

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2016/147 DE LA COMMISSION**du 4 février 2016****renouvelant l'approbation de la substance active «iprovalicarbe» 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****(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 20, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) L'approbation de la substance active «iprovalicarbe», telle que mentionnée dans l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ⁽²⁾, arrive à expiration le 30 juin 2016.
- (2) Une demande de renouvellement de l'inscription de l'iprovalicarbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil ⁽³⁾ a été soumise conformément à l'article 4 du règlement (UE) n° 1141/2010 de la Commission ⁽⁴⁾ dans le délai prévu par cet article.
- (3) Le demandeur a présenté les dossiers complémentaires requis conformément à l'article 9 du règlement (UE) n° 1141/2010. La demande a été jugée complète par l'État membre rapporteur.
- (4) L'État membre rapporteur a rédigé un rapport d'évaluation de renouvellement, 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 2 septembre 2013.
- (5) L'Autorité a communiqué le rapport d'évaluation de renouvellement au demandeur et aux États membres pour recueillir leurs observations et a transmis à la Commission les observations reçues. Elle a également mis le dossier récapitulatif complémentaire à la disposition du public.
- (6) Le 14 avril 2015 ⁽⁵⁾, l'Autorité a communiqué ses conclusions à la Commission sur la question de savoir s'il y a lieu de considérer que l'iprovalicarbe satisfait aux critères d'approbation de l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. La Commission a présenté le projet de rapport de réexamen pour l'iprovalicarbe au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le 8 octobre 2015.
- (7) Des informations sur une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active concernée ont permis d'établir qu'il est satisfait aux critères d'approbation visés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. Ces critères d'approbation sont donc réputés être remplis.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ 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).⁽³⁾ 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).⁽⁴⁾ Règlement (UE) n° 1141/2010 de la Commission du 7 décembre 2010 relatif à l'établissement de la procédure de renouvellement de l'inscription d'un deuxième groupe de substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et à l'établissement de la liste de ces substances (JO L 322 du 8.12.2010, p. 10).⁽⁵⁾ EFSA Journal, (2015); 13 (3): 4060. Disponible en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu

- (8) Il convient par conséquent de renouveler l'approbation de l'iprovalicarbe.
- (9) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, considéré en liaison avec 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. Il convient, en particulier, de demander des informations confirmatives supplémentaires.
- (10) L'évaluation des risques pour le renouvellement de l'approbation de l'iprovalicarbe repose sur un nombre limité d'utilisations représentatives, qui toutefois ne restreignent pas les utilisations pour lesquelles les produits phytopharmaceutiques contenant de l'iprovalicarbe peuvent être autorisés. Il convient donc de ne pas maintenir la restriction pour des utilisations en tant que fongicide. Conformément à l'article 20, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1107/2009, en liaison avec l'article 13, paragraphe 4, dudit règlement, l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 devrait être modifiée en conséquence.
- (11) Le règlement d'exécution (UE) 2015/1885 de la Commission ⁽¹⁾ a prorogé la date d'expiration de l'approbation de l'iprovalicarbe afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de l'approbation de la substance. Toutefois, étant donné qu'une décision de renouvellement a été adoptée avant la date d'expiration, le présent règlement devrait s'appliquer à partir du 1^{er} avril 2016.
- (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

Renouvellement de l'approbation de la substance active

L'approbation de la substance active «iprovalicarbe», telle que spécifiée à l'annexe I, est renouvelée sous réserve des conditions fixées dans 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 et mise en application

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 1^{er} avril 2016.

⁽¹⁾ Règlement d'exécution (UE) 2015/1885 de la Commission du 20 octobre 2015 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 pour prolonger les périodes d'approbation des substances actives suivantes: 2,4-D, acibenzolar-S-méthyle, amitrole, bentazone, cyhalofop butyl, diquat, esfenvalérate, famoxadone, flumioxazine, DPX KE 459 (flupyrsulfuron-méthyle), glyphosate, iprovalicarb, isoproturon, lambda-cyhalothrine, métalaxyl-M, metsulfuron-méthyle, picolinafène, prosulfuron, pymétrozine, pyraflufen-éthyle, thiabendazole, thifensulfuron-méthyle et triasulfuron (JO L 276 du 21.10.2015, p. 48).

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

Fait à Bruxelles, le 4 février 2016.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
Iprovalicarbe N° CAS 140923-17-7 N° CIMAP 620	[(1S)-2-méthyl-1- {[(1RS)-1- <i>p</i> -tolylé- thyl]carbamoyle}pro- pyl]carbamate d'iso- propyle	≥ 950 g/kg Impuretés: Toluène: pas plus de 3 g/kg	1 ^{er} avril 2016	31 mars 2031	<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'iprovalicarbe, 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"> — à la protection des eaux souterraines, notamment contre le métabolite PMPA (*), un métabolite qui se forme dans le sol et présente une importance, lorsque la substance active est utilisée dans des régions présentant des types de sols à faible teneur en argile, — à la sécurité des opérateurs et des travailleurs, — à la protection des organismes aquatiques dans le cas de produits formulés contenant d'autres substances actives. <p>Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.</p> <p>Le demandeur fournit à la Commission, aux États membres et à l'Autorité, des informations confirmatives concernant le potentiel génotoxique du métabolite PMPA présent dans le sol. Ces informations sont transmises au plus tard le 30 septembre 2016.</p>

(*) *p*-méthyl-phénéthylamine)

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

ANNEXE II

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

- 1) dans la partie A, l'entrée 30 sur l'iprovalicarb est supprimée;
- 2) dans la partie B, le texte suivant est ajouté:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«96	Iprovalicarbe N° CAS 140923-17-7 N° CIMAP 620	[(1S)-2-méthyl-1- {[(1RS)-1- <i>p</i> -tolyléthyl] carbamoyl}propyl]carbamate d'isopropyle	≥ 950 g/kg Impuretés: Toluène: pas plus de 3 g/kg	1 ^{er} avril 2016	31 mars 2031	<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'iprovalicarbe, 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"> — à la protection des eaux souterraines, notamment contre le métabolite PMPA (*), un métabolite qui se forme dans le sol et présente une importance, lorsque la substance active est utilisée dans des régions présentant des types de sols à faible teneur en argile, — à la sécurité des opérateurs et des travailleurs, — à la protection des organismes aquatiques dans le cas de produits formulés contenant d'autres substances actives. <p>Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.</p> <p>Le demandeur fournit à la Commission, aux États membres et à l'Autorité, des informations confirmatives concernant le potentiel génotoxique du métabolite PMPA présent dans le sol. Ces informations sont transmises au plus tard le 30 septembre 2016.</p>

(*) *p*-méthyl-phénéthylamine.»

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