

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/195 DE LA COMMISSION**du 3 février 2017****modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation des périodes d'approbation de plusieurs substances actives énumérées dans la partie B de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 686/2012 (programme de renouvellement AIR IV)****(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 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 ⁽²⁾. Les substances actives approuvées au titre du règlement (CE) n° 1107/2009 sont inscrites dans la partie B de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011.
- (2) Des demandes de renouvellement de l'approbation des substances actives figurant dans le présent règlement ont été introduites conformément au règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission ⁽³⁾. Toutefois, il se peut que l'approbation de ces substances expire pour des raisons indépendantes de la volonté du demandeur avant qu'une décision n'ait été prise quant au renouvellement de leur approbation. Il est donc nécessaire de prolonger leur période d'approbation 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 ⁽⁴⁾, un programme de travail dans lequel sont rassemblées des substances actives similaires, en fixant des priorités sur la base des problèmes de sécurité pour la santé humaine, animale et pour l'environnement, conformément à l'article 18 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (4) Il convient de donner la priorité aux substances présumées à faible risque conformément à la décision d'exécution C(2016) 6104. L'approbation de ces substances devrait par conséquent être prolongée d'une durée aussi courte que possible. Eu égard à la répartition des responsabilités et du travail entre les États membres agissant en qualité de rapporteurs et de corapporteurs et aux ressources disponibles nécessaires à l'évaluation et à la prise de décision, ce délai devrait être fixé à un an pour les substances actives sulfate d'ammonium et d'aluminium, silicate d'aluminium, farine de sang, carbonate de calcium, dioxyde de carbone, extrait de l'arbre à thé, résidus de distillation de graisses, acides gras de C7 à C20, extrait d'ail, acide gibbéréllique, gibbéréllines, protéines hydrolysées, sulfate de fer, kieselgur (terre à diatomées), résidus d'extraction de poussière de poivre, huiles végétales/huile de colza, hydrogénocarbonate de potassium, sable quartzueux, huile de poisson, répulsifs olfactifs d'origine animale ou végétale/graisses de mouton, répulsifs olfactifs d'origine animale ou végétale/tallol brut, répulsifs olfactifs d'origine animale ou végétale/brai de tallol, silicate aluminosodique, phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire et urée.
- (5) En ce qui concerne les substances actives qui ne relèvent pas des catégories prioritaires de la décision d'exécution C(2016) 6104, la période d'approbation devrait être prolongée de deux ou trois ans, en prenant en considération la date actuelle d'expiration, le 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 soumis au plus tard trente mois avant l'expiration de l'approbation, la nécessité de garantir une répartition équilibrée des responsabilités et du

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

travail entre les États membres agissant en qualité de rapporteurs et de corapporteurs et les ressources disponibles nécessaires à l'évaluation et à la prise de décision. Il y a donc lieu de prolonger de deux ans les périodes d'approbation de la bifenthrine, du cymoxanil et du métazachlore et de prolonger de trois ans les périodes d'approbation des substances actives ester méthylique de l'acide 2,5-dichlorobenzoïque, acide acétique, aclonifène, phosphure d'aluminium, carbure de calcium, phosphure de calcium, benzoate de dénatonium, dodémorphe, éthylène, imidacloprid, phosphure de magnésium, métamitron, huiles végétales/huile de citronnelle, huiles végétales/essence de girofle, huiles végétales/huile de menthe verte, pyréthrinés et sulcotrione.

- (6) Eu égard à l'objectif de l'article 17, premier alinéa, du règlement (CE) n° 1107/2009, si aucun dossier complémentaire n'est soumis conformément au règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 au plus tard trente mois avant la date d'expiration prévue dans l'annexe du présent règlement pour les substances concernées, la Commission fixera 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) Eu égard à l'objectif de l'article 17, premier alinéa, du règlement (CE) n° 1107/2009, si la Commission décide, par voie de règlement, de ne pas renouveler l'approbation d'une substance active visée à 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 à 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) Il y a lieu, dès lors, de modifier le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.
- (9) 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

