

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 798/2011 DE LA COMMISSION

du 9 août 2011

portant approbation de la substance active «oxyfluorène» 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 ainsi que l'annexe de la décision 2008/934/CE 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 13, paragraphe 2, et son article 78, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 80, paragraphe 1, point c), du règlement (CE) n° 1107/2009, la directive 91/414/CEE du Conseil ⁽²⁾ s'applique, en ce qui concerne la procédure et les conditions d'approbation, aux substances actives dont la conformité a été établie conformément à l'article 16 du règlement (CE) n° 33/2008 de la Commission ⁽³⁾. L'oxyfluorène est une substance active dont la conformité a été établie conformément audit règlement.
- (2) Les règlements de la Commission (CE) n° 451/2000 ⁽⁴⁾ et (CE) n° 1490/2002 ⁽⁵⁾ établissent les modalités de mise en œuvre des deuxième et troisième phases du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE et dressent une liste de substances actives à évaluer en vue de leur éventuelle inscription à l'annexe I de ladite directive. L'oxyfluorène figure sur cette liste.
- (3) Conformément à l'article 3, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1095/2007 de la Commission du 20 septembre 2007 modifiant le règlement (CE) n° 1490/2002 établissant des modalités supplémentaires de mise en œuvre de la troisième phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE du Conseil, et le règlement (CE) n° 2229/2004 établissant des modalités supplémentaires de mise en œuvre de la quatrième phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE du Conseil ⁽⁶⁾, le notifiant a retiré son soutien à l'inscription de cette substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE dans un délai de deux mois à compter de

l'entrée en vigueur dudit règlement. En conséquence, la non-inscription de l'oxyfluorène a été arrêtée par la décision 2008/934/CE de la Commission du 5 décembre 2008 concernant la non-inscription de certaines substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et le retrait des autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant ces substances ⁽⁷⁾.

- (4) En application de l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, l'auteur de la notification initiale (ci-après «le demandeur») a introduit une nouvelle demande, sollicitant l'application de la procédure accélérée prévue aux articles 14 à 19 du règlement (CE) n° 33/2008 portant modalités d'application de la directive 91/414/CEE relative à une procédure courante et à une procédure accélérée d'évaluation de substances actives prévues dans le programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de cette directive, mais non inscrites à l'annexe I.
- (5) La demande a été transmise à l'Espagne, désignée État membre rapporteur par le règlement (CE) n° 1490/2002. Le délai pour la procédure accélérée a été respecté. La spécification de la substance active et les utilisations envisagées sont identiques à celles ayant fait l'objet de la décision 2008/934/CE. Par ailleurs, la demande est conforme aux autres exigences de fond et de procédure prévues à l'article 15 du règlement (CE) n° 33/2008.
- (6) L'Espagne a évalué les nouvelles données fournies par le demandeur et a rédigé un rapport complémentaire qu'elle a transmis à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après «l'Autorité») et à la Commission, le 13 janvier 2010. L'Autorité a communiqué le rapport complémentaire aux autres États membres et au demandeur afin de recueillir leurs observations, qu'elle a ensuite transmises à la Commission. Conformément à l'article 20, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 33/2008 et à la demande de la Commission, l'Autorité a, le 23 novembre 2010, présenté à cette dernière ses conclusions sur l'oxyfluorène ⁽⁸⁾. Le projet de rapport d'évaluation, le rapport complémentaire et les conclusions de l'Autorité ont été examinés par les États

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.

⁽³⁾ JO L 15 du 18.1.2008, p. 5.

⁽⁴⁾ JO L 55 du 29.2.2000, p. 25.

⁽⁵⁾ JO L 224 du 21.8.2002, p. 23.

⁽⁶⁾ JO L 246 du 21.9.2007, p. 19.

⁽⁷⁾ JO L 333 du 11.12.2008, p. 11.

⁽⁸⁾ Autorité européenne de sécurité des aliments: «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance oxyfluorfen» (conclusions sur l'examen collégial de l'évaluation du risque pesticide de la substance active oxyfluorène). *EFSA Journal* 2010; 8(11):1906. [78 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1906. Disponible en ligne à l'adresse: (<http://www.efsa.europa.eu/fr/>).

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 d'examen de l'oxyfluorène par la Commission.

