

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/1531 DE LA COMMISSION**du 7 septembre 2017****renouvelant l'approbation de la substance active «imazamox» comme substance dont la substitution est envisagée, 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 24, lu en liaison avec son article 20, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Par sa directive 2003/23/CE ⁽²⁾, la Commission a inscrit la substance active «imazamox» 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 «imazamox», telle que mentionnée à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, arrive à expiration le 31 juillet 2018.
- (4) Une demande de renouvellement de l'approbation de l'imazamox 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 13 avril 2015.
- (7) L'Autorité a communiqué le rapport d'évaluation du renouvellement au demandeur et aux autres 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 15 mars 2016, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ⁽⁶⁾ sur la question de savoir si l'imazamox pouvait être considéré comme satisfaisant 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'imazamox au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le 11 juillet 2016.
- (9) La possibilité a été donnée au demandeur de présenter ses observations sur le projet de rapport de renouvellement.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directive 2003/23/CE de la Commission du 25 mars 2003 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, en vue d'y inscrire les substances actives imazamox, oxasulfuron, éthoxysulfuron, foramsulfuron, oxadiargyl et cyazofamid (JO L 81 du 28.3.2003, p. 39).

⁽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(4):4432. 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'imazamox, 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'imazamox.
- (11) L'évaluation des risques pour le renouvellement de l'approbation de l'imazamox repose sur un nombre limité d'utilisations représentatives, qui toutefois ne restreignent pas les utilisations pour lesquelles les produits phytopharmaceutiques contenant cette substance peuvent être autorisés. Il convient donc de supprimer la restriction relative à l'utilisation en tant qu'herbicide uniquement.
- (12) La Commission considère toutefois que l'imazamox est une substance dont on envisage la substitution conformément à l'article 24 du règlement (CE) n° 1107/2009. Il s'agit en effet d'une substance persistante et toxique au titre respectivement des points 3.7.2.1 et 3.7.2.3 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009, étant donné que sa demi-vie en eau douce et dans les sédiments est supérieure à 120 jours et que sa concentration sans effet observé à long terme pour les plantes aquatiques est égale à 0,0045 mg/l. L'imazamox satisfait donc à la condition établie à l'annexe II, point 4, deuxième tiret, du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (13) Il convient par conséquent de renouveler l'approbation de l'imazamox en tant que substance dont on envisage la substitution.
- (14) 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.
- (15) Il y a donc lieu de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.
- (16) Le règlement d'exécution (UE) 2017/841 de la Commission ⁽¹⁾ a prolongé la période d'approbation de l'imazamox jusqu'au 31 juillet 2018 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} novembre 2017.
- (17) 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 dont on envisage la substitution

L'approbation de la substance active «imazamox» comme substance dont on envisage la substitution est renouvelée conformément 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 partir du 1^{er} novembre 2017.

⁽¹⁾ Règlement d'exécution (UE) 2017/841 de la Commission du 17 mai 2017 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives «alpha-cyperméthrine», «Ampelomyces quisqualis: souche aq 10», «bénalaxyl», «bentazone», «bifénazate», «bromoxynil», «carfentrazone éthyl», «chlorprophame», «cyazofamide», «desméthiphame», «diquat», «DPX KE 459 (flupyrsulfuron-méthyle)», «étoxazole», «famoxadone», «fénamidone», «flumioxazine», «foramsulfuron», «Gliocladium catenulatum: souche j1446», «imazamox», «imazosulfuron», «isoxaflutole», «laminarine», «métalaxyl-M», «méthoxyfénoside», «milbémectine», «oxasulfuron», «pendiméthaline», «phenméthiphame», «pymétrozine», «S-métolachlore» et «trifloxystrobine» (JO L 125 du 18.5.2017, p. 12).

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

Fait à Bruxelles, le 7 septembre 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
Imazamox N°CAS 114311-32-9 N°CIMAP 619	acide 2-[(RS)-4-isopropyl-4-méthyl-5-oxo-2-imidazolin-2-yl]-5-méthoxyméthylnicotinique	≥ 950 g/kg La teneur en impureté «ion cyanure» (CN ⁻) du matériel technique ne dépasse pas 5 mg/kg.	1 ^{er} novembre 2017	31 octobre 2024	<p>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'imazamox, 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 consommateurs, — à la protection des plantes aquatiques et des végétaux terrestres non ciblés, — à la protection des eaux souterraines, si la substance est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol ou des conditions climatiques. <p>Les conditions d'autorisation doivent comprendre des mesures d'atténuation des risques, et des programmes de surveillance doivent être mis en place dans les zones vulnérables, le cas échéant, afin de détecter une éventuelle contamination des eaux souterraines par l'imazamox et les métabolites CL 312622 et CL 354825.</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 41 relative à l'imazamox est supprimée;
- 2) dans la partie E, l'entrée suivante est ajoutée:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions particulières
«8	Imazamox N°CAS 114311-32-9 N°CIMAP 619	acide 2-[(RS)-4-isopropyl-4-méthyl-5-oxo-2-imidazolin-2-yl]-5-méthoxyméthylnicotinique	≥ 950 g/kg La teneur en impureté «ion cyanure» (CN ⁻) du matériel technique ne dépasse pas 5 mg/kg.	1 ^{er} novembre 2017	31 octobre 2024	<p>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'imazamox, 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 consommateurs, — à la protection des plantes aquatiques et des végétaux terrestres non ciblés, — à la protection des eaux souterraines, si la substance est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol ou des conditions climatiques. <p>Les conditions d'autorisation doivent comprendre des mesures d'atténuation des risques, et des programmes de surveillance doivent être mis en place dans les zones vulnérables, le cas échéant, afin de détecter une éventuelle contamination des eaux souterraines par l'imazamox et les métabolites CL 312622 et CL 354825.»</p>

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