

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2019/1137 DE LA COMMISSION

du 3 juillet 2019

renouvelant l'approbation de la substance active «diméthénamide-P» 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 directive 2003/84/CE de la Commission ⁽²⁾ a inscrit le diméthénamide-P en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil ⁽³⁾.
- (2) Les substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sont réputées approuvées en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009 et figurent à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ⁽⁴⁾.
- (3) L'approbation de la substance active «diméthénamide-P», telle que mentionnée à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, arrive à expiration le 31 octobre 2019.
- (4) Une demande de renouvellement de l'approbation de la substance active «diméthénamide-P» 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 11 août 2016.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directive 2003/84/CE de la Commission du 25 septembre 2003 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, en vue d'y inscrire les substances actives flurtamone, flufenacet, iodofenuron, diméthénamide-p, picoxystrobine, fosthiasate et silthiofam (JO L 247 du 30.9.2003, p. 20).

⁽³⁾ 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).

⁽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).

- (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 12 avril 2018, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ⁽⁶⁾ sur la question de savoir s'il y a lieu de considérer que le diméthénamide-P 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 et la proposition de règlement concernant le diméthénamide-P au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le 24 janvier 2019.
- (9) En ce qui concerne les critères d'identification des propriétés perturbant le système endocrinien introduits par le règlement (UE) 2018/605 de la Commission ⁽⁷⁾, l'Autorité est arrivée à la conclusion que, sur la base des éléments scientifiques probants, il est hautement improbable que le diméthénamide-P soit un perturbateur endocrinien et que la réalisation d'études complémentaires n'est pas jugée nécessaire. La Commission en conclut qu'il n'y a pas lieu de considérer que le diméthénamide-P a des propriétés perturbant le système endocrinien.
- (10) La Commission a invité le demandeur à faire part de ses observations sur les conclusions de l'Autorité, d'une part, et, conformément à l'article 14, paragraphe 1, troisième alinéa, du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012, sur le projet de rapport de renouvellement, d'autre part. Le demandeur a présenté ses observations et la Commission les a attentivement examinées.
- (11) Il a été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active «diméthénamide-P», que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 sont remplis. Il convient par conséquent de renouveler l'approbation de la substance active «diméthénamide-P».
- (12) L'évaluation des risques pour le renouvellement de l'approbation de la substance active «diméthénamide-P» repose sur un nombre limité d'utilisations représentatives, qui ne restreignent toutefois pas les utilisations pour lesquelles les produits phytopharmaceutiques contenant du diméthénamide-P peuvent être autorisés.
- (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. Il convient, en particulier, d'exiger des informations confirmatives supplémentaires sur les effets des procédés de traitement des eaux sur la nature des résidus présents dans l'eau potable et de recommander aux États membres d'accorder une attention particulière à la protection des opérateurs et des travailleurs, des eaux souterraines, des organismes aquatiques et des petits mammifères herbivores dans le cadre des autorisations à accorder, le cas échéant.
- (14) Conformément à l'article 20, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1107/2009, considéré en liaison avec l'article 13, paragraphe 4, dudit règlement, il y a donc lieu de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.
- (15) Le règlement d'exécution (UE) 2018/1262 de la Commission ⁽⁸⁾ a prolongé la période d'approbation du diméthénamide-P jusqu'au 31 octobre 2019 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de l'approbation de cette substance active. Étant donné qu'une décision a été prise sur le renouvellement avant l'expiration de ce nouveau délai, le présent règlement devrait être applicable à partir du 1^{er} septembre 2019.
- (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,

⁽⁶⁾ EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2018. «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimethenamid-P», *EFSA Journal*, 2018, 16(4):5211.

⁽⁷⁾ Règlement (UE) 2018/605 de la Commission du 19 avril 2018 modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 en établissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien (JO L 101 du 20.4.2018, p. 33).

