

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 1100/2011 DE LA COMMISSION

du 31 octobre 2011

modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation des substances actives dicamba, difénoconazole et imazaquine

(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,

considérant ce qui suit:

(1) Les substances actives dicamba, difénoconazole et imazaquine ont été inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil ⁽²⁾ par la directive 2008/69/CE de la Commission ⁽³⁾, conformément à la procédure prévue à l'article 11 *ter* du règlement (CE) n° 1490/2002 de la Commission du 14 août 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 modifiant le règlement (CE) n° 451/2000 ⁽⁴⁾. Depuis le remplacement de la directive 91/414/CEE par le règlement (CE) n° 1107/2009, ces substances, qui sont réputées approuvées au titre dudit règlement, sont inscrites à 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 ⁽⁵⁾.

(2) Conformément à l'article 12 *bis* du règlement (CE) n° 1490/2002, l'Autorité européenne de sécurité des aliments, ci-après l'«Autorité», a présenté à la Commission, le 17 décembre 2010, ses conclusions sur le réexamen du difénoconazole ⁽⁶⁾, du dicamba ⁽⁷⁾ et de

l'imazaquine ⁽⁸⁾. Ces conclusions ont été examinées par les États membres et la Commission au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale et parachevées, le 27 septembre 2011, sous la forme de rapports de réexamen de la Commission pour les substances actives concernées.

(3) Conformément à l'article 12, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1107/2009, la Commission a invité les notifiants à présenter leurs observations sur les conclusions de l'Autorité. Par ailleurs, conformément à l'article 13, paragraphe 1, dudit règlement, la Commission les a invités à formuler leurs observations sur les projets de rapport de réexamen. Les notifiants ont transmis leurs observations, qui ont été examinées attentivement.

(4) Il est confirmé que les substances actives dicamba, difénoconazole et imazaquine sont réputées approuvées au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.

(5) Conformément aux dispositions conjointes de l'article 13, paragraphe 2, et de l'article 6 du règlement (CE) n° 1107/2009, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est nécessaire de modifier les conditions d'approbation de ces substances. Il convient en particulier d'exiger de plus amples informations confirmatives.

(6) Il y a donc lieu de modifier en conséquence l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011.

(7) Il convient de prévoir un délai raisonnable avant l'application du présent règlement afin que les États membres, les notifiants et les détenteurs d'autorisations de produits phytopharmaceutiques puissent satisfaire aux exigences résultant de la modification des conditions d'approbation.

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

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.

⁽³⁾ JO L 172 du 2.7.2008, p. 9.

⁽⁴⁾ JO L 224 du 21.8.2002, p. 23.

⁽⁵⁾ JO L 153 du 11.6.2011, p. 1.

⁽⁶⁾ Autorité européenne de sécurité des aliments, *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance carboxin*; *EFSA Journal* (2011); 9(1):1967. [71 p.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.1967. Disponible en ligne sur www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm/.

⁽⁷⁾ Autorité européenne de sécurité des aliments, *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dicamba*. *EFSA Journal* (2011); 9(1):1965. [52 p.] doi:10.2903/j.efsa.2011.1965. Disponible en ligne sur www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm/.

⁽⁸⁾ Autorité européenne de sécurité des aliments, *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance imazaquin*. *EFSA Journal* (2011); 9(1):1968. [57 p.] doi:10.2903/j.efsa.2011.1968. Disponible en ligne sur www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm/.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La partie A de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

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} mai 2012.

