

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/1201 DE LA COMMISSION**du 22 juillet 2015****renouvelant l'approbation de la substance active «fenhexamide» 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) L'approbation de la substance active «fenhexamide», telle que mentionnée dans la partie A de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ⁽²⁾, arrive à expiration le 31 décembre 2015.
- (2) Une demande de renouvellement de l'inscription du fenhexamide à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil ⁽³⁾ a été soumise conformément à l'article 4 du règlement (UE) n° 1141/2010 de la Commission ⁽⁴⁾ dans le délai prévu par cet article.
- (3) Le demandeur a présenté les dossiers complémentaires requis conformément à l'article 9 du règlement (UE) n° 1141/2010. La demande a été jugée complète par l'État membre rapporteur.
- (4) L'État membre rapporteur a rédigé un rapport d'évaluation de renouvellement, en coopération avec l'État membre corapporteur, et l'a transmis à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») et à la Commission le 30 avril 2013.
- (5) L'Autorité a communiqué le rapport d'évaluation de renouvellement au demandeur et aux États membres pour recueillir leurs observations et a transmis à la Commission les observations reçues. Elle a également mis le dossier récapitulatif complémentaire à la disposition du public.
- (6) Le 30 juin 2014, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ⁽⁵⁾ sur la question de savoir s'il y a lieu de considérer que le fenhexamide satisfait aux critères d'approbation de l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. La Commission a présenté le projet de rapport de réexamen pour le fenhexamide au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le 27 janvier 2015.
- (7) Il a été établi, pour une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active concernée, que les critères d'approbation visés à l'article 4 sont remplis. La Commission a dès lors considéré que ces critères d'approbation étaient remplis.
- (8) Il convient donc de renouveler l'approbation du fenhexamide.
- (9) Conformément à l'article 20, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1107/2009, en liaison avec l'article 13, paragraphe 4, dudit règlement, l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 devrait être modifiée en conséquence.

⁽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⁾ 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 (UE) n° 1141/2010 de la Commission du 7 décembre 2010 relatif à l'établissement de la procédure de renouvellement de l'inscription d'un deuxième groupe de substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et à l'établissement de la liste de ces substances (JO L 322 du 8.12.2010, p. 10).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014;12(7):3744. Disponible en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu/fr/

- (10) Le présent règlement devrait s'appliquer à compter du jour suivant la date d'expiration de l'approbation de la substance active «fenhexamide», telle que visée au considérant 1.
- (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

Renouvellement de l'approbation de la substance active

L'approbation de la substance active «fenhexamide», 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} janvier 2016.

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

Fait à Bruxelles, le 22 juillet 2015.

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
Fenhexamide N° CAS: 126833-17-8 N° CIMAP: 603	N-(2,3-dichloro-4-hydroxyphényl)-1-méthylcyclohexane-1-carboxamide	≥ 975 g/kg L'impureté caractéristique suivante ne peut dépasser un certain seuil dans le matériau technique: — toluène: max. 1 g/kg, — 4-amino-2,3-dichlorophénol: max. 3 g/kg.	1 ^{er} janvier 2016	31 décembre 2030	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 le fenhexamide, et notamment de ses appendices I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière: — à la protection des opérateurs au cours des opérations manuelles effectuées sur des cultures en plein champ, — à la protection des travailleurs devant intervenir sur des cultures intérieures après traitement, — aux risques pour les organismes aquatiques, — aux risques à long terme pour les mammifères vivant dans les champs. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures visant à atténuer les risques.

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

ANNEXE II

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

- 1) Dans la partie A, l'entrée 13 sur le fenhexamide est supprimée;
- 2) Dans la partie B, le texte suivant est ajouté:

	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (*)	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«85	Fenhexamide N° CAS: 126833-17-8 N° CIMAP: 603	N-(2,3-dichloro-4-hydroxyphényl)-1-méthylcyclohexane-1-carboxamide	≥ 975 g/kg L'impureté caractéristique suivante ne peut dépasser un certain seuil dans le matériau technique: — toluène: max. 1 g/kg, — 4-amino-2,3-dichlorophénol: max. 3 g/kg.	1 ^{er} janvier 2016	31 décembre 2030	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 le fenhexamide, et notamment de ses appendices I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière: — à la protection des opérateurs au cours des opérations manuelles effectuées sur des cultures en plein champ, — à la protection des travailleurs devant intervenir sur des cultures intérieures après traitement, — aux risques pour les organismes aquatiques, — aux risques à long terme pour les mammifères vivant dans les champs. Les conditions d'utilisation doivent comprendre, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques.»

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