

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/51 DE LA COMMISSION****du 14 janvier 2015****portant approbation de la substance active chromafénozide, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission et autorisant les États membres à prolonger les autorisations provisoires accordées pour cette substance active****(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 <sup>(1)</sup>, 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 a), du règlement (CE) n° 1107/2009, la directive 91/414/CEE du Conseil <sup>(2)</sup> s'applique, en ce qui concerne la procédure et les conditions d'approbation, aux substances actives pour lesquelles une décision a été adoptée conformément à l'article 6, paragraphe 3, de ladite directive avant le 14 juin 2011. Pour le chromafénozide, les conditions de l'article 80, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1107/2009 sont remplies par la décision 2006/586/CE de la Commission <sup>(3)</sup>.
- (2) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, la Hongrie a reçu le 12 décembre 2004 une demande d'Arysta LifeScience (anciennement Calliope SAS) au nom de Nippon Kayaku visant à faire inscrire la substance active chromafénozide à l'annexe I de la directive précitée. La décision 2006/586/CE a confirmé que le dossier était «conforme», c'est-à-dire qu'il pouvait être considéré comme satisfaisant, en principe, aux exigences en matière de données et d'informations prévues aux annexes II et III de la directive 91/414/CEE.
- (3) Les effets de cette substance active sur la santé humaine et animale et sur l'environnement ont été évalués pour les usages proposés par le demandeur, conformément aux dispositions de l'article 6, paragraphes 2 et 4, de la directive 91/414/CEE. L'État membre désigné rapporteur a présenté un projet de rapport d'évaluation le 19 mars 2012.
- (4) Celui-ci a fait l'objet d'un examen par les États membres et par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»). Le 31 octobre 2013, cette dernière a présenté à la Commission ses conclusions sur l'évaluation des risques liés à la substance active chromafénozide utilisée en tant que pesticide <sup>(4)</sup>. Le projet de rapport d'évaluation et les conclusions de l'Autorité ont été examinés par les États membres et la Commission au sein du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, ce qui a abouti, le 10 octobre 2014, à l'établissement par la Commission du rapport d'examen sur le chromafénozide.
- (5) Au vu des différents examens effectués, il est permis de considérer que les produits phytopharmaceutiques contenant du chromafénozide satisfont, d'une manière générale, aux exigences énoncées à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), et à l'article 5, paragraphe 3, de la directive 91/414/CEE, 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 chromafénozide.
- (6) 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 cependant nécessaire de prévoir certaines conditions et restrictions. Il convient, en particulier, de demander des informations confirmatives supplémentaires.

<sup>(1)</sup> JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.<sup>(2)</sup> 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).<sup>(3)</sup> Décision 2006/586/CE de la Commission du 25 août 2006 reconnaissant en principe la conformité des dossiers transmis pour examen détaillé en vue de l'inscription éventuelle du chromafénozide, de l'halosulfuron, du tembotrione, du valiphénal et du virus de la mosaïque jaune de la courgette (souche bénigne) à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 236 du 31.8.2006, p. 31).<sup>(4)</sup> EFSA Journal (2013);11(12):3461. Disponible en ligne à l'adresse suivante: [www.efsa.europa.eu/fr/](http://www.efsa.europa.eu/fr/)

- (7) 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 découleront de celle-ci.
- (8) Sans préjudice des obligations prévues par le règlement (CE) n° 1107/2009 en cas d'approbation, il convient toutefois, eu égard à la situation spécifique créée par la transition de la directive 91/414/CEE au règlement (CE) n° 1107/2009, d'appliquer les dispositions ci-après. Les États membres devraient disposer d'un délai de six mois après l'approbation pour réexaminer les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant du chromafénozide. Ils devraient, s'il y a lieu, modifier, remplacer ou retirer ces autorisations. Il convient en outre de déroger au délai précité et de prévoir un délai plus long pour la présentation et l'évaluation du dossier complet prévu à l'annexe III de la directive 91/414/CEE pour chaque produit phytopharmaceutique et chaque utilisation envisagée, conformément aux principes uniformes.
- (9) L'expérience acquise avec l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE des substances actives évaluées en application du règlement (CEE) n° 3600/92 de la Commission <sup>(1)</sup> a montré que des difficultés pouvaient surgir dans l'interprétation des obligations incombant aux titulaires des autorisations existantes en ce qui concerne l'accès aux données. Pour éviter de nouvelles difficultés, il apparaît donc nécessaire de clarifier les obligations des États membres, notamment celle qui consiste à vérifier que tout détenteur d'une 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 aux directives adoptées jusqu'ici afin de modifier l'annexe I de la directive susmentionnée ou par rapport aux règlements approuvant les substances actives.
- (10) 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 de la Commission <sup>(2)</sup>.
- (11) Il convient également de permettre aux États membres de prolonger les autorisations provisoires accordées pour les produits phytopharmaceutiques contenant du chromafénozide, de manière à leur laisser le temps de remplir les obligations prévues dans le présent règlement en ce qui concerne ces autorisations provisoires.
- (12) Les mesures prévues au 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 de la substance active**

La substance active chromafénozide spécifiée à l'annexe I est approuvée sous réserve des conditions prévues à ladite annexe.

#### *Article 2*

### **Réévaluation des produits phytopharmaceutiques**

1. S'il y a lieu, les États membres modifient ou retirent pour le 30 septembre 2015 les autorisations existantes relatives aux produits phytopharmaceutiques contenant du chromafénozide en tant que substance active, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009.

