

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/408 DE LA COMMISSION**du 11 mars 2015****relatif à l'application de l'article 80, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et l'établissement d'une liste de substances dont on envisage la substitution****(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 78, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Les substances actives doivent être identifiées comme substances dont on envisage la substitution si elles remplissent au moins l'un des critères exposés à l'annexe II, point 4, du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (2) En application de l'article 80, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 1107/2009, la Commission doit établir une liste des substances inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil ⁽²⁾ qui répondent aux critères énoncés à l'annexe II, point 4, dudit règlement, ci-après dénommée «liste des substances dont on envisage la substitution».
- (3) Pour assurer la cohérence de la politique de l'Union en ce qui concerne les substances actives ayant des propriétés susceptibles de nécessiter éventuellement leur substitution et pour assurer une égalité de traitement à ces substances, la Commission devrait également inclure dans cette liste les substances actives approuvées en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009, conformément aux dispositions transitoires de l'article 80, paragraphe 1.
- (4) Il ressort des informations figurant dans le rapport d'examen, des conclusions de l'Autorité européenne de sécurité des aliments ⁽³⁾, du projet de rapport d'évaluation et des addenda y afférents, des rapports d'examen par les pairs, ou encore de la classification établie conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾, qu'il a été possible d'identifier les substances répondant aux critères énoncés à l'annexe II, point 4, du règlement (CE) n° 1107/2009. Ces documents fournissent des informations, le cas échéant, sur la dose journalière admissible (DJA), la dose aiguë de référence (DARf) ou le niveau acceptable d'exposition de l'opérateur (NAEO), les informations sur les propriétés persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) des substances et des informations sur les effets critiques visés à l'annexe II, point 4, troisième tiret, du règlement (CE) n° 1107/2009, sur la proportion d'isomères non actifs, sur la classification, conformément au règlement (CE) n° 1272/2008, de la substance en tant que substance cancérigène de catégorie 1A ou 1B et substance toxique pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B et sur les propriétés de perturbation endocrinienne. Sur la base de ces informations, les substances figurant à l'annexe du présent règlement ont été identifiées comme répondant à un ou plusieurs des critères énoncés à l'annexe II, point 4, du règlement (CE) n° 1107/2009. Ces informations sont des données consolidées et peuvent être consultées dans un outil d'aide à l'établissement de la liste des substances dont on envisage la substitution, outil disponible sur le site web de la Commission ⁽⁵⁾.
- (5) La dose journalière admissible (DJA) des substances actives 1-méthylcyclopropène, amitrole, diclofop, diméthoate, éthoprophos, fénamiphos, fipronil, fluométron, haloxyfop-P, métam, oxamyl, sulcotrione et triazoxide est sensiblement inférieure à celle de la majorité des substances actives approuvées dans les groupes de substances/catégories d'utilisation concernées. La dose aiguë de référence (DARf) des substances actives dimoxystrobine, fénamiphos, méthomyl et oxamyl est sensiblement inférieure à celle de la majorité des substances actives approuvées dans les groupes de substances/catégories d'utilisation concernées. Le niveau acceptable d'exposition de l'opérateur (NAEO) pour les substances actives amitrole, bromadiolone, difénacoum, diméthoate, diquat, éthoprophos, fénamiphos, fluquinconazole, métam, sulcotrione, triazoxide et warfarine est sensiblement inférieur à celui de la majorité des substances actives approuvées dans les groupes de substances/catégories d'utilisation concernées. Il convient donc d'inscrire ces substances actives sur la liste des substances dont on envisage la substitution.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ <http://www.efsa.europa.eu/fr/publications/efsajournal.htm>

