

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/856 DE LA COMMISSION**du 18 mai 2017****modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active «fluroxypyr»****(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 le second cas de figure visé à son article 21, paragraphe 3, ainsi que son article 78, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement d'exécution (UE) n° 736/2011 de la Commission ⁽²⁾ a approuvé le fluroxypyr en tant que substance active conformément au règlement (CE) n° 1107/2009, sous réserve de certaines conditions obligeant les États membres concernés à veiller à ce que le demandeur à la demande duquel le fluroxypyr a été approuvé fournisse des informations confirmatives supplémentaires sur six points, dont l'un concernait l'importance des impuretés mentionnées dans les spécifications techniques.
- (2) Le 25 juin 2012 et le 5 septembre 2013, le demandeur a fourni à l'État membre rapporteur (l'Irlande), dans le délai prévu, des informations supplémentaires visant à répondre à la demande de données confirmatives.
- (3) L'Irlande a évalué les informations supplémentaires fournies par le demandeur. Le 22 décembre 2014, elle a transmis les résultats de son évaluation aux autres États membres, à la Commission et à l'Autorité européenne de sécurité des aliments, ci-après l'«Autorité», sous la forme d'un addenda au projet de rapport d'évaluation, et les a invités à commenter son évaluation.
- (4) Le 22 juillet 2015, l'Autorité a publié un rapport technique ⁽³⁾ résumant les résultats de cette consultation sur le fluroxypyr.
- (5) Le projet de rapport d'évaluation, l'addenda et le rapport technique 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 23 mars 2017, à l'établissement du rapport d'examen de la Commission relatif au fluroxypyr.
- (6) La Commission a invité le demandeur à présenter ses observations sur le rapport d'examen concernant le fluroxypyr.
- (7) Le N-méthyl-2-pyrrolidone (NMP) est classé, en vertu du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾, comme substance toxique pour la reproduction de catégorie 1B et a une limite de concentration générale de 0,3 %. La présence de NMP dans le matériel technique à une teneur inférieure à 3 g/kg serait très peu susceptible de présenter un risque pour les consommateurs. Par conséquent, la Commission a conclu que les informations complémentaires fournies ont montré que la teneur maximale de l'impureté NMP pertinente sur le plan toxicologique devrait être fixée à moins de 3 g/kg (< 0,3 %) dans le produit technique.
- (8) Afin de garantir un niveau élevé de protection des consommateurs, il convient par conséquent d'établir une teneur maximale de cette impureté dans la substance active fabriquée pour le commerce.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 736/2011 de la Commission du 26 juillet 2011 approuvant la substance active fluroxypyr, 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 (JO L 195 du 27.7.2011, p. 37).

⁽³⁾ EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2015. Rapport technique sur les résultats de la consultation des États membres, du demandeur et de l'EFSA sur l'évaluation des risques liés aux pesticides pour le fluroxypyr, à la lumière de données confirmatives. Publication connexe de l'EFSA, 2015:EN-857. 43 p.

⁽⁴⁾ 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).

- (9) Il y a donc lieu de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ⁽¹⁾ en conséquence.
- (10) Les États membres devraient se voir accorder un délai suffisant pour modifier ou retirer les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant du fluroxypyr.
- (11) Si des États membres accordent un délai de grâce pour les produits phytopharmaceutiques contenant du fluroxypyr, conformément à l'article 46 du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient que ce délai expire au plus tard le 8 septembre 2018.
- (12) 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

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 du présent règlement.

Article 2

Mesures transitoires

S'il y a lieu, les États membres modifient ou retirent le cas échéant, au plus tard le 8 septembre 2017, les autorisations existantes des produits phytopharmaceutiques contenant du fluroxypyr en tant que substance active, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009.

Article 3

Délai de grâce

Tout délai de grâce accordé par un État membre conformément à l'article 46 du règlement (CE) n° 1107/2009 est le plus court possible et expire au plus tard le 8 septembre 2018.

Article 4

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième 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 18 mai 2017.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

⁽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).

ANNEXE

À l'annexe, partie B, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, le texte de la rubrique n° 9 correspondant au fluroxypyr, dans la colonne «Pureté», est remplacé par le texte suivant:

« \geq 950 g/kg (fluroxypyr-meptyl)

L'impureté découlant du processus de production ci-après peut constituer un problème toxicologique et ne peut dépasser la quantité suivante déterminée dans le produit technique:

N-méthyl-2-pyrrolidone (NMP): < 3 g/kg»

À l'annexe, partie B, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, le texte de la rubrique n° 9 correspondant au fluroxypyr, dans la colonne «Dispositions spécifiques», est remplacé par le texte suivant:

«PARTIE A

Seules les utilisations en tant qu'herbicide peuvent être autorisées.

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 fluroxypyr, 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 23 mars 2017.

Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière:

- à la contamination potentielle des eaux souterraines par le métabolite fluroxypyr pyridinol, lorsque la substance active est appliquée dans des régions aux sols alcalins ou sensibles du point de vue du sol ou dans des régions sensibles du point de vue des conditions climatiques,
- au risque pour les organismes aquatiques.

Les conditions d'autorisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.»
