

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/1060 DE LA COMMISSION**du 26 juillet 2018****renouvelant l'approbation de la substance active «trifloxystrobine» 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 20, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) La trifloxystrobine a été inscrite en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil ⁽²⁾ par la directive 2003/68/CE de la Commission ⁽³⁾.
- (2) Les substances actives figurant à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sont réputées approuvées en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009 et sont répertoriées à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ⁽⁴⁾.
- (3) L'approbation de la substance active «trifloxystrobine», telle que mentionnée à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, arrive à expiration le 31 juillet 2018.
- (4) Une demande de renouvellement de l'approbation de la trifloxystrobine a été introduite conformément à l'article 1^{er} du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission ⁽⁵⁾ dans le délai prévu par cet article.
- (5) Le demandeur a présenté les dossiers complémentaires requis conformément à l'article 6 du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012. La demande a été jugée complète par l'État membre rapporteur.
- (6) L'État membre rapporteur, en concertation avec l'État membre corapporteur, a établi un rapport d'évaluation du renouvellement, qu'il a transmis à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») et à la Commission le 29 septembre 2016.
- (7) L'Autorité a communiqué le rapport d'évaluation du renouvellement au demandeur et aux États membres afin de recueillir leurs observations et a transmis les observations reçues à la Commission. Elle a également mis le dossier récapitulatif complémentaire à la disposition du public.
- (8) Le 19 septembre 2017, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ⁽⁶⁾ sur la question de savoir s'il y a lieu de considérer que la trifloxystrobine satisfait aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. La Commission a présenté le projet de rapport de renouvellement pour la trifloxystrobine au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le 23 mars 2018.
- (9) La possibilité a été donnée au demandeur de présenter ses observations sur le projet de rapport de renouvellement.

⁽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⁾ Directive 2003/68/CE de la Commission du 11 juillet 2003 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives trifloxystrobine, carfentrazone-éthyl, mésotrione, fenamidone et isoxaflutole (JO L 177 du 16.7.2003, p. 12).⁽⁴⁾ 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).⁽⁵⁾ 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).⁽⁶⁾ EFSA Journal, 2017, 15(9):4980, disponible en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu/fr

- (10) Il a été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active concernée, qu'il est satisfait aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (11) Il convient par conséquent de renouveler l'approbation de la trifloxystrobine.
- (12) L'évaluation des risques pour le renouvellement de l'approbation de la trifloxystrobine repose sur un nombre limité d'utilisations représentatives, qui ne restreignent toutefois pas les utilisations pour lesquelles les produits phytopharmaceutiques contenant de la trifloxystrobine peuvent être autorisés. Il convient donc de ne pas maintenir la restriction à l'utilisation en tant que fongicide uniquement.
- (13) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, considéré 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.
- (14) Dès lors, il y a lieu de modifier le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.
- (15) Compte tenu du fait que l'approbation actuelle de la trifloxystrobine arrive à expiration le 31 juillet 2018, le présent règlement devrait entrer en vigueur dès que possible.
- (16) 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

Renouvellement de l'approbation de la substance active

L'approbation de la substance active «trifloxystrobine» est renouvelée comme indiqué à l'annexe I.

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 et mise en application

Le présent règlement entre en vigueur le troisième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 1^{er} août 2018.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 26 juillet 2018.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions particulières
Trifloxystrobine N° CAS 141517-21-7 N° CIMAP 617	(E)-Méthoxyimino-{(E)- α -[1-(α,α,α -trifluoro- <i>m</i> -tolyl)éthylidèneaminooxyl]- <i>o</i> -tolyl}acétate de méthyle	≥ 975 g/kg AE 1344136 (max. 4 g/kg)	1 ^{er} août 2018	31 juillet 2033	Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il sera tenu compte des conclusions du rapport de renouvellement sur la trifloxystrobine, et notamment de ses appendices I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière: — à la protection des eaux souterraines, si la substance est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol ou des conditions climatiques, — à la protection des organismes aquatiques, des abeilles et des oiseaux et mammifères piscivores. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques. Le demandeur communique à la Commission, aux États membres et à l'Autorité des informations confirmatives en ce qui concerne: 1) la pertinence des métabolites susceptibles d'être présents dans les eaux souterraines, en tenant compte de toute classification pertinente de la trifloxystrobine conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾, notamment de sa classification comme substance toxique pour la reproduction de catégorie 2; 2) l'incidence des procédés de traitement des eaux sur la nature des résidus présents dans les eaux de surface et les eaux souterraines, lorsque ces dernières sont utilisées pour produire de l'eau potable. Le demandeur communique les informations demandées au point 1) au plus tard un an après la publication sur le site internet de l'Agence européenne des produits chimiques de l'avis adopté par le comité d'évaluation des risques de ladite Agence conformément à l'article 37, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1272/2008 en ce qui concerne la trifloxystrobine. Le demandeur communique les informations demandées 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.

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

⁽²⁾ 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).

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

1. dans la partie A, l'entrée 59 relative à la trifloxystrobine est supprimée;
2. dans la partie B, 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 particulières
«124	Trifloxystrobine N° CAS: 141517-21-7 N° CIMAP 617	(E)-Méthoxyimino-[(E)-α-[1-(α,α-trifluoro- <i>m</i> -tolyl)éthylidèneaminooxyl]- <i>o</i> -tolyl]acétate de méthyle	≥ 975 g/kg AE 1344136 (max. 4 g/kg)	1 ^{er} août 2018	31 juillet 2033	Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il sera tenu compte des conclusions du rapport de renouvellement sur la trifloxystrobine, et notamment de ses appendices I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière: — à la protection des eaux souterraines, si la substance est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol ou des conditions climatiques; — à la protection des organismes aquatiques, des abeilles et des oiseaux et mammifères piscivores. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques. Le demandeur communique à la Commission, aux États membres et à l'Autorité des informations confirmatives en ce qui concerne: 1. la pertinence des métabolites susceptibles d'être présents dans les eaux souterraines, en tenant compte de toute classification pertinente de la trifloxystrobine conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil, notamment de sa classification comme substance toxique pour la reproduction de catégorie 2; 2. l'incidence des procédés de traitement des eaux sur la nature des résidus présents dans les eaux de surface et les eaux souterraines, lorsque ces dernières sont utilisées pour produire de l'eau potable. Le demandeur communique les informations demandées au point 1) au plus tard un an après la publication sur le site internet de l'Agence européenne des produits chimiques de l'avis adopté par le comité d'évaluation des risques de ladite Agence conformément à l'article 37, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1272/2008 en ce qui concerne la trifloxystrobine.

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions particulières
						Le demandeur communique les informations demandées 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.»

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