

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2016/1426 DE LA COMMISSION**du 25 août 2016****renouvelant l'approbation de la substance active «éthofumesate» 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 20, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) L'approbation de la substance active «éthofumesate», telle que mentionnée dans la partie A de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ⁽²⁾, arrive à expiration le 31 juillet 2017.
- (2) Une demande de renouvellement de l'approbation de l'éthofumesate a été introduite conformément à l'article 1^{er} du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission ⁽³⁾ dans le délai prévu par cet article.
- (3) Le demandeur a présenté les dossiers complémentaires requis conformément à l'article 6 du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012. La demande a été jugée complète par l'État membre rapporteur.
- (4) L'État membre rapporteur a rédigé un rapport d'évaluation du renouvellement, en coopération avec l'État membre corapporteur, et l'a présenté à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») et à la Commission le 28 janvier 2015.
- (5) L'Autorité a communiqué le rapport d'évaluation du renouvellement au demandeur et aux États membres pour recueillir leurs observations et a transmis les observations reçues à la Commission. Elle a également mis le dossier récapitulatif complémentaire à la disposition du public.
- (6) Le 18 décembre 2015, l'Autorité a communiqué ses conclusions ⁽⁴⁾ à la Commission sur la question de savoir s'il y a lieu de considérer que l'éthofumesate satisfait aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. La Commission a présenté le projet de rapport du renouvellement pour l'éthofumesate au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le 8 mars 2016.
- (7) La possibilité a été donnée au demandeur de présenter des observations sur le rapport du renouvellement.
- (8) Il a été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active concernée, qu'il est satisfait aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (9) Il convient par conséquent de renouveler l'approbation de l'éthofumesate.

⁽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⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission du 18 septembre 2012 établissant les dispositions nécessaires à la mise en œuvre de la procédure de renouvellement des substances actives, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 252 du 19.9.2012, p. 26).⁽⁴⁾ EFSA Journal, 2016, 14(1):4374, doi:10.2903/j.efsa.2016.4374, 141 p.

- (10) L'évaluation des risques pour le renouvellement de l'approbation de l'éthofumesate repose sur un nombre limité d'utilisations représentatives, qui toutefois ne restreignent pas les utilisations pour lesquelles les produits phytopharmaceutiques contenant de l'éthofumesate peuvent être autorisés. Il convient donc de ne pas maintenir la restriction aux utilisations en tant qu'herbicide.
- (11) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, lu 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. En particulier, il convient de fixer des limites maximales pour deux impuretés importantes d'un point de vue toxicologique qui sont présentes dans la substance active fabriquée.
- (12) Conformément à l'article 20, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1107/2009, lu en liaison avec l'article 13, paragraphe 4, dudit règlement, il y a lieu de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.
- (13) Le règlement d'exécution (UE) 2016/950 de la Commission ⁽¹⁾ a prorogé l'approbation de l'éthofumesate afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de l'approbation de cette substance. Cependant, étant donné qu'une décision de renouvellement a été adoptée avant la nouvelle date d'expiration de l'approbation, le présent règlement devrait s'appliquer à partir du 1^{er} novembre 2016.
- (14) 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 «éthofumesate», 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} novembre 2016.

⁽¹⁾ Règlement d'exécution (UE) 2016/950 de la Commission du 15 juin 2016 modifiant le règlement (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives 2,4-DB, bêta-cyfluthrine, carfentrazone-éthyl, *Coniothyrium minitans* souche CON/M/91-08 (DSM 9660), cyazofamid, deltaméthrine, diméthénamide-P, éthofumesate, fenamidone, flufénacet, flurtamone, foramsulfuron, fosthiazate, imazamox, iodoflurofuron, iprodione, isoxaflutole, linuron, hydrazide maléique, mésotrione, oxasulfuron, pendiméthaline, picoxystrobine, silthiofam et trifloxystrobine (JO L 159 du 16.6.2016, p. 3).

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

Fait à Bruxelles, le 25 août 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
Éthofumesate N° CAS 26225-79-6 N° CIMAP 233	Méthanesulfonate de (RS)-2-éthoxy-2,3-dihydro-3,3-diméthylbenzofuran-5-yle	<p>≥ 970 g/kg</p> <p>Les impuretés suivantes posent des problèmes d'ordre toxicologique et ne doivent pas excéder les teneurs ci-après dans le produit technique:</p> <ul style="list-style-type: none"> — EMS (méthanesulfonate d'éthyle): 0,1 mg/kg maximum — iBMS (méthanesulfonate d'isobutyle): 0,1 mg/kg maximum 	1 ^{er} novembre 2016	31 octobre 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'éthofumesate, 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. <p>Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.</p>

⁽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 29 relative à l'éthofumesate est supprimée;
- 2) dans la partie B, 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
«102	Éthofumesate N° CAS 26225-79-6 N° CIMAP 233	Méthanesulfonate de (RS)-2-éthoxy-2,3-dihydro-3,3-diméthylbenzofuran-5-yle	≥ 970 g/kg Les impuretés suivantes posent des problèmes d'ordre toxicologique et ne doivent pas excéder les teneurs ci-après dans le produit technique: — EMS (méthanesulfonate d'éthyle): 0,1 mg/kg maximum — iBMS (méthanesulfonate d'isobutyle): 0,1 mg/kg maximum	1 ^{er} novembre 2016	31 octobre 2031	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'éthofumesate, et notamment de ses appendices I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière: — au risque pour les organismes aquatiques. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.»

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