

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/1165 DE LA COMMISSION**du 15 juillet 2015****portant approbation de la substance active halauxifène-méthyl, 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,

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) Conformément à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, le Royaume-Uni a reçu, le 20 septembre 2012, une demande d'approbation de la substance active halauxifène-méthyl émanant de Dow AgroSciences Limited. Le 2 novembre 2012, conformément à l'article 9, paragraphe 3, dudit règlement, l'État membre rapporteur, à savoir le Royaume-Uni, a informé la Commission de la recevabilité de la demande.
- (2) Le 20 décembre 2013, l'État membre rapporteur a soumis à la Commission, avec copie à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»), un projet de rapport d'évaluation qui visait à déterminer si la substance active est susceptible de satisfaire aux critères d'approbation de l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (3) L'Autorité s'est conformée aux dispositions de l'article 12, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009. En application de l'article 12, paragraphe 3, dudit règlement, elle a invité le demandeur à lui fournir, ainsi qu'aux États membres et à la Commission, des informations complémentaires. L'évaluation des informations complémentaires par l'État membre rapporteur a été soumise à l'Autorité en octobre 2014 sous la forme d'un projet de rapport d'évaluation mis à jour.
- (4) Le 21 novembre 2014, l'Autorité a communiqué au demandeur, aux États membres et à la Commission ses conclusions sur la question de savoir si la substance active halauxifène-méthyl est susceptible de satisfaire aux critères d'approbation de l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 ⁽²⁾. Elle a également mis ces conclusions à la disposition du public.
- (5) Le 20 mars 2015, la Commission a présenté au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le rapport d'examen de l'halauxifène-méthyl et un projet de règlement portant approbation de cette substance active a été approuvé.
- (6) La possibilité a été donnée au demandeur de présenter des observations sur le rapport d'examen.
- (7) Il a été établi, pour une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active concernée, et notamment pour les utilisations examinées et précisées dans le rapport d'examen, que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 sont remplis. Ces critères d'approbation sont donc réputés être remplis. Il convient par conséquent d'approuver l'halauxifène-méthyl.
- (8) 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 cependant nécessaire de prévoir certaines conditions et restrictions. Il convient, en particulier, de demander des informations confirmatives supplémentaires.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ EFSA Journal, 2014;12(12):3913. Disponible en ligne à l'adresse internet suivante: www.efsa.europa.eu/fr.

- (9) Conformément à 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 ⁽¹⁾.
- (10) 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 halauxifène-méthyl spécifiée à l'annexe I est approuvée sous réserve des conditions prévues à ladite annexe.

Article 2

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 3

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 15 juillet 2015.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ 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).

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions particulières
Halauxifène-méthyl N° CAS: 943831-98-9 N° CIMAP: 970.201 (halauxifène-méthyl) 970 (halauxifène)	4-amino-3-chloro-6-(4-chloro-2-fluoro-3-méthoxyphényl)pyridine-2-carboxylate de méthyle	≥ 930 g/kg	5 août 2015	5 août 2025	<p>Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur l'halauxifène-méthyl, et notamment de ses appendices I et II.</p> <p>Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> — au risque pour les organismes aquatiques et les végétaux terrestres non ciblés. <p>Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.</p> <p>Le demandeur présente des informations confirmatives concernant:</p> <ul style="list-style-type: none"> — les spécifications techniques de la substance active fabriquée (sur la base d'une production à l'échelle commerciale). L'importance des impuretés présentes dans le produit technique doit être confirmée, — la conformité des lots destinés aux études toxicologiques avec les spécifications techniques. <p>Le demandeur doit présenter ces informations à la Commission, aux États membres et à l'Autorité au plus tard le 5 février 2016.</p>

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

ANNEXE II

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

	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (*)	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions particulières
«86	Halauxifène-méthyl N° CAS: 943831-98-9 N° CIMAP: 970.201 (halauxifène-méthyl) 970 (halauxifène)	4-amino-3-chloro-6-(4-chloro-2-fluoro-3-méthoxy-phényl)pyridine-2-carboxylate de méthyle	≥ 930 g/kg	5 août 2015	5 août 2025	<p>Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur l'halauxifène-méthyl, et notamment de ses appendices I et II.</p> <p>Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> — au risque pour les organismes aquatiques et les végétaux terrestres non ciblés. <p>Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.</p> <p>Le demandeur présente des informations confirmatives concernant:</p> <ul style="list-style-type: none"> — les spécifications techniques de la substance active fabriquée (sur la base d'une production à l'échelle commerciale). L'importance des impuretés présentes dans le produit technique doit être confirmée, — la conformité des lots destinés aux études toxicologiques avec les spécifications techniques. <p>Le demandeur présente ces informations à la Commission, aux États membres et à l'Autorité au plus tard le 5 février 2016»</p>

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