II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/555 DE LA COMMISSION

du 24 mars 2017

modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 en ce qui concerne la prolongation des périodes d'approbation de plusieurs substances actives énumérées dans la partie B de l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 686/2012 (programme de renouvellement AIR IV)

(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) nº 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 17, premier alinéa, et son article 78, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- Les substances actives réputées approuvées au titre du règlement (CE) nº 1107/2009 sont inscrites dans la partie A de l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission (2).
- (2) Des demandes de renouvellement de l'approbation des substances actives figurant dans le présent règlement ont été introduites conformément au règlement d'exécution (UE) nº 844/2012 de la Commission (3). Toutefois, il se peut que l'approbation de ces substances expire pour des raisons indépendantes de la volonté du demandeur avant qu'une décision n'ait été prise quant au renouvellement de leur approbation. Il est donc nécessaire de prolonger leur période d'approbation conformément à l'article 17 du règlement (CE) nº 1107/2009.
- (3) Compte tenu du temps et des ressources nécessaires pour mener à bien l'évaluation des demandes de renouvellement des approbations du grand nombre de substances actives dont les approbations arriveront à expiration entre 2019 et 2021, la Commission a établi, par sa décision d'exécution C(2016) 6104 (4), un programme de travail dans lequel sont rassemblées des substances actives similaires, en fixant des priorités sur la base des problèmes de sécurité pour la santé humaine, animale et pour l'environnement, conformément à l'article 18 du règlement (CE) nº 1107/2009.
- (4)Il convient de donner la priorité aux substances présumées à faible risque conformément à la décision d'exécution C(2016) 6104. L'approbation de ces substances devrait, par conséquent, être prolongée d'une durée aussi courte que possible. Eu égard à la répartition des responsabilités et du travail entre les États membres agissant en qualité de rapporteurs et de corapporteurs et aux ressources disponibles nécessaires à l'évaluation et à la prise de décision, ce délai devrait être fixé à un an pour les substances actives huile de paraffine/(CAS 64742-46-7), huile de paraffine/(CAS 72623-86-0), huile de paraffine/(CAS 8042-47-5), huile de paraffine/(CAS 97862-82-3) et soufre.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²) JO L 153 du 11.6.2011, p. 1. (²) 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 (ČE) nº 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). Décision d'exécution de la Commission du 28 septembre 2016 relative à l'établissement d'un programme de travail pour l'évaluation des

demandes de renouvellement des substances actives dont l'approbation expire en 2019, 2020 et 2021, conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil (JO C 357 du 29.9.2016, p. 9).

- En ce qui concerne les substances actives qui ne relèvent pas des catégories prioritaires de la décision d'exécution C(2016) 6104, la période d'approbation devrait être prolongée de deux ou trois ans, en prenant en considération la date actuelle d'expiration, le fait que, conformément à l'article 6, paragraphe 3, du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012, le dossier complémentaire pour une substance active donnée est soumis au plus tard trente mois avant l'expiration de l'approbation, la nécessité de garantir une répartition équilibrée des responsabilités et du travail entre les États membres agissant en qualité de rapporteurs et de corapporteurs et les ressources disponibles nécessaires à l'évaluation et à la prise de décision. Il y a donc lieu de prolonger de deux ans les périodes d'approbation pour le phénylphénol-2 (y compris ses sels comme le sel de sodium), le chlorméquat, le diméthachlore, l'étofenprox, le pencanazole, le propaquizafop, le tétraconazole, le triallate et la zéta-cyperméthrine, et de prolonger de trois ans les périodes d'approbation des substances actives bensulfuron, 5-nitroguaiacolate de sodium, o-nitrophénolate de sodium, p-nitrophenolate de sodium et tebufenpyrad.
- (6) La Commission a reçu une demande de renouvellement de l'approbation de la substance active quizalofop-P (variante quizalofop-P-éthyle) et une demande séparée pour le renouvellement de l'approbation de la substance active quizalofop-P (variante quizalofop-P-tefuryl). De ce fait et en raison des profils de risque différents du quizalofop-P-éthyle et du quizalofop-P-tefuryl, il est approprié de les considérer comme deux substances actives différentes pour les besoins de la procédure de renouvellement. La variante quizalofop-P-éthyle ne relève pas des catégories prioritaires de la décision d'exécution C(2016) 6104. C'est pourquoi, et compte tenu des raisons indiquées au considérant 5, il convient de prolonger sa période d'approbation de deux ans.
- (7) Eu égard à l'objectif de l'article 17, premier alinéa, du règlement (CE) nº 1107/2009, si aucun dossier complémentaire n'est soumis conformément au règlement d'exécution (UE) nº 844/2012 au plus tard trente mois avant la date d'expiration prévue dans l'annexe du présent règlement pour les substances concernées, la Commission fixera la date d'expiration à la date prévue avant l'entrée en vigueur du présent règlement ou à la date ultérieure la plus rapprochée.
- (8) Eu égard à l'objectif de l'article 17, premier alinéa, du règlement (CE) nº 1107/2009, si la Commission décide, par voie de règlement, de ne pas renouveler l'approbation d'une substance active visée dans l'annexe du présent règlement parce que les critères d'approbation ne sont pas remplis, elle fixera la date d'expiration à la date prévue avant l'entrée en vigueur du présent règlement ou, si elle est ultérieure, à la date d'entrée en vigueur du règlement rejetant le renouvellement de l'approbation de la substance active. Si la Commission décide, par voie de règlement, de renouveler l'approbation d'une substance active visée dans l'annexe du présent règlement, elle s'efforce, le cas échéant selon les circonstances, de fixer la mise en application à la première date possible.
- (9) Il y a lieu, dès lors, de modifier le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 en conséquence.
- (10) Étant donné que les approbations de certaines des substances expirent le 31 octobre 2019 et que les demandeurs doivent soumettre les dossiers complémentaires 30 mois avant l'expiration de l'approbation, il convient que le présent règlement entre en vigueur dès que possible.
- (11) Les mesures prévues dans 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

L'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le troisième 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 24 mars 2017.

