sécurité des aliments; «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fluroxypyr» (conclusion de l'examen collégial de l'évaluation des risques présentés par la substance active fluroxypyr utilisée en tant que pesticide), *EFSA Journal* (2011); 9(3):2091. [91 pp.] doi: 10.2903/j.efsa.2011.2091. Disponible en ligne à l'adresse: (www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm).

d'une manière générale, aux conditions fixées à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 91/414/CEE, notamment en ce qui concerne les utilisations examinées et précisées dans le rapport d'examen de la Commission. Il convient par conséquent d'approuver le fluroxypyr.

- (9) Conformément à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1107/2009 en liaison avec l'article 6 de ce règlement, et compte tenu de l'état des connaissances scientifiques et techniques, il est cependant nécessaire d'inclure certaines conditions et restrictions non prévues lors de la première inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.
- (10) Sans préjudice de la conclusion selon laquelle le fluroxypyr devrait être approuvé, il convient, en particulier, de demander des informations confirmatives supplémentaires.
- (11) Il y a lieu de prévoir un délai raisonnable avant l'approbation pour permettre aux États membres et aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui en découleront.
- (12) Sans préjudice des obligations prévues par le règlement (CE) n° 1107/2009 en conséquence de l'approbation, compte tenu de la situation spécifique résultant du passage de la directive 91/414/CEE au règlement (CE) n° 1107/2009, il convient cependant d'appliquer les principes ci-dessous. Les États membres devraient bénéficier d'un délai de six mois après l'approbation pour réexaminer les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant du fluroxypyr. Ils devraient, s'il y a lieu, modifier, remplacer ou retirer les autorisations. Par dérogation au délai précité, il y a lieu de prévoir un délai plus long pour la présentation et l'évaluation de la mise à jour du dossier complet, visé à l'annexe III, de chaque produit phytopharmaceutique pour chaque utilisation envisagée, conformément aux principes uniformes établis par la directive 91/414/CEE.
- (13) L'expérience acquise lors des inscriptions, à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, de substances actives évaluées en application du règlement (CEE) n° 3600/92 de la Commission du 11 décembre 1992 établissant les modalités de mise en œuvre de la première phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques <sup>(1)</sup> a montré que des difficultés pouvaient survenir dans l'interprétation des devoirs des détenteurs d'autorisations existantes en ce qui concerne l'accès aux données. Il paraît dès lors nécessaire, pour éviter toute nouvelle difficulté, de préciser les devoirs des États membres, dont celui de vérifier que le détenteur d'une autorisation démontre avoir accès à un dossier satisfaisant aux exigences de l'annexe II de ladite directive. Toutefois, cette précision n'impose pas de nouvelles obligations aux États membres ou aux détenteurs d'autorisations par rapport à celles prévues par les directives adoptées jusqu'ici pour modifier l'annexe I de ladite directive ou par les règlements approuvant les substances actives.

(14) Conformément aux dispositions de 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.

(15) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

#### **Approbation de la substance active**

La substance active fluroxypyr spécifiée dans l'annexe I est approuvée sous réserve des conditions fixées dans ladite annexe.

*Article 2*

#### **Réévaluation des produits phytopharmaceutiques**

1. S'il y a lieu, les États membres modifient ou retirent, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009, les autorisations existantes pour les produits phytopharmaceutiques contenant du fluroxypyr en tant que substance active, au plus tard le 30 juin 2012.

Pour cette date, ils vérifient notamment que les conditions de l'annexe I du présent règlement sont remplies, à l'exception de celles mentionnées dans la partie B de la colonne de cette annexe relative aux dispositions spécifiques, et que le détenteur de l'autorisation possède un dossier ou a accès à un dossier satisfaisant aux exigences de l'annexe II de la directive 91/414/CEE conformément aux dispositions de l'article 13, paragraphes 1 à 4, de ladite directive et à celles de l'article 62 du règlement (CE) n° 1107/2009.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant du fluroxypyr en tant que substance active unique ou associée à d'autres substances actives, toutes inscrites dans l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 au plus tard le 31 décembre 2011, fait l'objet d'une réévaluation par les États membres, conformément aux principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, sur la base d'un dossier satisfaisant aux exigences de l'annexe III de la directive 91/414/CEE et tenant compte de la partie B de la colonne de l'annexe I du présent règlement relative aux dispositions spécifiques. En se fondant sur cette évaluation, les États membres déterminent si le produit continue à remplir les conditions énoncées à l'article 29, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009.

