

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2016/370 DE LA COMMISSION****du 15 mars 2016**

**portant approbation de la substance active «pinoxaden», 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 pinoxaden, les conditions de l'article 80, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1107/2009 sont remplies par la décision 2005/459/CE de la Commission <sup>(3)</sup>.
- (2) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, le Royaume-Uni a reçu de Syngenta Crop Protection AG, le 31 mars 2004, une demande d'inscription de la substance active «pinoxaden» à l'annexe I de ladite directive. La décision 2005/459/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 énoncées 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. Le Royaume-Uni, État membre désigné rapporteur, a présenté un projet de rapport d'évaluation le 30 novembre 2005. Conformément à l'article 11, paragraphe 6, du règlement (UE) n° 188/2011 de la Commission <sup>(4)</sup>, des informations complémentaires ont été réclamées au demandeur le 6 juin 2011. L'évaluation des données complémentaires par le Royaume-Uni a été soumise le 30 janvier 2012, sous la forme d'un projet de rapport d'évaluation actualisé.
- (4) Le projet de rapport d'évaluation 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 14 juin 2013, cette dernière a présenté à la Commission ses conclusions <sup>(5)</sup> sur l'examen par les pairs de l'évaluation des risques liés à la substance active «pinoxaden» utilisée en tant que pesticide. 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 29 janvier 2016, à l'établissement du rapport d'examen de la Commission sur le pinoxaden.
- (5) Au vu des différents examens effectués, il est permis de considérer que les produits phytopharmaceutiques contenant du pinoxaden 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 pinoxaden.

<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 2005/459/CE de la Commission du 22 juin 2005 reconnaissant en principe la conformité du dossier transmis pour examen détaillé en vue de l'inscription éventuelle du pinoxaden à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 160 du 23.6.2005, p. 32).

<sup>(4)</sup> Règlement (UE) n° 188/2011 de la Commission du 25 février 2011 portant modalités d'application de la directive 91/414/CEE du Conseil en ce qui concerne la procédure d'évaluation des substances actives qui n'étaient pas sur le marché deux ans après la date de notification de ladite directive (JO L 53 du 26.2.2011, p. 51).

<sup>(5)</sup> Autorité européenne de sécurité des aliments, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pinoxaden», *EFSA Journal* 2013;11(6):3269, 112 p; doi:10.2903/j.efsa.2013.3269.

- (6) Conformément à l'article 13, paragraphe 2, 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 et restrictions. Il convient, en particulier, de demander des informations confirmatives complémentaires.
- (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 pinoxaden. 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 pinoxaden, afin de leur donner le temps nécessaire pour remplir les obligations prévues par le présent règlement en ce qui concerne ces autorisations provisoires.
- (12) Les mesures prévues par le 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 «pinoxaden» mentionnée dans l'annexe I est approuvée sous réserve des conditions fixées dans ladite annexe.

#### *Article 2*

### **Réévaluation des produits phytopharmaceutiques**

1. S'il y a lieu, les États membres modifient ou retirent, pour le 31 décembre 2016 au plus tard, les autorisations existantes relatives aux produits phytopharmaceutiques contenant du pinoxaden en tant que substance active, conformément au 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).

Pour cette date, ils vérifient notamment que les conditions de l'annexe I du présent règlement sont remplies, à l'exception de celles mentionnées dans la colonne de ladite annexe relative aux dispositions spécifiques, et que le titulaire 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.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant du pinoxaden 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 30 juin 2016, 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 évaluation, 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 pinoxaden en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 31 décembre 2017 au plus tard; ou
- b) dans le cas d'un produit contenant du pinoxaden associé à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, pour le 31 décembre 2017 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 pinoxaden jusqu'au 31 décembre 2017 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 est applicable à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2016, à l'exception de l'article 4, qui est applicable à partir de l'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 15 mars 2016.

Par la Commission  
Le président  
Jean-Claude JUNCKER

## ANNEXE I

Nom commun, Numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté <sup>(1)</sup>	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
Pinoxaden N° CAS: 243973-20-8 N° CIMAP 776	8-(2,6-diéthyl-p-tolyl)-1,2,4,5-tétrahydro-7-oxo-7H-pyrazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazépine-9-yl 2,2-diméthylpropionate	≥ 970 g/kg Teneur maximale en toluène: 1 g/kg	1 <sup>er</sup> juillet 2016	30 juin 2026	<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 pinoxaden, et notamment de ses appendices 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 29 janvier 2016.</p> <p>Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière à la protection des eaux souterraines, lorsque la substance est appliquée dans des régions sensibles du point de vue des sols et/ou des conditions climatiques.</p> <p>Les États membres concernés appliquent, s'il y a lieu, des programmes de surveillance visant à détecter une éventuelle contamination des eaux souterraines par le métabolite M2 dans les zones vulnérables.</p> <p>Le demandeur présente des informations confirmatives concernant:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>une méthode validée d'analyse des métabolites M11, M52, M54, M55 et M56 dans les eaux souterraines;</li> <li>la pertinence des métabolites M3, M11, M52, M54, M55 et M56, et l'évaluation correspondante des risques pour les eaux souterraines, si le pinoxaden est classé, en vertu du règlement (CE) n° 1272/2008, comme H361d (susceptible de nuire au fœtus).</li> </ol> <p>Le demandeur fournit à la Commission, aux États membres et à l'Autorité les informations visées au point a) le 30 juin 2018 au plus tard et les informations visées au point b) dans un délai de six mois à compter de la notification de la décision de classification au titre du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup> concernant le pinoxaden.</p>

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

<sup>(2)</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

## 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 d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«97	Pinoxaden N° CAS: 243973-20-8 N° CIMAP 776	8-(2,6-diéthyl-p-tolyl)-1,2,4,5-tétrahydro-7-oxo-7H-pyrazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazépine-9-yl 2,2-diméthylpropionate	≥ 970 g/kg Teneur maximale en toluène: 1 g/kg	1 <sup>er</sup> juillet 2016	30 juin 2026	<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 pinoxaden, et notamment de ses appendices 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 29 janvier 2016.</p> <p>Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière à la protection des eaux souterraines, lorsque la substance est appliquée dans des régions sensibles du point de vue des sols et/ou des conditions climatiques.</p> <p>Les États membres concernés appliquent, s'il y a lieu, des programmes de surveillance visant à détecter une éventuelle contamination des eaux souterraines par le métabolite M2 dans les zones vulnérables.</p> <p>Le demandeur présente des informations confirmatives concernant:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>une méthode validée d'analyse des métabolites M11, M52, M54, M55 et M56 dans les eaux souterraines;</li> <li>la pertinence des métabolites M3, M11, M52, M54, M55 et M56, et l'évaluation correspondante des risques pour les eaux souterraines, si le pinoxaden est classé, en vertu du règlement (CE) n° 1272/2008, comme H361d (susceptible de nuire au fœtus).</li> </ol> <p>Le demandeur fournit à la Commission, aux États membres et à l'Autorité les informations visées au point a) le 30 juin 2018 au plus tard et les informations visées au point b) dans un délai de six mois à compter de la notification de la décision de classification au titre du règlement (CE) n° 1272/2008 concernant le pinoxaden.»</p>

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