- (7) Au vu des différents examens effectués, il est permis de considérer que les produits phytopharmaceutiques contenant de l'oxyfluorène satisfont, en règle générale, aux exigences fixées à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 91/414/CEE, notamment en ce qui concerne les utilisations étudiées et décrites dans le rapport d'examen de la Commission. Il convient par conséquent d'approuver l'oxyfluorène conformément au règlement (CE) n° 1107/2009.
- (8) Conformément à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1107/2009 considéré en liaison avec l'article 6 du même règlement, et compte tenu de l'état des connaissances scientifiques et techniques, il y a toutefois lieu d'inclure certaines conditions et restrictions.
- (9) Sans préjudice de la conclusion sur l'approbation de l'oxyfluorène, il convient, notamment, de demander des informations confirmatives supplémentaires.
- (10) Il convient 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.
- (11) Sans préjudice des obligations prévues par le règlement (CE) n° 1107/2009 en cas d'approbation, compte tenu de la situation particulière créée par le passage de la directive 91/414/CEE au règlement (CE) n° 1107/2009, il convient néanmoins d'appliquer ce qui suit. Les États membres devraient disposer d'un délai de six mois, après l'approbation, pour réexaminer les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant de l'oxyfluorène. Ils devraient, s'il y a lieu, modifier, remplacer ou retirer les autorisations existantes. Il convient de déroger au délai précité et 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, ainsi que le prévoit la directive 91/414/CEE, de chaque produit phytopharmaceutique, pour chaque utilisation envisagée, conformément aux principes uniformes.
- (12) L'expérience acquise lors de l'inscription 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 ⁽¹⁾ a montré que des difficultés pouvaient surgir

dans l'interprétation des devoirs des détenteurs d'autorisations existantes en ce qui concerne l'accès aux données. Pour éviter de nouvelles difficultés, il apparaît donc nécessaire de préciser les obligations des États membres, et notamment celle qui consiste à vérifier que tout détenteur d'autorisation démontre avoir accès à un dossier satisfaisant aux exigences de l'annexe II de ladite directive. Toutefois, cette clarification n'impose aucune nouvelle obligation 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 la directive susmentionnée ou par les règlements approuvant les substances actives. Conformément à l'article 13, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ⁽²⁾ en conséquence.

- (13) La décision 2008/934/CE prévoit la non-inscription de l'oxyfluorène et le retrait des autorisations accordées aux produits phytopharmaceutiques contenant cette substance pour le 31 décembre 2011. Il y a lieu de supprimer l'entrée concernant l'oxyfluorène à l'annexe de ladite décision. Il convient dès lors de modifier la décision 2008/934/CE en conséquence.
- (14) Les mesures prévues au 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 «oxyfluorène» mentionnée à l'annexe I est approuvée sous réserve des conditions visées à 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 en vigueur pour les produits phytopharmaceutiques contenant de l'oxyfluorène en tant que substance active pour le 30 juin 2012.

Pour cette date, ils vérifient notamment si les conditions de l'annexe I du présent règlement sont respectées, à l'exception de celles figurant dans la partie B de la colonne de ladite annexe relative aux dispositions particulières, et si 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 conditions de l'article 13, paragraphes 1 à 4, de ladite directive et à l'article 62 du règlement (CE) n° 1107/2009.

⁽¹⁾ JO L 366 du 15.12.1992, p. 10.

⁽²⁾ JO L 153 du 11.6.2011, p. 1.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant de l'oxyfluorène en tant que substance active unique ou associée à d'autres substances actives, toutes inscrites à 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 relative aux dispositions particulières du présent règlement. En fonction de cette évaluation, les États membres déterminent si le produit remplit 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 de l'oxyfluorène 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 de l'oxyfluorène associé à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, pour le 31 décembre 2015 ou pour la date fixée pour la modification ou le retrait dans l'acte ou les actes ayant ajouté la ou les substances concernées à l'annexe

I de la directive 91/414/CEE ou ayant approuvé la ou les substances concernées, si cette dernière date est postérieure.

Article 3

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 4

Modification de la décision 2008/934/CE

L'entrée relative à l'oxyfluorène, à l'annexe de la décision 2008/934/CE, est supprimée.

Article 5

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 compter du 1^{er} janvier 2012.

