

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/1266 DE LA COMMISSION****du 20 septembre 2018****modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation des périodes d'approbation des substances actives 1-décanol, 6-benzyladénine, sulfate d'aluminium, azadirachtine, bupirimate, carboxine, cléthodime, cycloxydime, dazomet, diclofop, dithianon, dodine, fenazaquine, fluométuron, flutriafol, hexythiazox, hymexazol, acide indolylbutyrique, isoxabène, polysulfure de calcium, métaldéhyde, paclobutrazol, pencycuron, sintofen, tau-fluvalinate et tebufenozide****(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 17, premier alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Les substances actives réputées approuvées au titre du règlement (CE) n° 1107/2009 sont inscrites dans la partie A de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission <sup>(2)</sup>.
- (2) Des demandes de renouvellement de l'approbation des substances actives 1-décanol, 6-benzyladénine, sulfate d'aluminium, azadirachtine, bupirimate, carboxine, cléthodime, cycloxydime, dazomet, diclofop, dithianon, dodine, fenazaquine, fluométuron, flutriafol, hexythiazox, hymexazol, acide indolylbutyrique, isoxabène, polysulfure de calcium, métaldéhyde, paclobutrazol, pencycuron, sintofen, tau-fluvalinate et tebufenozide ont été introduites conformément au règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission <sup>(3)</sup>. Toutefois, les approbations de ces substances risquent d'expirer avant qu'une décision n'ait été prise quant à leur renouvellement pour des raisons indépendantes de la volonté du demandeur. Il est donc nécessaire de prolonger les périodes d'approbation de ces substances conformément à l'article 17 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (3) Compte tenu du temps et des ressources nécessaires pour mener à bien l'évaluation des demandes de renouvellement des approbations du grand nombre de substances actives dont les approbations arriveront à expiration entre 2019 et 2021, la Commission a établi, par sa décision d'exécution C(2016) 6104 <sup>(4)</sup>, un programme de travail rassemblant des substances actives similaires et fixant des priorités sur la base des problèmes de sécurité pour la santé humaine, la santé animale et l'environnement, conformément à l'article 18 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (4) Étant donné que les substances actives 1-décanol, 6-benzyladénine, sulfate d'aluminium, azadirachtine, bupirimate, carboxine, cléthodime, cycloxydime, dazomet, diclofop, dithianon, dodine, fenazaquine, fluométuron, flutriafol, hexythiazox, hymexazol, acide indolylbutyrique, isoxabène, polysulfure de calcium, métaldéhyde, paclobutrazol, pencycuron, sintofen, tau-fluvalinate et tebufenozide ne relèvent pas des catégories prioritaires figurant dans la décision d'exécution C(2016) 6104, leur période d'approbation devrait être prolongée de deux ou de trois ans, eu égard à la date actuelle d'expiration, au fait que, conformément à l'article 6, paragraphe 3, du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012, le dossier complémentaire pour une substance active donnée est à soumettre au plus tard trente mois avant l'expiration de l'approbation, à la nécessité de garantir une répartition équilibrée des responsabilités et du travail entre les États membres agissant en qualité de rapporteurs et de corapporteurs, et à la disponibilité des ressources nécessaires pour l'évaluation et la prise de décision.
- (5) Dès lors, il y a lieu de prolonger de deux ans la période d'approbation des substances actives carboxine, cléthodime, cycloxydime, dazomet, diclofop, fenazaquine, hymexazol, acide indolylbutyrique, métaldéhyde et paclobutrazol, et de trois ans la période d'approbation des substances actives 1-décanol, 6-benzyladénine, sulfate d'aluminium, azadirachtine, bupirimate, dithianon, dodine, fluométuron, flutriafol, hexythiazox, isoxabène, polysulfure de calcium, pencycuron, sintofen, tau-fluvalinate et tebufenozide.

<sup>(1)</sup> JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.<sup>(2)</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).<sup>(3)</sup> 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).<sup>(4)</sup> Décision d'exécution de la Commission du 28 septembre 2016 relative à l'établissement d'un programme de travail pour l'évaluation des demandes de renouvellement des substances actives dont l'approbation expire en 2019, 2020 et 2021, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil (JO C 357 du 29.9.2016, p. 9).

- (6) Si aucun dossier complémentaire conformément au règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 n'est soumis au plus tard trente mois avant la date d'expiration prévue dans l'annexe du présent règlement pour les substances concernées, il convient de fixer la date d'expiration à la date prévue avant l'entrée en vigueur du présent règlement ou à la date ultérieure la plus rapprochée.
- (7) Si la Commission décide, par voie de règlement, de ne pas renouveler l'approbation d'une substance active visée dans l'annexe du présent règlement parce que les critères d'approbation ne sont pas remplis, elle fixera la date d'expiration à la date prévue avant l'entrée en vigueur du présent règlement ou, si elle est ultérieure, à la date d'entrée en vigueur du règlement rejetant le renouvellement de l'approbation de la substance active. Si la Commission décide, par voie de règlement, de renouveler l'approbation d'une substance active visée dans l'annexe du présent règlement, elle s'efforce, le cas échéant selon les circonstances, de fixer la mise en application à la première date possible.
- (8) Dès lors, il y a lieu de modifier le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.
- (9) 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*