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

Fait à Bruxelles, le 31 octobre 2011.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE

La partie A de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée comme suit:

1) Le numéro 172 sur la substance active dicamba est remplacé comme suit:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«172	Dicamba N° CAS 1918-00-9 N° CIMAP 85	Acide 3,6-dichloro-2-méthoxybenzoïque	≥ 850 g/kg	1 ^{er} janvier 2009	31 décembre 2018	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant qu'herbicide peuvent être autorisées.</p> <p>PARTIE B</p> <p>Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il sera tenu compte des conclusions du rapport de réexamen sur le dicamba, 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 27 septembre 2011.</p> <p>Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière à la protection des végétaux non ciblés.</p> <p>Les conditions d'utilisation incluent, au besoin, des mesures appropriées visant à atténuer les risques.</p> <p>L'auteur de la notification présente des informations confirmatives sur:</p> <p>a) l'identification et la quantification d'un groupe de produits de transformation dans le sol formés pendant une étude d'incubation sur sol;</p> <p>b) le potentiel de propagation sur de grandes distances dans l'atmosphère.</p> <p>L'auteur de la notification soumet ces informations aux États membres, à la Commission et à l'Autorité au plus tard le 30 novembre 2013.»</p>

2) Le numéro 173 sur la substance active difénoconazole est remplacé comme suit:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«173	Difénoconazole N° CAS: 119446-68-3 N° CIMAP 687	Éther de 4-chlorophényle et de 3-chloro-4-[(2RS,4RS;2RS,4SR)-4-méthyl-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ylméthyl)-1,3-dioxolane-2-yl]phényle	≥ 940 g/kg Teneur maximale en toluène: 5 g/kg	1 ^{er} janvier 2009	31 décembre 2018	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant que fongicide 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</p>

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
						<p>rapport de réexamen concernant le difénoconazole, 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 27 septembre 2011.</p> <p>Les États membres doivent procéder à cette évaluation générale en accordant une attention particulière à la protection des organismes aquatiques.</p> <p>Les conditions d'utilisation incluent, au besoin, des mesures appropriées visant à atténuer les risques.</p> <p>L'auteur de la notification présente des informations confirmatives sur:</p> <ol style="list-style-type: none"> des données complémentaires concernant la spécification du matériel technique; les résidus de dérivés métaboliques du triazole (DMT) dans les cultures primaires, les cultures par assolement, les marchandises transformées et les produits d'origine animale; les risques de perturbation endocrinienne chez les poissons (étude sur le cycle de vie complet des poissons) et le risque chronique pour les vers de terre, du fait de la substance active et de son métabolite CGA 205375 (*); les répercussions possibles du rapport variable entre les isomères dans le matériel technique et de la dégradation préférentielle et/ou de la conversion du mélange d'isomères sur les évaluations des risques pour les travailleurs, les consommateurs et l'environnement. <p>L'auteur de la notification présente aux États membres, à la Commission et à l'Autorité les informations visées au point a) au plus tard le 31 mai 2012, celles visées aux points b) et c) au plus tard le 30 novembre 2013 et celles visées au point d) dans les deux ans suivant l'adoption d'orientations spécifiques.»</p>

(*) 1-[2-[2-chloro-4-(4-chloro-phénoxy)-phényl]-2-1H-[1,2,4]triazol-yl]-éthanol.

3) Le numéro 175 sur la substance active imazaquine est remplacé comme suit:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«175	Imazaquine N° CAS 81335-37-7 N° CIMAP 699	Acide 2-[(RS)-4-isopropyl-4-méthyl-5-oxo-2-imidazol-2-yl]quinoline-3-carboxylique	≥ 960 g/kg (mélange racémique)	1 ^{er} janvier 2009	31 décembre 2018	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant que régulateur de croissance végétale peuvent être autorisées.</p> <p>PARTIE B</p> <p>Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il sera tenu compte des conclusions du rapport de réexamen sur l'imazaquine, et notamment de</p>

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
						<p>ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 27 septembre 2011.</p> <p>L'auteur de la notification présente des informations confirmatives sur:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) des données complémentaires concernant les spécifications du matériel technique; b) les répercussions possibles du rapport variable entre les isomères dans le matériel technique et de la dégradation préférentielle et/ou de la conversion du mélange d'isomères sur les évaluations des risques pour les travailleurs, les consommateurs et l'environnement. <p>L'auteur de la notification fournit à la Commission, aux États membres et à l'Autorité les informations visées au point a), au plus tard le 31 mai 2012, et les informations visées au point b) dans les deux ans suivant l'adoption d'orientations spécifiques.»</p>