⁽⁸⁾ Règlement d'exécution (UE) 2018/1262 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-méthylcyclopropène, bêta-cyfluthrine, chlorothalonil, chlorotoluron, clomazone, cyperméthrine, daminozide, deltaméthrine, diméthénamide-p, diuron, fludioxonil, flufenacet, flurtamone, fosthiazate, indoxacarbe, MCPA, MCPB, prosulfocarbe, thiophanate-méthyl et tribenuron (JO L 238 du 21.9.2018, p. 62).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Renouvellement de l'approbation de la substance active

L'approbation de la substance active «diméthénamide-P», telle que spécifiée à l'annexe I, est renouvelée 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 et mise en application

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

Il est applicable à partir du 1^{er} septembre 2019.

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

Fait à Bruxelles, le 3 juillet 2019.

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 spécifiques
Diméthénamide-P N° CAS 163515-14-8 N° CIMAP 638	2-Chloro-N-(2,4-diméthyl-3-thiényl)-N-[(2S)-1-méthoxy-2-propanyl]acétamide	<p>≥ 930 g/kg</p> <p>L'impureté suivante pose un problème d'ordre toxicologique et ne doit pas excéder les teneurs ci-après dans le produit technique:</p> <p>1,1,1,2-tetrachloroéthane (TCE): ≤ 1,0 g/kg</p>	1 ^{er} septembre 2019	31 août 2034	<p>Aux fins de l'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport de renouvellement sur le diméthénamide-P, et notamment de ses appendices I et II.</p> <p>Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> — à la protection des opérateurs et des travailleurs, en veillant à ce que les modes d'emploi prescrivent l'utilisation d'équipements appropriés de protection individuelle, — à la protection des eaux souterraines, notamment en ce qui concerne les métabolites du diméthénamide-P, — à la protection des organismes aquatiques et des petits mammifères herbivores. <p>Les conditions d'utilisation prévoient, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.</p> <p>Le demandeur fournit à la Commission, aux États membres et à l'Autorité des informations confirmatives concernant l'incidence des procédés de traitement des eaux sur la nature des résidus présents dans les eaux de surface et les eaux souterraines, lorsque les eaux de surface ou les eaux souterraines sont utilisées pour produire de l'eau potable.</p> <p>Le demandeur fournit les informations demandées dans les deux ans à compter de la date de publication, par la Commission, d'un document d'orientation concernant l'évaluation de l'effet des procédés de traitement des eaux sur la nature des résidus présents dans les eaux de surface et les eaux souterraines.</p>

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

ANNEXE II

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

- 1) dans la partie A, l'entrée 67 relative au diméthénamide-P est supprimée;
- 2) dans la partie B, l'entrée suivante est ajoutée:

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«137	Diméthénamide-P N° CAS 163515-14-8 N° CIMAP 638	2-Chloro-N-(2,4-diméthyl-3-thiényl)-N-[(2S)-1-méthoxy-2-propanyl]acétamide	≥ 930 g/kg L'impureté suivante pose un problème d'ordre toxicologique et ne doit pas excéder les teneurs ci-après dans le produit technique: 1,1,1,2-tetrachloroéthane (TCE): ≤ 1,0 g/kg	1 ^{er} septembre 2019	31 août 2034	<p>Aux fins de l'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport de renouvellement sur le diméthénamide-P, et notamment de ses appendices I et II.</p> <p>Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> — à la protection des opérateurs et des travailleurs, en veillant à ce que les modes d'emploi prescrivent l'utilisation d'équipements appropriés de protection individuelle, — à la protection des eaux souterraines, notamment en ce qui concerne les métabolites du diméthénamide-P, — à la protection des organismes aquatiques et des petits mammifères herbivores. <p>Les conditions d'utilisation prévoient, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.</p> <p>Le demandeur fournit à la Commission, aux États membres et à l'Autorité des informations confirmatives concernant l'incidence des procédés de traitement des eaux sur la nature des résidus présents dans les eaux de surface et les eaux souterraines, lorsque les eaux de surface ou les eaux souterraines sont utilisées pour produire de l'eau potable.</p> <p>Le demandeur fournit les informations demandées dans les deux ans à compter de la date de publication, par la Commission, d'un document d'orientation concernant l'évaluation de l'effet des procédés de traitement des eaux sur la nature des résidus présents dans les eaux de surface et les eaux souterraines.</p>

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