Pour cette date, ils vérifient notamment que les conditions de l'annexe I du présent règlement sont remplies, à l'exception de celles prévues dans la colonne «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 conditions énoncées à l'article 13, paragraphes 1 à 4, de ladite directive et à l'article 62 du règlement (CE) n° 1107/2009.

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

<sup>(2)</sup> 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).

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant du chromafénozide 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 mars 2015, 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 colonne «Dispositions spécifiques» de l'annexe I du présent règlement. En fonction de cette réévaluation, les États membres déterminent si le produit remplit les conditions énoncées à l'article 29, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009.

Après quoi, les États membres:

- a) dans le cas d'un produit contenant du chromafénozide en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 30 septembre 2016 au plus tard; ou
- b) dans le cas d'un produit contenant du chromafénozide associé à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, pour le 30 septembre 2016 ou pour la date fixée pour la modification ou le retrait de cette autorisation dans le ou les actes ayant ajouté la ou les substances en question 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

### **Prolongation des autorisations provisoires existantes**

Les États membres peuvent prolonger les autorisations provisoires existantes accordées pour les produits phytopharmaceutiques contenant du chromafénozide jusqu'au 30 septembre 2016 au plus tard.

#### 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<sup>er</sup> avril 2015.

Toutefois, l'article 4 est applicable à partir de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

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

Fait à Bruxelles, le 14 janvier 2015.

Par la Commission  
Le président  
Jean-Claude JUNCKER

## ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Date de l'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
Chromafénozide N° CAS: 143807-66-3 N° CIMAP: 775	N'-tert-butyl-5-méthyl-N'-(3,5-xyloyl)chromane-6-carbohydrazide	≥ 935 g/kg L'impureté caractéristique suivante ne peut dépasser un certain seuil dans le matériau technique: acétate de butyle (acétate de n-butyle, n° CAS 123-86-4): ≤ 8 g/kg	1 <sup>er</sup> avril 2015	31 mars 2025	<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 d'examen sur le chromafénozide, et notamment de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le 10 octobre 2014.</p> <p>Dans le cadre de cette évaluation globale, les États membres accorderont une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) au risque pour les eaux souterraines lorsque la substance est appliquée dans une zone sensible du point de vue du sol ou des conditions climatiques;</li> <li>b) au risque pour les lépidoptères non ciblés dans les zones non cultivées;</li> <li>c) au risque pour les organismes vivant dans les sédiments.</li> </ul> <p>Les conditions d'utilisation doivent comprendre, s'il y a lieu, des mesures visant à atténuer les risques.</p> <p>Le demandeur fournit des informations confirmatives sur:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1) le caractère non significatif de la différence entre le matériel utilisé pour les essais écotoxicologiques et la spécification du matériel technique convenue pour l'évaluation des risques;</li> <li>2) l'évaluation du risque lié au métabolite M-010 pour les organismes vivant dans les sédiments;</li> <li>3) le potentiel de lixiviation des métabolites M-006 et M-023 vers les eaux souterraines.</li> </ul> <p>Le demandeur fournit à la Commission, aux États membres et à l'Autorité les informations pertinentes demandées ci-dessus pour le 30 septembre 2015 en ce qui concerne le point 1) et pour le 31 mars 2017 en ce qui concerne les points 2) et 3).</p>

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

## ANNEXE II

Dans la partie B de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, l'entrée suivante est ajoutée:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (*)	Date de l'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«81	Chromafénozide N° CAS: 143807-66-3 N° CIMAP: 775	N'-tert-butyl-5-méthyl-N'-(3,5-xyloyl)chromane-6-carbohydrazide	≥ 935 g/kg L'impureté caractéristique suivante ne peut dépasser un certain seuil dans le matériau technique: acétate de butyle (acétate de n-butyle, n° CAS 123-86-4): ≤ 8 g/kg	1 <sup>er</sup> avril 2015	31 mars 2025	<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 d'examen sur le chromafénozide, et notamment de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le 10 octobre 2014.</p> <p>Dans le cadre de cette évaluation globale, les États membres accorderont une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) au risque pour les eaux souterraines lorsque la substance est appliquée dans une zone sensible du point de vue du sol ou des conditions climatiques;</li> <li>b) au risque pour les lépidoptères non ciblés dans les zones non cultivées;</li> <li>c) au risque pour les organismes vivant dans les sédiments.</li> </ul> <p>Les conditions d'utilisation doivent comprendre, s'il y a lieu, des mesures visant à atténuer les risques.</p> <p>Le demandeur fournit des informations confirmatives sur:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) le caractère non significatif de la différence entre le matériel utilisé pour les essais écotoxicologiques et la spécification du matériel technique convenue pour l'évaluation des risques;</li> <li>2) l'évaluation du risque lié au métabolite M-010 pour les organismes vivant dans les sédiments;</li> <li>3) le potentiel de lixiviation des métabolites M-006 et M-023 vers les eaux souterraines.</li> </ol> <p>Le demandeur fournit à la Commission, aux États membres et à l'Autorité les informations pertinentes demandées ci-dessus pour le 30 septembre 2015 en ce qui concerne le point 1) et pour le 31 mars 2017 en ce qui concerne les points 2) et 3).»</p>

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