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 3 février 2017.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

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

A) la partie A est modifiée comme suit:

- 1) à la rubrique 215 relative à l'aclonifène, sixième colonne, «Expiration de l'approbation», la date en question est remplacée par la date du «31 juillet 2022»;
- 2) à la rubrique 216 relative à l'imidacloprid, sixième colonne, «Expiration de l'approbation», la date en question est remplacée par la date du «31 juillet 2022»;
- 3) à la rubrique 217 relative au métazachlore, sixième colonne, «Expiration de l'approbation», la date en question est remplacée par la date du «31 juillet 2021»;
- 4) à la rubrique 218 relative à l'acide acétique, sixième colonne, «Expiration de l'approbation», la date en question est remplacée par la date du «31 août 2022»;
- 5) à la rubrique 219 relative au sulfate d'ammonium et d'aluminium, sixième colonne, «Expiration de l'approbation», la date en question est remplacée par la date du «31 août 2020»;
- 6) à la rubrique 220 relative au silicate d'aluminium, sixième colonne, «Expiration de l'approbation», la date en question est remplacée par la date du «31 août 2020»;
- 7) à la rubrique 222 relative à la farine de sang, sixième colonne, «Expiration de l'approbation», la date en question est remplacée par la date du «31 août 2020»;
- 8) à la rubrique 223 relative au carbure de calcium, sixième colonne, «Expiration de l'approbation», la date en question est remplacée par la date du «31 août 2022»;
- 9) à la rubrique 224 relative au carbonate de calcium, sixième colonne, «Expiration de l'approbation», la date en question est remplacée par la date du «31 août 2020»;
- 10) à la rubrique 225 relative au dioxyde de carbone, sixième colonne, «Expiration de l'approbation», la date en question est remplacée par la date du «31 août 2020»;
- 11) à la rubrique 226 relative au benzoate de dénatonium, sixième colonne, «Expiration de l'approbation», la date en question est remplacée par la date du «31 août 2022»;
- 12) à la rubrique 227 relative à l'éthylène, sixième colonne, «Expiration de l'approbation», la date en question est remplacée par la date du «31 août 2022»;
- 13) à la rubrique 228 relative à l'extrait de l'arbre à thé, sixième colonne, «Expiration de l'approbation», la date en question est remplacée par la date du «31 août 2020»;
- 14) à la rubrique 229 relative aux résidus de distillation de graisses, sixième colonne, «Expiration de l'approbation», la date en question est remplacée par la date du «31 août 2020»;
- 15) à la rubrique 230 relative aux acides gras de C7 à C20, sixième colonne, «Expiration de l'approbation», la date en question est remplacée par la date du «31 août 2020»;
- 16) à la rubrique 231 relative à l'extrait d'ail, sixième colonne, «Expiration de l'approbation», la date en question est remplacée par la date du «31 août 2020»;
- 17) à la rubrique 232 relative à l'acide gibbérannique, sixième colonne, «Expiration de l'approbation», la date en question est remplacée par la date du «31 août 2020»;
- 18) à la rubrique 233 relative aux gibbéranelles, sixième colonne, «Expiration de l'approbation», la date en question est remplacée par la date du «31 août 2020»;
- 19) à la rubrique 234 relative aux protéines hydrolysées, sixième colonne, «Expiration de l'approbation», la date en question est remplacée par la date du «31 août 2020»;
- 20) à la rubrique 235 relative au sulfate de fer, sixième colonne, «Expiration de l'approbation», la date en question est remplacée par la date du «31 août 2020»;
- 21) à la rubrique 236 relative au kieselgur (terre à diatomées), sixième colonne, «Expiration de l'approbation», la date en question est remplacée par la date du «31 août 2020»;
- 22) à la rubrique 239 relative aux résidus d'extraction de poussière de poivre, sixième colonne, «Expiration de l'approbation», la date en question est remplacée par la date du «31 août 2020»;

- 23) à la rubrique 240 relative aux huiles végétales/huile de citronnelle, sixième colonne, «Expiration de l'approbation», la date en question est remplacée par la date du «31 août 2022»;
 - 24) à la rubrique 241 relative aux huiles végétales/essence de girofle, sixième colonne, «Expiration de l'approbation», la date en question est remplacée par la date du «31 août 2022»;
 - 25) à la rubrique 242 relative aux huiles végétales/huile de colza, sixième colonne, «Expiration de l'approbation», la date en question est remplacée par la date du «31 août 2020»;
 - 26) à la rubrique 243 relative aux huiles végétales/huile de menthe verte, sixième colonne, «Expiration de l'approbation», la date en question est remplacée par la date du «31 août 2022»;
 - 27) à la rubrique 244 relative à l'hydrogénocarbonate de potassium, sixième colonne, «Expiration de l'approbation», la date en question est remplacée par la date du «31 août 2020»;
 - 28) à la rubrique 246 relative aux pyréthrine, sixième colonne, «Expiration de l'approbation», la date en question est remplacée par la date du «31 août 2022»;
 - 29) à la rubrique 247 relative au sable quartz, sixième colonne, «Expiration de l'approbation», la date en question est remplacée par la date du «31 août 2020»;
 - 30) à la rubrique 248 relative à l'huile de poisson, sixième colonne, «Expiration de l'approbation», la date en question est remplacée par la date du «31 août 2020»;
 - 31) à la rubrique 249 relative aux répulsifs olfactifs d'origine animale ou végétale/grasses de mouton, sixième colonne, «Expiration de l'approbation», la date en question est remplacée par la date du «31 août 2020»;
 - 32) à la rubrique 250 relative aux répulsifs olfactifs d'origine animale ou végétale/tallol brut, sixième colonne, «Expiration de l'approbation», la date en question est remplacée par la date du «31 août 2020»;
 - 33) à la rubrique 251 relative aux répulsifs olfactifs d'origine animale ou végétale/brai de tallol, sixième colonne, «Expiration de l'approbation», la date en question est remplacée par la date du «31 août 2020»;
 - 34) à la rubrique 253 relative au silicate aluminosodique, sixième colonne, «Expiration de l'approbation», la date en question est remplacée par la date du «31 août 2020»;
 - 35) à la rubrique 255 relative aux phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire, sixième colonne, «Expiration de l'approbation», la date en question est remplacée par la date du «31 août 2020»;
 - 36) à la rubrique 257 relative à l'urée, sixième colonne, «Expiration de l'approbation», la date en question est remplacée par la date du «31 août 2020»;
 - 37) à la rubrique 260 relative au phosphore d'aluminium, sixième colonne, «Expiration de l'approbation», la date en question est remplacée par la date du «31 août 2022»;
 - 38) à la rubrique 261 relative au phosphore de calcium, sixième colonne, «Expiration de l'approbation», la date en question est remplacée par la date du «31 août 2022»;
 - 39) à la rubrique 262 relative au phosphore de magnésium, sixième colonne, «Expiration de l'approbation», la date en question est remplacée par la date du «31 août 2022»;
 - 40) à la rubrique 263 relative au cymoxanil, sixième colonne, «Expiration de l'approbation», la date en question est remplacée par la date du «31 août 2021»;
 - 41) à la rubrique 264 relative au dodémorphe, sixième colonne, «Expiration de l'approbation», la date en question est remplacée par la date du «31 août 2022»;
 - 42) à la rubrique 265 relative à l'ester méthylique de l'acide 2,5-dichlorobenzoïque, sixième colonne, «Expiration de l'approbation», la date en question est remplacée par la date du «31 août 2022»;
 - 43) à la rubrique 266 relative à la métamitron, sixième colonne, «Expiration de l'approbation», la date en question est remplacée par la date du «31 août 2022»;
 - 44) à la rubrique 267 relative à la sulcotrione, sixième colonne, «Expiration de l'approbation», la date en question est remplacée par la date du «31 août 2022»;
- B) dans la partie B, à la rubrique 23 relative à la bifenthrine, sixième colonne, «Expiration de l'approbation», la date en question est remplacée par la date du «31 juillet 2021».
-