Après cet examen, les États membres:

- a) dans le cas d'un produit contenant du fluroxypyr en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 31 décembre 2015 au plus tard; ou
- b) dans le cas d'un produit contenant du fluroxypyr associé à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 31 décembre 2015 ou à la date fixée pour procéder à cette modification ou à ce retrait dans le ou les textes ayant ajouté la ou les substances considérées à l'annexe I de la directive 91/414/CEE ou ayant approuvé cette ou ces substances, si cette dernière date est postérieure.

<sup>(1)</sup> JO L 366 du 15.12.1992, p. 10.

*Article 3***Modifications au 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 4***Entrée en vigueur et 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 compter du 1<sup>er</sup> janvier 2012.

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

Fait à Bruxelles, le 26 juillet 2011.

*Par la Commission*  
*Le président*  
José Manuel BARROSO

---

## ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté <sup>(1)</sup>	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
Fluroxypyr N° CAS 69377-81-7 N° CIMAP 431	acide 4-amino-3,5-dichloro-6-fluoro-2-pyridyloxyacétique	≥ 950 g/kg (fluroxypyr-meptyl)	1 <sup>er</sup> janvier 2012	31 décembre 2021	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant qu'herbicide peuvent être autorisées.</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 de réexamen sur le fluroxypyr, et notamment de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 17 juin 2011.</p> <p>Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière:</p> <p>1) à la contamination potentielle des eaux souterraines par le métabolite fluroxypyr pyridinol, lorsque la substance active est appliquée dans des régions aux sols alcalins ou sensibles du point de vue du sol et/ou dans des régions sensibles du point de vue des conditions climatiques;</p> <p>2) au risque pour les organismes aquatiques.</p> <p>Les conditions d'autorisation incluent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.</p> <p>Le notifiant communique des informations visant à confirmer:</p> <p>a) l'importance des impuretés mentionnées dans les spécifications techniques;</p> <p>b) la pertinence, au regard de la spécification du produit technique, du produit d'essai utilisé pour les dossiers de toxicité;</p> <p>c) la pertinence toxicologique des métabolites fluroxypyr pyridinol et fluroxypyr méthoxy pyridine;</p> <p>d) les méthodes d'analyse des résidus dans les plantes;</p> <p>e) le devenir des esters de fluroxypyr dans les matrices animales;</p> <p>f) le risque à long terme pour les vers de terre et les organismes vivant dans le sol.</p> <p>Le notifiant fournit, aux États membres, à la Commission et à l'Autorité, les informations mentionnées aux points a) et b) pour le 1<sup>er</sup> juillet 2012 et celles mentionnées aux points c), d), e) et f) pour le 31 décembre 2013.</p>

<sup>(1)</sup> Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont donnés dans le rapport de réexamen.

## ANNEXE II

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée comme suit:

- 1) À la partie A, la rubrique relative au fluroxypyr est supprimée.
- 2) À la partie B, le texte suivant est ajouté:

Nu- mé- ro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté <sup>(1)</sup>	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«9	Fluroxypyr N° CAS 69377-81-7 N° CIMAP 431	acide 4-amino- 3,5-dichloro-6- fluoro-2-pyridy- loxyacétique	≥ 950 g/kg (fluroxypyr-meptyl)	1 <sup>er</sup> janvier 2012	31 décembre 2021	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant qu'herbicide peuvent être autorisées.</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 de réexamen sur le fluroxypyr, et notamment de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 17 juin 2011.</p> <p>Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) à la contamination potentielle des eaux souterraines par le métabolite fluroxypyr pyridinol, lorsque la substance active est appliquée dans des régions aux sols alcalins ou sensibles du point de vue du sol et/ou dans des régions sensibles du point de vue des conditions climatiques;</li> <li>2) au risque pour les organismes aquatiques.</li> </ol> <p>Les conditions d'autorisation incluent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.</p> <p>Le notifiant communique des informations visant à confirmer:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) l'importance des impuretés mentionnées dans les spécifications techniques;</li> <li>b) la pertinence, au regard de la spécification du produit technique, du produit d'essai utilisé pour les dossiers de toxicité;</li> <li>c) la pertinence toxicologique des métabolites fluroxypyr pyridinol et fluroxypyr méthoxy pyridine;</li> <li>d) les méthodes d'analyse des résidus dans les plantes;</li> <li>e) le devenir des esters de fluroxypyr dans les matrices animales;</li> <li>f) le risque à long terme pour les vers de terre et les organismes vivant dans le sol.</li> </ol> <p>Le notifiant fournit, aux États membres, à la Commission et à l'Autorité, les informations mentionnées aux points a) et b) pour le 1<sup>er</sup> juillet 2012 et celles mentionnées aux points c), d), e) et f) pour le 31 décembre 2013.»</p>

<sup>(1)</sup> Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont donnés dans le rapport de réexamen.