

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2016/177 DE LA COMMISSION

du 10 février 2016

portant approbation de la substance active «benzovindiflupyr» comme substance dont on envisage la substitution, 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 24 en liaison avec son article 13, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, la France a reçu, le 20 décembre 2012, une demande d'approbation de la substance active benzovindiflupyr soumise par Syngenta Crop Protection AG.
- (2) Conformément à l'article 9, paragraphe 3, dudit règlement, la France, en tant qu'État membre rapporteur, a, le 15 février 2013, notifié la recevabilité de la demande au demandeur, aux autres États membres, à la Commission et à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»).
- (3) Le 25 mars 2014, l'État membre rapporteur a soumis à la Commission, avec copie à l'Autorité, un projet de rapport évaluant si la substance active concernée est susceptible de satisfaire aux critères d'approbation de l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (4) 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 février 2015 sous la forme d'une mise à jour du projet de rapport d'évaluation.
- (5) Le 10 mars 2015, l'Autorité a communiqué au demandeur, aux États membres et à la Commission ses conclusions, dans lesquelles elle précisait si la substance active «benzovindiflupyr» 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.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal, 2015; 13(3):4043. Disponible en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu/fr/.

- (6) Le 13 juillet 2015, la Commission a présenté au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le rapport d'examen du benzovindiflupyr et un projet de règlement portant approbation de cette substance active.
- (7) La possibilité a été donnée au demandeur de présenter des observations sur le rapport d'examen.
- (8) 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 de la Commission, qu'il est satisfait aux critères d'approbation de l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. Ces critères d'approbation sont donc réputés être remplis.
- (9) La Commission considère toutefois que le benzovindiflupyr est une substance dont on envisage la substitution conformément à l'article 24 du règlement (CE) n° 1107/2009. Il s'agit d'une substance persistante et toxique, respectivement selon les points 3.7.2.1 et 3.7.2.3 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009, étant donné que sa demi-vie dans le sol et les sédiments d'eau douce est supérieure à 120 jours et que sa concentration sans effet observé à long terme pour les organismes d'eau douce est inférieure à 0,01 mg/l. Le benzovindiflupyr satisfait donc à la condition établie à l'annexe II, point 4, deuxième tiret, du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (10) Il convient par conséquent d'approuver le benzovindiflupyr comme substance dont on envisage la substitution.
- (11) 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 nécessaire de prévoir certaines conditions et restrictions. Il convient, en particulier, de demander des informations confirmatives supplémentaires.
- (12) 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⁾.
- (13) 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 comme substance dont on envisage la substitution

La substance active «benzovindiflupyr» est approuvée telle qu'elle figure à l'annexe I, comme substance dont on envisage la substitution.

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*.

⁽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).

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

Fait à Bruxelles, le 10 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
Benzovindiflupyr N° CAS: 1072957-71-1 N° CIMAP: non disponible	N-[(1R,4SR)-9-(dichlorométhylène)-1,2,3,4-tetrahydro-1,4-methanonaphthalen-5-yl]-3-(difluorométhyl)-1-méthylpyrazole-4-carboxamide	960 g/kg de racémique (50/50)	2 mars 2016	2 mars 2023	<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 le benzovindiflupyr, et notamment de ses appendices I et II.</p> <p>Les États membres effectuent cette évaluation générale en accordant une attention particulière aux risques pour les organismes aquatiques.</p> <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> <ol style="list-style-type: none"> 1. les spécifications techniques de la substance active fabriquée (sur la base d'une production à l'échelle commerciale), y compris l'importance de certaines impuretés; 2. la conformité des lots destinés aux études toxicologiques et écotoxicologiques avec les spécifications techniques confirmées; 3. l'incidence des procédés de traitement des eaux sur la nature des résidus présents dans les eaux de surface et les eaux souterraines, lorsque ces dernières sont utilisées pour produire de l'eau potable. <p>Le demandeur présente les informations requises aux points 1) et 2) à la Commission, aux États membres et à l'Autorité pour le 2 septembre 2016, et les informations requises au point 3) dans les deux ans après l'adoption d'un document d'orientation sur l'évaluation de l'incidence des procédés de traitement des eaux sur la nature des résidus présents dans les eaux de surface et les eaux souterraines.</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 l'annexe, partie E, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, l'entrée suivante est ajoutée:

	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«4	Benzovindiflupyr N° CAS: 1072957-71-1 N° CIMAP: non disponible	N-[(1RS,4SR)-9-(dichlorométhylène)-1,2,3,4-tetrahydro-1,4-methanonaphthalen-5-yl]-3-(difluorométhyl)-1-méthylpyrazole-4-carboxamide	960 g/kg de racémique (50/50)	2 mars 2016	2 mars 2023	<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 le benzovindiflupyr, et notamment de ses appendices I et II.</p> <p>Les États membres effectuent cette évaluation générale en accordant une attention particulière aux risques pour les organismes aquatiques.</p> <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> <ol style="list-style-type: none"> 1. les spécifications techniques de la substance active fabriquée (sur la base d'une production à l'échelle commerciale), y compris l'importance de certaines impuretés; 2. la conformité des lots destinés aux études toxicologiques et écotoxicologiques avec les spécifications techniques confirmées; 3. l'incidence des procédés de traitement des eaux sur la nature des résidus présents dans les eaux de surface et les eaux souterraines, lorsque ces dernières sont utilisées pour produire de l'eau potable. <p>Le demandeur présente les informations requises aux points 1) et 2) à la Commission, aux États membres et à l'Autorité pour le 2 septembre 2016, et les informations requises au point 3) dans les deux ans après l'adoption d'un document d'orientation sur l'évaluation de l'incidence des procédés de traitement des eaux sur la nature des résidus présents dans les eaux de surface et les eaux souterraines.»</p>

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