

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/1506 DE LA COMMISSION**du 28 août 2017****renouvelant l'approbation de la substance active «hydrazide maléique» en application du 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 2003/31/CE ⁽²⁾, la Commission a inscrit la substance active «hydrazide maléique» 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 «hydrazide maléique», telle que mentionnée à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, arrive à expiration le 31 octobre 2017.
- (4) Une demande de renouvellement de l'approbation de l'hydrazide maléique 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, qu'il a transmis à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») et à la Commission le 30 avril 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 29 avril 2016, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ⁽⁶⁾ sur la question de savoir s'il y a lieu de considérer que l'hydrazide maléique 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 l'hydrazide maléique au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le 6 octobre 2016.
- (9) La possibilité a été donnée au demandeur de présenter des observations sur le projet de rapport du renouvellement.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directive 2003/31/CE de la Commission du 11 avril 2003 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives 2,4-DB, bêta-cyfluthrine, cyfluthrine, iprodione, linuron, hydrazide maléique et pendiméthaline (JO L 101 du 23.4.2003, p. 3).

⁽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 Journal 2016;14(5):4492. Disponible en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu

- (10) Il a été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant de l'hydrazide maléique, que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 étaient remplis. Il convient par conséquent de renouveler l'approbation de l'hydrazide maléique.
- (11) L'évaluation des risques pour le renouvellement de l'approbation de l'hydrazide maléique repose sur un nombre limité d'utilisations représentatives, qui toutefois ne restreignent pas les utilisations pour lesquelles les produits phytopharmaceutiques contenant de l'hydrazide maléique peuvent être autorisés. Il convient donc de supprimer la restriction relative à l'utilisation en tant que régulateur de croissance uniquement.
- (12) 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. Il convient en particulier de fixer la concentration maximale d'hydrazine, impureté pertinente du point de vue toxicologique, dans la substance active, telle que fabriquée, au niveau jugé sûr par l'Autorité, soit à 0,028 mg/kg.
- (13) Néanmoins, il y a lieu de laisser aux producteurs un délai suffisant pour la mise en place des processus de fabrication et contrôles nécessaires concernant ce niveau maximal.
- (14) Il convient, dès lors, de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.
- (15) 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

Renouvellement de l'approbation de la substance active

L'approbation de la substance active «hydrazide maléique» est renouvelée comme indiqué à l'annexe I.

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 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 s'applique à compter du 1^{er} novembre 2017, à l'exception de la disposition concernant la teneur en hydrazine précisée dans la colonne «Pureté» du tableau figurant à l'annexe I, qui s'applique à compter du 1^{er} novembre 2018.

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

Fait à Bruxelles, le 28 août 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 particulières
Hydrazide maléique N° CAS 123-33-1 N° CIMAP 310	6-hydroxy-2H-pyridazine-3-one	≥ 979 g/kg Jusqu'au 1^{er} novembre 2018, la teneur en impureté «hydrazine» du matériel technique ne dépasse pas 1 mg/kg. À compter du 1^{er} novembre 2018, la teneur en impureté «hydrazine» du matériel technique ne dépasse pas 0,028 mg/kg.	1 ^{er} novembre 2017	31 octobre 2032	Pour l'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport de renouvellement sur l'hydrazide maléique, et notamment de ses appendices I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière: — à la protection des consommateurs, — à la sécurité des opérateurs et des travailleurs; les conditions d'utilisation devraient inclure le port d'un équipement de protection individuelle adéquat. Le cas échéant, les États membres veillent à ce que l'étiquette des cultures traitées avec de l'hydrazide maléique mentionne ledit traitement ainsi que les instructions à suivre pour éviter l'exposition du bétail. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.

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

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

- 1) dans la partie A, l'entrée 52 relative à l'hydrazide maléique est supprimée;
- 2) dans la partie B, l'entrée suivante est ajoutée:

Nu-méro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions particulières
«117	Hydrazide maléique N° CAS 123-33-1 N° CIMAP 310	6-hydroxy-2H-pyridazine-3-one	≥ 979 g/kg Jusqu'au 1^{er} novembre 2018, la teneur en impureté «hydrazine» du matériel technique ne dépasse pas 1 mg/kg. À compter du 1^{er} novembre 2018, la teneur en impureté «hydrazine» du matériel technique ne dépasse pas 0,028 mg/kg.	1 ^{er} novembre 2017	31 octobre 2032	Pour l'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport de renouvellement sur l'hydrazide maléique, et notamment de ses appendices I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière: — à la protection des consommateurs, — à la sécurité des opérateurs et des travailleurs; les conditions d'utilisation devraient inclure le port d'un équipement de protection individuelle adéquat. Le cas échéant, les États membres veillent à ce que l'étiquette des cultures traitées avec de l'hydrazide maléique mentionne ledit traitement ainsi que les instructions à suivre pour éviter l'exposition du bétail. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.»

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