

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/1265 DE LA COMMISSION****du 20 septembre 2018****portant approbation de la substance active fencicoxamide, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant le 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 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 13, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, le Royaume-Uni a reçu, le 2 décembre 2014, une demande d'approbation de la substance active fencicoxamide émanant de Dow AgroScience GmbH.
- (2) Conformément à l'article 9, paragraphe 3, dudit règlement, le Royaume-Uni, en qualité d'État membre rapporteur, a informé le demandeur, les autres États membres, la Commission et l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») de la recevabilité de la demande le 13 janvier 2015.
- (3) Le 13 octobre 2016, l'État membre rapporteur a soumis à la Commission, avec copie à l'Autorité, un projet de rapport d'évaluation qui visait à déterminer si la substance active était susceptible de satisfaire aux critères d'approbation de l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (4) L'Autorité s'est conformée aux dispositions de l'article 12, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009. En application de l'article 12, paragraphe 3, dudit règlement, elle a invité le demandeur à lui fournir des informations supplémentaires, de même qu'aux États membres et à la Commission. Le 31 juillet 2017, l'État membre rapporteur a présenté à l'Autorité l'évaluation des informations supplémentaires sous la forme d'un projet de rapport d'évaluation mis à jour.
- (5) Le 22 décembre 2017, l'Autorité a communiqué au demandeur, aux États membres et à la Commission ses conclusions <sup>(2)</sup> sur la question de savoir si la substance active fencicoxamide est susceptible de satisfaire aux critères d'approbation de l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. Elle a également mis ses conclusions à la disposition du public.
- (6) Le 23 mars 2018, la Commission a présenté au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le rapport d'examen du fencicoxamide et un projet de règlement portant approbation de cette substance active.
- (7) Il a été établi, pour une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active concernée, et notamment pour les utilisations examinées et précisées dans le rapport d'examen, que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 sont remplis.
- (8) Il convient, par conséquent, d'approuver le fencicoxamide.
- (9) Conformément à l'article 13, paragraphe 2, 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 d'exiger des informations confirmatives supplémentaires.
- (10) Conformément à l'article 13, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient de modifier en conséquence l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission <sup>(3)</sup>.
- (11) 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,

<sup>(1)</sup> JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2018. «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fencicoxamid» (XDE-777), EFSA Journal 2018;16(1):5146, 27 pp., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5146>.

<sup>(3)</sup> 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).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

**Approbation de la substance active**

La substance active fenpicoxamide spécifiée à l'annexe I est approuvée 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**

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 20 septembre 2018.

*Par la Commission*

*Le président*

Jean-Claude JUNCKER

---

## ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté <sup>(1)</sup>	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
Fenpicoxamide N° CAS: 517875-34-2 N° CIMAP: 991	(3S,6S,7R,8R)-8-benzyl-3-{3-[(isobutyryloxy)méthoxy]-4-méthoxy-pyridine-2-carboxamido}-6-méthyl-4,9-dioxo-1,5-dioxonan-7-yl isobutyrate	≥ 750 g/kg	11 octobre 2018	11 octobre 2028	<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 fenpicoxamide, 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"> <li>— aux conséquences de la transformation sur l'évaluation des risques pour les consommateurs, et</li> <li>— au risque pour les organismes aquatiques.</li> </ul> <p>Les conditions d'utilisation comprennent, le cas échéant, des mesures d'atténuation des risques.</p> <p>Le demandeur présente des informations confirmatives concernant:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. les spécifications techniques de la substance active fabriquée (sur la base d'une production à l'échelle commerciale) et la conformité des lots destinés aux études toxicologiques avec les spécifications techniques confirmées;</li> <li>2. l'incidence des procédés de traitement des eaux sur la nature des résidus présents dans l'eau potable;</li> <li>3. le potentiel de perturbation endocrinienne du fenpicoxamide au regard du mécanisme thyroïdien/de la voie thyroïdienne, en fournissant notamment les données mécanistiques permettant de déterminer, conformément aux points 3.6.5 et 3.8.2 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009, telle que modifiée par le règlement (UE) 2018/605 de la Commission <sup>(2)</sup>, si les effets observés dans les études présentées en vue de l'approbation sont ou non liés à un mode d'action perturbant la fonction thyroïdienne.</li> </ol> <p>Le demandeur communique à la Commission, aux États membres et à l'Autorité les informations visées au point 1 au plus tard le 11 octobre 2019, celles visées au point 2 dans les deux ans suivant 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, et celles visées au point 3 au plus tard le 10 novembre 2020.</p>

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

<sup>(2)</sup> Règlement (UE) 2018/605 de la Commission du 19 avril 2018 modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 en établissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien (JO L 101 du 20.4.2018, p. 33).

## ANNEXE II

Dans la partie B de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, l'entrée suivante est ajoutée:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté <sup>(1)</sup>	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«126	Fenpicoxamide N° CAS: 517875-34-2 N° CIMAP: 991	(3S,6S,7R,8R)-8-benzyl-3-{3-[(isobutyryloxy)méthoxy]-4-méthoxypyridine-2-carboxamido}-6-méthyl-4,9-dioxo-1,5-dioxonan-7-yl isobutyrate	≥ 750 g/kg	11 octobre 2018	11 octobre 2028	<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 fenpicoxamide, 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"> <li>— aux conséquences de la transformation sur l'évaluation des risques pour les consommateurs, et</li> <li>— au risque pour les organismes aquatiques.</li> </ul> <p>Les conditions d'utilisation comprennent, le cas échéant, des mesures d'atténuation des risques.</p> <p>Le demandeur présente des informations confirmatives concernant:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. les spécifications techniques de la substance active fabriquée (sur la base d'une production à l'échelle commerciale) et la conformité des lots destinés aux études toxicologiques avec les spécifications techniques confirmées;</li> <li>2. l'incidence des procédés de traitement des eaux sur la nature des résidus présents dans l'eau potable;</li> <li>3. le potentiel de perturbation endocrinienne du fenpicoxamide au regard du mécanisme thyroïdien/de la voie thyroïdienne, en fournissant notamment les données mécanistiques permettant de déterminer, conformément aux points 3.6.5 et 3.8.2 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009, telle que modifiée par le règlement (UE) 2018/605 de la Commission <sup>(2)</sup>, si les effets observés dans les études présentées en vue de l'approbation sont ou non liés à un mode d'action perturbant la fonction thyroïdienne.</li> </ol> <p>Le demandeur communique à la Commission, aux États membres et à l'Autorité les informations visées au point 1 au plus tard le 11 octobre 2019, celles visées au point 2 dans les deux ans suivant 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, et celles visées au point 3 au plus tard le 10 novembre 2020.»</p>

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

<sup>(2)</sup> Règlement (UE) 2018/605 de la Commission du 19 avril 2018 modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 en établissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien (JO L 101 du 20.4.2018, p. 33).