

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/660 DE LA COMMISSION**du 26 avril 2018****renouvelant l'approbation de la substance active «bentazone» 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 2000/68/CE ⁽²⁾, la Commission a inscrit le bentazone 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 «bentazone», telle que mentionnée à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission, arrive à expiration le 30 juin 2018.
- (4) Une demande de renouvellement de l'inscription de la substance «bentazone» à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil a été introduite conformément à l'article 4 du règlement (UE) n° 1141/2010 de la Commission ⁽⁵⁾, dans le délai prévu par cet article.
- (5) Les demandeurs ont présenté les dossiers complémentaires requis conformément à l'article 9 du règlement (UE) n° 1141/2010. 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 8 janvier 2014.
- (7) L'Autorité a communiqué le rapport d'évaluation du renouvellement aux demandeurs et aux États membres afin de 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 20 avril 2015, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ⁽⁶⁾ sur la question de savoir si le bentazone est susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. La Commission a présenté le projet de rapport de réexamen concernant le bentazone au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le 8 octobre 2015.
- (9) Les demandeurs ont eu la possibilité de présenter des observations sur le projet de rapport de réexamen.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directive 2000/68/CE de la Commission du 23 octobre 2000 inscrivant une substance active (le bentazone) à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 276 du 28.10.2000, p. 41).

⁽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 (UE) n° 1141/2010 de la Commission du 7 décembre 2010 relatif à l'établissement de la procédure de renouvellement de l'inscription d'un deuxième groupe de substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et à l'établissement de la liste de ces substances (JO L 322 du 8.12.2010, p. 10).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2015;13(4):4077, 153 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4077.

- (10) Il a été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant du bentazone, 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 du bentazone.
- (11) Néanmoins, plusieurs États membres ont détecté la présence de bentazone dans les eaux souterraines via leurs programmes de surveillance des eaux souterraines et l'EFSA a indiqué que pour certaines utilisations et dans certaines conditions sensibles du sol, la contamination des eaux souterraines ne pouvait pas être exclue.
- (12) Par conséquent, à la lumière des résultats des programmes nationaux de surveillance des eaux souterraines, et compte tenu de la nécessité de garantir un niveau de sécurité et de protection conforme au niveau élevé de protection recherché dans l'Union, il y a lieu de prévoir un renouvellement de l'approbation du bentazone pour une période de sept années qui garantit que le bentazone sera réévalué en priorité par rapport à d'autres substances actives, ce qui permettra de prendre en considération les résultats récents des programmes nationaux de surveillance des eaux souterraines.
- (13) L'évaluation des risques pour le renouvellement de l'approbation du bentazone repose sur un nombre limité d'utilisations représentatives, qui toutefois ne restreignent pas les utilisations pour lesquelles les produits phytopharmaceutiques contenant du bentazone peuvent être autorisés. Il convient donc de supprimer la restriction relative à une utilisation en tant qu'herbicide uniquement.
- (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. Il convient, en particulier, de demander des informations confirmatives supplémentaires.
- (15) Il convient, dès lors, 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 la substance active «bentazone» jusqu'au 30 juin 2018 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de l'approbation de cette substance. Cependant, étant donné qu'une décision de renouvellement a déjà été adoptée avant cette date, le présent règlement devrait s'appliquer à partir du 1^{er} juin 2018.
- (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

L'approbation de la substance active «bentazone» 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} juin 2018.

⁽¹⁾ Règlement d'exécution (UE) 2017/841 de la Commission du 17 mai 2017 modifiant le règlement d'exécution (UE) no 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 26 avril 2018.

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
Bentazone N° CAS 25057-89-0 N° CIMAP 366	3-isopropyl-1H-2,1,3-benzothiadiazin-4(3H)-one 2,2-dioxyde	≥ 960 g/kg 1,2-dichloroéthane < 3 mg/kg	1 ^{er} juin 2018	31 mai 2025	<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 de réexamen sur le bentazone, et notamment de ses annexes I et II.</p> <p>Lors de leur évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> — à la spécification technique; — à la protection des opérateurs et des travailleurs; — aux risques pour les oiseaux et les mammifères; — à la protection des eaux souterraines, notamment, mais pas exclusivement, dans les zones de protection d'eau potable, et examinent avec soin le calendrier d'utilisation, l'état du sol et/ou les conditions climatiques. <p>Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.</p> <p>Le demandeur doit présenter, au plus tard le 1^{er} février 2019, à la Commission, aux États membres et à l'Autorité, des informations confirmatives concernant les tests de niveau 2/3 actuellement indiqués dans le cadre conceptuel de l'OCDE en vue d'étudier les possibilités d'effets à médiation endocrinienne du bentazone.</p>

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

ANNEXE II

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

- 1) dans la partie A, l'entrée 11 relative au bentazone est supprimée;
- 2) dans la partie B, 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
«120	Bentazone N° CAS 25057-89-0 N° CIMAP 366	3-isopropyl-1H-2,1,3-benzothiadiazin-4(3H)-one 2,2-dioxyde	≥ 960 g/kg 1,2-dichloroéthane < 3 mg/kg	1 ^{er} juin 2018	31 mai 2025	<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 de réexamen sur le bentazone, et notamment de ses annexes I et II.</p> <p>Lors de leur évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> — à la spécification technique; — à la protection des opérateurs et des travailleurs; — aux risques pour les oiseaux et les mammifères; — à la protection des eaux souterraines, notamment, mais pas exclusivement, dans les zones de protection d'eau potable, et examinent avec soin le calendrier d'utilisation, l'état du sol et/ou les conditions climatiques. <p>Les conditions d'utilisation prévoient, le cas échéant, des mesures d'atténuation des risques.</p> <p>Le demandeur doit présenter, au plus tard le 1^{er} février 2019, à la Commission, aux États membres et à l'Autorité, des informations confirmatives concernant les tests de niveau 2/3 actuellement indiqués dans le cadre conceptuel de l'OCDE en vue d'étudier les possibilités d'effets à médiation endocrinienne du bentazone.»</p>

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