Par la Commission Le président Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

L'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 est modifiée comme suit:

- 1) à la rubrique 271 relative au bensulfuron, sixième colonne, «Expiration de l'approbation», la date est remplacée par la date du «31 octobre 2022»;
- 2) à la rubrique 272 relative au 5-nitroguaiacolate de sodium, sixième colonne, «Expiration de l'approbation», la date est remplacée par la date du «31 octobre 2022»;
- à la rubrique 273 relative au o-nitrophénolate de sodium, sixième colonne, «Expiration de l'approbation», la date est remplacée par la date du «31 octobre 2022»;
- 4) à la rubrique 274 relative au p-nitrophénolate de sodium, sixième colonne, «Expiration de l'approbation», la date est remplacée par la date du «31 octobre 2022»;
- 5) à la rubrique 275 relative au tebufenpyrad, sixième colonne, «Expiration de l'approbation», la date est remplacée par la date du «31 octobre 2022»;
- 6) à la rubrique 276 relative au chlorméquat, sixième colonne, «Expiration de l'approbation», la date est remplacée par la date du «30 novembre 2021»;
- 7) à la rubrique 278 relative au propaquizafop, sixième colonne, «Expiration de l'approbation», la date est remplacée par la date du «30 novembre 2021»;
- 8) à la rubrique 281 relative à la zéta-cyperméthrine, sixième colonne, «Expiration de l'approbation», la date est remplacée par la date du «30 novembre 2021»;
- 9) à la rubrique 284 relative au diméthachlore, sixième colonne, «Expiration de l'approbation», la date est remplacée par la date du «31 décembre 2021»;
- 10) à la rubrique 285 relative à l'étofenprox, sixième colonne, «Expiration de l'approbation», la date est remplacée par la date du «31 décembre 2021»;
- 11) à la rubrique 287 relative au penconazole, sixième colonne, «Expiration de l'approbation», la date est remplacée par la date du «31 décembre 2021»;
- 12) à la rubrique 288 relative au triallate, sixième colonne, «Expiration de l'approbation», la date est remplacée par la date du «31 décembre 2021»;
- 13) à la rubrique 292 relative au soufre, sixième colonne, «Expiration de l'approbation», la date est remplacée par la date du «31 décembre 2020»;
- 14) à la rubrique 293 relative au tétraconazole, sixième colonne, «Expiration de l'approbation», la date est remplacée par la date du «31 décembre 2021»;
- 15) à la rubrique 294 relative aux huiles de paraffine, sixième colonne, «Expiration de l'approbation», la date est remplacée par la date du «31 décembre 2020»;
- 16) à la rubrique 295 relative à l'huile de paraffine, sixième colonne, «Expiration de l'approbation», la date est remplacée par la date du «31 décembre 2020»;
- 17) à la rubrique 299 relative au phénylphénol-2 (y compris ses sels comme le sel de sodium), sixième colonne, «Expiration de l'approbation», la date est remplacée par la date du «31 décembre 2021»;

18) l'entrée 279 est remplacée par le texte suivant:

| «279 | Quizalofop-P | | | | | |
|------|--|---|------------|----------------------------------|------------------|--|
| | Quizalofop-P-tefuryl N° CAS: 119738-06-6 N° CIMAP: 641.226 | (RS)-(R)-2-[4-(6-chlo- roquinoxalin-2-yloxy) phénoxy]propanoate de tétrahydrofurfuryle | ≥ 795 g/kg | 1 ^{er} décembre 2009 | 30 novembre 2019 | PARTIE A Seules les utilisations en tant qu'herbicide peuvent être autorisées. |
| | Quizalofop-P-éthyle N° CAS: 100646-51-3 N° CIMAP: 641.202 | (R)-2-[4-(6-chloroqui-noxalin-2- yloxy)phé-noxy]propanoate d'éthyle | ≥ 950 g/kg | 1er décembre 2009 | 30 novembre 2021 | PARTIE B 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 quizalofop-P, et notamment de ses annexes I et II, dans la version finale élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, le 23 janvier 2009. Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière: — à la spécification du produit technique fabriqué pour le commerce, qui doit être confirmée et étayée par des données analytiques appropriées. Le produit d'essai utilisé pour les dossiers de toxicité doit être comparé à cette spécification et contrôlé au regard de celle-ci; — à la sécurité des opérateurs et des travailleurs; ils veilleront à ce que le mode d'emploi prescrive l'utilisation d'équipements de protection individuelle appropriés; — à la protection des végétaux non ciblés; ils veilleront à ce que les conditions d'autorisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques, telles que des zones tampons. Les conditions d'autorisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques. |

FR

| - | | | |
|---|--|--|---|
| | | | Les États membres concernés s'assurent que l'auteur de la notification présente à la Commission des informations complémentaires sur les risques pour les arthropodes non ciblés. |
| | | | Ils veillent à ce que l'auteur de la notification fournisse ces informations à la Commission pour le 30 no- vembre 2011.» |