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

Fait à Bruxelles, le 9 août 2011.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date de l'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions particulières
Oxyfluorène N° CAS 42874-03-3 N° CIMAP 538	2-chloro- α,α,α -trifluoro- <i>p</i> -tolyl 3-éthoxy-4-nitro-phényl éther	≥ 970 g/kg Impuretés: N,N-diméthylnitrosamine: au maximum 50 µg/kg	1 ^{er} janvier 2012	31 décembre 2021	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant qu'herbicide appliqué en bandes et à proximité du sol, de l'automne au début du printemps, 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 sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur l'oxyfluorène, et notamment de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée au sein du 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 sont tenus d'accorder une attention particulière:</p> <p>a) à la sécurité des opérateurs, et ils veilleront à ce que les conditions d'utilisation prescrivent, s'il y a lieu, l'utilisation d'équipements appropriés de protection individuelle;</p> <p>b) aux risques pour les organismes aquatiques, les mammifères se nourrissant de vers de terre, les macro-organismes du sol, les arthropodes non ciblés et les plantes non ciblées.</p> <p>Les conditions d'utilisation prévoient, s'il y a lieu, des mesures visant à atténuer les risques.</p> <p>Le demandeur présente des informations confirmatives sur:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) la spécification du matériel technique transformé commercialement, notamment des informations sur l'importance des impuretés; 2) l'équivalence entre les spécifications du matériel technique transformé commercialement et celles du produit d'essai utilisé pour les études de toxicité; 3) le risque pour les organismes aquatiques en ce qui concerne la substance active et les métabolites RH-45469 ⁽²⁾, MW 306 ⁽³⁾, MW 347 ⁽⁴⁾, MW 274 ⁽⁵⁾ ainsi que le métabolite non identifié Deg 27; 4) le risque lié à la bioaccumulation et à la bioamplification dans la chaîne alimentaire aquatique, y compris pour les animaux vivant dans les sédiments; 5) les données d'exposition pour l'application en bandes pouvant servir de valeurs pour la réduction des embruns. <p>Le demandeur communique à la Commission, aux États membres et à l'Autorité les informations visées aux points 1) et 2), au plus tard le 30 juin 2012, et les informations visées aux points 3) à 5) au plus tard le 31 décembre 2013.</p>

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

⁽²⁾ 5-[2-chloro-4-(trifluorométhyl)phénoxy]-2-[(méthoxyméthyl)amino]phénol.

⁽³⁾ Acide 3-chloro-4-[3-(éthényloxy)-4-hydroxyphénoxy]benzoïque.

⁽⁴⁾ 2-chloro-1-(3-méthoxy-4-nitrophénoxy)-4-(trifluorométhyl)benzène.

⁽⁵⁾ Acide 4-(3-éthoxy-4-hydroxyphénoxy)benzoïque.

ANNEXE II

Dans la partie B de l'annexe du règlement (UE) n° 540/2011, le texte suivant est ajouté:

«11	Oxyfluorène N° CAS 42874-03-3 N° CIMAP 538	2-chloro- <i>o,o</i> , <i>o</i> -trifluoro- <i>p</i> -tolyl 3-éthoxy-4-nitrophényl éther	≥ 970 g/kg Impuretés: N,N-diméthylnitrosamine: au maximum 50 µg/kg	1 ^{er} janvier 2012	31 décembre 2021	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant qu'herbicide appliqué en bandes et à proximité du sol, de l'automne au début du printemps, 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 sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur l'oxyfluorène, et notamment de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée au sein du 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 accorderont une attention particulière:</p> <p>a) à la sécurité des opérateurs, et ils veilleront à ce que les conditions d'utilisation prescrivent, s'il y a lieu, l'utilisation d'équipements appropriés de protection individuelle;</p> <p>b) aux risques pour les organismes aquatiques, les mammifères se nourrissant de vers de terre, les macro-organismes du sol, les arthropodes non ciblés et les plantes non ciblées.</p> <p>Les conditions d'utilisation prévoient, s'il y a lieu, des mesures visant à atténuer les risques.</p> <p>Le demandeur présente des informations confirmatives sur:</p> <p>1) la spécification du matériel technique transformé commercialement, notamment des informations sur l'importance des impuretés;</p> <p>2) l'équivalence entre les spécifications du matériel technique transformé commercialement et celles du matériel d'essai utilisé pour les études de toxicité;</p>
-----	--	---	---	------------------------------	------------------	---

					<p>3) le risque pour les organismes aquatiques en ce qui concerne la substance active et les métabolites RH-45469 (*), MW 306 (**), MW 347 (***), MW 274 (****) ainsi que le métabolite non identifié Deg 27;</p> <p>4) le risque lié à la bioaccumulation et à la bioamplification dans la chaîne alimentaire aquatique, y compris pour les animaux vivant dans les sédiments;</p> <p>5) les données d'exposition pour l'application en bandes pouvant servir de valeurs pour la réduction des embruns.</p> <p>Le demandeur communique à la Commission, aux États membres et à l'Autorité les informations visées aux points 1) et 2), au plus tard le 30 juin 2012, et les informations visées aux points 3) à 5) au plus tard le 31 décembre 2013.</p>
--	--	--	--	--	---

(*) 5-[2-chloro-4-(trifluorométhyl)phénoxy]-2-[(méthoxyméthyl)amino]phénol.
(**) acide 3-chloro-4-[3-(éthényloxy)-4-hydroxyphénoxy]benzoïque.
(***) 2-chloro-1-(3-méthoxy-4-nitrophénoxy)-4-(trifluorométhyl)benzène.
(****) acide 4-(3-éthoxy-4-hydroxyphénoxy)benzoïque.»