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

⁽⁵⁾ http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/index_en.htm

- (6) Les substances actives lufénuron, oxyfluorène et quinoxyfène respectent les critères à remplir pour être considérées comme des substances persistantes et bioaccumulables. Les substances actives amitrole, bifenthrine, bromuconazole, chlorotoluron (stéréochimie non définie), composés de cuivre (hydroxyde de cuivre, oxychlorure de cuivre, oxyde cuivreux, bouillie bordelaise et sulfate de cuivre tribasique), cyproconazole, cyprodinil, difénocazole, diflufénican, dimoxystrobine, diquat, époxiconazole, oxyde de fenbutatine, fludioxonil, flufénacet, fluopicolide, fluquinconazole, haloxyfop-P, imazamox, imazosulfuron, isoproturon, isopyrazam, lénacile, lufénuron, metconazole, métribuzine, metsulfuron-méthyle, myclobutanil, nicosulfuron, oxadiazon, oxyfluorène, paclobutrazol, pirimicarbe, prochloraz, propiconazole, propoxycarbazone, prosulfuron, quinoxyfène, tébuconazole, tébufenpyrad, tépraloxydim, triallate, triasulfuron et zirame respectent les critères à remplir pour être considérées comme des substances persistantes et toxiques. Les substances actives aclonifène, difénacoum, esfenvalérate, étofenprox, étoxazole, famoxadone, lambda-cyhalothrine, lufénuron, oxyfluorène, pendiméthaline et quinoxyfène respectent les critères à remplir pour être considérées comme des substances bioaccumulables et toxiques. Il convient donc d'inscrire ces substances actives sur la liste des substances dont on envisage la substitution.
- (7) Les substances actives mécoprop et métalaxyl ont une teneur non négligeable en isomères non actifs. Il convient donc d'inscrire ces substances actives sur la liste des substances dont on envisage la substitution.
- (8) Les substances actives carbendazime, époxiconazole, flumioxazine, glufosinate, linuron, oxadiargyl, quizalofop-P (pour la variante quizalofop-P-tefuryl) et warfarine sont ou doivent être classées, en vertu des dispositions du règlement (CE) n° 1272/2008, comme substances toxiques pour la reproduction, de catégorie 1A ou 1B. Il convient donc d'inscrire ces substances actives sur la liste des substances dont on envisage la substitution.
- (9) Étant donné que des mesures concernant les critères scientifiques spécifiques pour la détermination des propriétés de perturbation endocrinienne, telles que visées à l'annexe II, point 3.6.5, premier alinéa, du règlement (CE) n° 1107/2009, n'ont pas encore été adoptées, il a fallu se baser sur le troisième alinéa pour déterminer si une substance devait être considérée comme ayant de telles propriétés. Conformément à cette disposition, les substances actives chlorotoluron (stéréochimie non définie), dimoxystrobine, époxiconazole, molinate, profoxydime, tépraloxydim et thiaclopride doivent être considérées comme ayant des propriétés de perturbation du système endocrinien susceptibles de provoquer des effets nocifs chez l'homme. Il convient donc d'inscrire ces substances actives sur la liste des substances dont on envisage la substitution.
- (10) Les États membres et les parties intéressées devraient disposer d'un délai raisonnable pour s'adapter aux dispositions du présent règlement.
- (11) Les mesures prévues au 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

Substances dont on envisage la substitution

Les substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE qui répondent aux critères énoncés à l'annexe II, point 4, du règlement (CE) n° 1107/2009 figurent sur la liste établie en annexe du présent règlement.

Le premier alinéa est également applicable aux substances actives approuvées en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009, conformément aux mesures transitoires prévues à l'article 80, paragraphe 1.

Article 2

Mesures transitoires

L'article 1^{er} et l'annexe ne s'appliquent pas aux demandes d'autorisation de produits phytopharmaceutiques soumises avant le 1^{er} août 2015.

*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 11 mars 2015.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

1-méthylcyclopropène
aclonifène
amitrole
bifenthrine
bromadiolone
bromuconazole
carbendazime
chlorotoluron (stéréochimie non définie)
composés de cuivre (variantes de l'hydroxyde de cuivre, de l'oxychlorure de cuivre, de l'oxyde cuivreux, de la bouillie bordelaise et du sulfate de cuivre tribasique)
cyproconazole
cyprodinil
diclofop
difénacoum
difénoconazole
diflufénican
diméthoate
dimoxystrobine
diquat
époxyconazole
esfenvalérate
éthoprophos
étofenprox
étoxazole
famoxadone
fénamiphos
oxyde de fenbutatine
fipronil
fludioxonil
flufénacet
flumioxazine
fluométuron
fluopicolide
fluquinconazole
glufosinate
haloxyfop-P
imazamox
imazosulfuron
isoproturon
isopyrazam
lambda-cyhalothrine
lénacile

linuron
lufénuron
mécoprop
métalaxyl
métam
metconazole
méthomyl
métribuzine
metsulfuron-méthyle
molinate
myclobutanil
nicosulfuron
oxadiargyl
oxadiazon
oxamyl
oxyfluorène
paclobutrazol
pendiméthaline
pirimicarbe
prochloraz
profoxydime
propiconazole
propoxycarbazone
prosulfuron
quinoxyfène
quizalofop-P (variante quizalofop-P-tefuryl)
sulcotrione
tébuconazole
tébufenpyrad
tépraloxydim
thiaclopride
triallate
triasulfuron
triazoxide
warfarine
zirame