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

*Article 2*

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

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

- 1) à l'entrée 316 consacrée au cycloxydime, dans la sixième colonne intitulée «Expiration de l'approbation», la date est remplacée par la date du «31 mai 2023»;
  - 2) à l'entrée 317 consacrée à la 6-benzyladénine, dans la sixième colonne intitulée «Expiration de l'approbation», la date est remplacée par la date du «31 mai 2024»;
  - 3) à l'entrée 322 consacrée à l'hymexazol, dans la sixième colonne intitulée «Expiration de l'approbation», la date est remplacée par la date du «31 mai 2023»;
  - 4) à l'entrée 323 consacrée à la dodine, dans la sixième colonne intitulée «Expiration de l'approbation», la date est remplacée par la date du «31 mai 2024»;
  - 5) à l'entrée 326 consacrée à l'acide indolybutyrique, dans la sixième colonne intitulée «Expiration de l'approbation», la date est remplacée par la date du «31 mai 2023»;
  - 6) à l'entrée 328 consacrée au tau-fluvalinate, dans la sixième colonne intitulée «Expiration de l'approbation», la date est remplacée par la date du «31 mai 2024»;
  - 7) à l'entrée 329 consacrée à la cléthodime, dans la sixième colonne intitulée «Expiration de l'approbation», la date est remplacée par la date du «31 mai 2023»;
  - 8) à l'entrée 330 consacrée au bupirimate, dans la sixième colonne intitulée «Expiration de l'approbation», la date est remplacée par la date du «31 mai 2024»;
  - 9) à l'entrée 333 consacrée au 1-décanol, dans la sixième colonne intitulée «Expiration de l'approbation», la date est remplacée par la date du «31 mai 2024»;
  - 10) à l'entrée 334 consacrée à l'isoxabène, dans la sixième colonne intitulée «Expiration de l'approbation», la date est remplacée par la date du «31 mai 2024»;
  - 11) à l'entrée 335 consacrée au fluométuron, dans la sixième colonne intitulée «Expiration de l'approbation», la date est remplacée par la date du «31 mai 2024»;
  - 12) à l'entrée 337 consacrée à la carboxine, dans la sixième colonne intitulée «Expiration de l'approbation», la date est remplacée par la date du «31 mai 2023»;
  - 13) à l'entrée 339 consacrée au dazomet, dans la sixième colonne intitulée «Expiration de l'approbation», la date est remplacée par la date du «31 mai 2023»;
  - 14) à l'entrée 340 consacrée au métaldéhyde, dans la sixième colonne intitulée «Expiration de l'approbation», la date est remplacée par la date du «31 mai 2023»;
  - 15) à l'entrée 341 consacrée au sintofen, dans la sixième colonne intitulée «Expiration de l'approbation», la date est remplacée par la date du «31 mai 2024»;
  - 16) à l'entrée 342 consacrée à la fenazaquine, dans la sixième colonne intitulée «Expiration de l'approbation», la date est remplacée par la date du «31 mai 2023»;
  - 17) à l'entrée 343 consacrée à l'azadirachtine, dans la sixième colonne intitulée «Expiration de l'approbation», la date est remplacée par la date du «31 mai 2024»;
  - 18) à l'entrée 344 consacrée au diclofop, dans la sixième colonne intitulée «Expiration de l'approbation», la date est remplacée par la date du «31 mai 2023»;
  - 19) à l'entrée 345 consacrée au polysulfure de calcium, dans la sixième colonne intitulée «Expiration de l'approbation», la date est remplacée par la date du «31 mai 2024»;
  - 20) à l'entrée 346 consacrée au sulfate d'aluminium, dans la sixième colonne intitulée «Expiration de l'approbation», la date est remplacée par la date du «31 mai 2024»;
  - 21) à l'entrée 348 consacrée au paclobutrazol, dans la sixième colonne intitulée «Expiration de l'approbation», la date est remplacée par la date du «31 mai 2023»;
  - 22) à l'entrée 349 consacrée au pencycuron, dans la sixième colonne intitulée «Expiration de l'approbation», la date est remplacée par la date du «31 mai 2024»;
  - 23) à l'entrée 350 consacrée au tebufenozide, dans la sixième colonne intitulée «Expiration de l'approbation», la date est remplacée par la date du «31 mai 2024»;
  - 24) à l'entrée 351 consacrée au dithionon, dans la sixième colonne intitulée «Expiration de l'approbation», la date est remplacée par la date du «31 mai 2024»;
  - 25) à l'entrée 352 consacrée à l'hexythiazox, dans la sixième colonne intitulée «Expiration de l'approbation», la date est remplacée par la date du «31 mai 2024»;
  - 26) à l'entrée 353 consacrée au flutriafol, dans la sixième colonne intitulée «Expiration de l'approbation», la date est remplacée par la date du «31 mai 2024».
-