

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/725 DE LA COMMISSION**du 24 avril 2017****renouvelant l'approbation de la substance active «mésotrione» 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) Par sa directive 2003/68/CE ⁽²⁾, la Commission a inscrit le mésotrione en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil ⁽³⁾.
- (2) Les substances actives figurant à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sont réputées approuvées en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009 et sont répertoriées à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ⁽⁴⁾.
- (3) L'approbation de la substance active «mésotrione», telle que mentionnée à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission, arrive à expiration le 31 juillet 2017.
- (4) Une demande de renouvellement de l'approbation du mésotrione a été introduite conformément à l'article 1^{er} du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission ⁽⁵⁾ dans le délai prévu par cet article.
- (5) 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.
- (6) L'État membre rapporteur, en concertation avec l'État membre corapporteur, a établi un rapport d'évaluation du renouvellement et l'a transmis à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») et à la Commission le 23 février 2015.
- (7) 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.
- (8) Le 7 mars 2016 ⁽⁶⁾, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions sur la question de savoir s'il y a lieu de considérer que le mésotrione satisfait aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. La Commission a présenté le projet de rapport de renouvellement pour le mésotrione au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le 6 décembre 2016.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directive 2003/68/CE de la Commission du 11 juillet 2003 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives trifloxystrobine, carfentrazone-éthyl, mésotrione, fenamidone et isoxaflutole (JO L 177 du 16.7.2003, p. 12).

⁽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 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).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2016, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mesotrione», *EFSA Journal* 2016;14(3):4419, 103 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4419; disponible en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu

- (9) Il a été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant du mésotrione, que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 sont remplis. Il convient par conséquent de renouveler l'approbation du mésotrione.
- (10) L'évaluation des risques pour le renouvellement de l'approbation du mésotrione repose sur un nombre limité d'utilisations représentatives, qui toutefois ne restreignent pas les utilisations pour lesquelles les produits phytopharmaceutiques contenant du mésotrione peuvent être autorisés. Il convient donc de ne pas maintenir la restriction à la seule utilisation en tant qu'herbicide.
- (11) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, 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. Il convient, en particulier, de demander des informations confirmatives supplémentaires.
- (12) 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.
- (13) Le règlement d'exécution (UE) 2016/950 de la Commission ⁽¹⁾ a prolongé la période d'approbation du mésotrione jusqu'au 31 juillet 2017 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de l'approbation de cette substance. Toutefois, 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} juin 2017.
- (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 «mésotrione», 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} juin 2017.

⁽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, iodosulfuron, 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 24 avril 2017.

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
<p>Mésotrione</p> <p>N° CAS 104206-82-8</p> <p>N° CIMAP 625</p>	<p>Mésotrione</p> <p>2-(4-mesyl-2-nitrobenzoyl) cyclohexane -1,3-dione</p>	<p>≥ 920 g/kg</p> <p>R287431 max. 2 mg/kg</p> <p>R287432 max. 2 g/kg</p> <p>1,2-dichloroéthane max. 1 g/kg</p>	<p>1^{er} juin 2017</p>	<p>31 mai 2032</p>	<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 mésotrione, 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 opérateurs, — à la protection des eaux souterraines dans les régions vulnérables, — à la protection des mammifères, des plantes aquatiques et des végétaux non ciblés. <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) le profil génotoxique du métabolite AMBA; 2) la possibilité que la substance active ait un mode d'action perturbateur sur le système endocrinien, en tenant notamment compte des essais de niveau 2 et 3, actuellement indiqués dans le cadre conceptuel de l'OCDE (OCDE 2012) et analysés dans l'avis scientifique de l'EFSA sur l'évaluation des dangers des perturbateurs endocriniens; 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 communique à la Commission, aux États membres et à l'Autorité les informations pertinentes requises au point 1 le 1^{er} juillet 2017 au plus tard et les informations pertinentes requises au point 2 le 31 décembre 2017 au plus tard. Le demandeur présente à la Commission, aux États membres et à l'Autorité les informations confirmatives requises au point 3 dans les deux ans qui suivent la publication, par la Commission, 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

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

- 1) dans la partie A, l'entrée 61 relative au mésotrione est supprimée;
- 2) dans la partie B, l'entrée suivante est ajoutée:

«112	Mésotrione N° CAS 104206-82-8 N° CIMAP 625	Mésotrione 2-(4-mesyl-2-nitrobenzoyl) cyclohexane -1,3-dione	≥ 920 g/kg R287431 max. 2 mg/kg R287432 max. 2 g/kg 1,2-dichloroéthane max. 1 g/kg	1 ^{er} juin 2017	31 mai 2032	<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 mésotrione, 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 opérateurs, — à la protection des eaux souterraines dans les régions vulnérables, — à la protection des mammifères, des plantes aquatiques et des végétaux non ciblés. <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) le profil génotoxique du métabolite AMBA; 2) la possibilité que la substance active ait un mode d'action perturbateur sur le système endocrinien, en tenant notamment compte des essais de niveau 2 et 3, actuellement indiqués dans le cadre conceptuel de l'OCDE (OCDE 2012) et analysés dans l'avis scientifique de l'EFSA sur l'évaluation des dangers des perturbateurs endocriniens; 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 communique à la Commission, aux États membres et à l'Autorité les informations pertinentes requises au point 1 le 1^{er} juillet 2017 au plus tard et les informations pertinentes requises au point 2 le 31 décembre 2017 au plus tard. Le demandeur présente à la Commission, aux États membres et à l'Autorité les informations confirmatives requises au point 3 dans les deux ans qui suivent la publication, par la Commission, 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>
------	--	---	---	---------------------------	-------------	---