

# RÈGLEMENTS

## RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/1295 DE LA COMMISSION

du 27 juillet 2015

**portant approbation de la substance active «sulfoxaflor», 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 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 13, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, l'Irlande a reçu, le 1<sup>er</sup> septembre 2011, une demande d'approbation de la substance active «sulfoxaflor» émanant de Dow AgroSciences. Le 30 septembre 2011, conformément à l'article 9, paragraphe 3, dudit règlement, l'État membre rapporteur, à savoir l'Irlande, a informé la Commission de la recevabilité de la demande.
- (2) Le 23 novembre 2012, l'État membre rapporteur a soumis à la Commission, avec copie à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après dénommée l'«Autorité»), un projet de rapport d'évaluation qui visait à déterminer si la substance active est susceptible de satisfaire aux critères d'approbation de 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. L'évaluation des informations complémentaires par l'État membre rapporteur a été soumise à l'Autorité en janvier 2014 sous la forme d'un projet de rapport d'évaluation mis à jour.
- (4) Le 12 mai 2014, l'Autorité a communiqué au demandeur, aux États membres et à la Commission ses conclusions sur la question de savoir si la substance active «sulfoxaflor» est susceptible de satisfaire aux critères d'approbation de l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 <sup>(2)</sup>. Elle a également mis ces conclusions à la disposition du public.
- (5) Le 11 décembre 2014, la Commission a présenté au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le rapport d'examen du sulfoxaflor et un projet de règlement portant approbation de cette substance active.
- (6) La possibilité a été donnée au demandeur de présenter des observations sur le rapport d'examen.
- (7) Il a été établi, pour une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active concernée, et notamment pour les utilisations examinées et précisées dans le rapport d'examen, que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 sont remplis. Ces critères d'approbation sont donc réputés être remplis. Il convient par conséquent d'approuver la substance «sulfoxaflor».
- (8) Conformément à l'article 13, paragraphe 2, considéré en liaison avec l'article 6 du règlement (CE) n° 1107/2009 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.

<sup>(1)</sup> JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal, 2014;12(5):3692. Disponible en ligne à l'adresse suivante: <http://www.efsa.europa.eu/fr/>

- (9) Conformément à l'article 13, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient de modifier en conséquence l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission <sup>(1)</sup>.
- (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 «sulfoxaflor» spécifiée à l'annexe I est approuvée sous réserve des conditions prévues à 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 27 juillet 2015.

*Par la Commission*  
*Le président*  
Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</sup> 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 <sup>(1)</sup> | Date d'approbation | Expiration de l'approbation | