

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/239 DE LA COMMISSION**du 10 février 2017****portant approbation de la substance active «oxathiapiproline», 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 13, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 14 novembre 2013, l'Irlande a reçu une demande d'approbation de la substance active «oxathiapiproline», introduite conformément à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009 par la société DuPont de Nemours (Deutschland) GmbH. Le 16 janvier 2014, l'État membre rapporteur, à savoir l'Irlande, 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, conformément à l'article 9, paragraphe 3, dudit règlement.
- (2) Le 1^{er} janvier 2015, l'État membre rapporteur a présenté à la Commission, avec copie à l'Autorité, un projet de rapport d'évaluation visant à déterminer si la substance active est susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (3) 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, ainsi qu'aux États membres et à la Commission, des informations complémentaires. Le 12 février 2016, l'État membre rapporteur a communiqué à l'Autorité l'évaluation de ces informations complémentaires sous la forme d'un projet de rapport d'évaluation mis à jour.
- (4) Le 26 mai 2016, l'Autorité a communiqué au demandeur, aux États membres et à la Commission ses conclusions ⁽²⁾ sur la question de savoir si la substance active «oxathiapiproline» est susceptible de satisfaire aux critères d'approbation de l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. Elle a mis ses conclusions à la disposition du public.
- (5) Le 6 octobre 2016, la Commission a présenté au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le rapport d'examen de l'oxathiapiproline et un projet de règlement portant approbation de l'oxathiapiproline.
- (6) La possibilité a été donnée au demandeur de présenter des observations sur le rapport d'examen.
- (7) Le rapport d'examen indique que les critères d'approbation de l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 sont satisfaits pour une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active concernée, et notamment pour les utilisations examinées et détaillées dans ledit rapport. Les critères d'approbation sont donc réputés satisfaits. Il convient, par conséquent, d'approuver l'oxathiapiproline.
- (8) 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, de demander des informations confirmatives supplémentaires.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ EFSA Journal, 2016, 14(6):4504. Disponible en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu.

- (9) Conformément à l'article 13, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1107/2009, il y a lieu de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ⁽¹⁾ en conséquence.
- (10) 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

Approbation de la substance active

La substance active «oxathiapiproline», telle que 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 10 février 2017.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ 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).

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
Oxathiapiproline N° CAS: 1003318-67-9 N° CIMAP: 985	1-(4-{4-[(5RS)-5-(2,6-difluorophényl)-4,5-dihydro-1,2-oxazol-3-yl]-1,3-thiazol-2-yl}-1-pipéridyl)-2-[5-méthyl-3-(trifluorométhyl)-1H-pyrazol-1-yl] éthanone	≥ 950 g/kg	3 mars 2017	3 mars 2027	<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 l'oxathiapiproline, et notamment de ses appendices I et II.</p> <p>Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.</p> <p>Le demandeur communique à la Commission, aux États membres et à l'Autorité des informations confirmatives en ce qui concerne:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) les spécifications techniques de la substance active fabriquée (sur la base d'une production à l'échelle commerciale), y compris l'importance de certaines impuretés; 2) la conformité des lots destinés aux études toxicologiques et écotoxicologiques avec les spécifications techniques confirmées. <p>Le demandeur présente les informations requises aux points 1) et 2) d'ici au 3 septembre 2017.</p>

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

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 ⁽¹⁾	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«106	Oxathiapiproline N° CAS: 1003318-67-9 N° CIMAP: 985	1-(4-{4-[(5RS)-5-(2,6-difluorophényl)-4,5-dihydro-1,2-oxazol-3-yl]-1,3-thiazol-2-yl}-1-pipéridyl)-2-[5-méthyl-3-(trifluorométhyl)-1H-pyrazol-1-yl]éthanone	≥ 950 g/kg	3 mars 2017	3 mars 2027	<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 l'oxathiapiproline, et notamment de ses appendices I et II.</p> <p>Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.</p> <p>Le demandeur communique à la Commission, aux États membres et à l'Autorité des informations confirmatives en ce qui concerne:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) les spécifications techniques de la substance active fabriquée (sur la base d'une production à l'échelle commerciale), y compris l'importance de certaines impuretés; 2) la conformité des lots destinés aux études toxicologiques et écotoxicologiques avec les spécifications techniques confirmées. <p>Le demandeur présente les informations requises aux points 1) et 2) d'ici le 3 septembre 2017.</p>

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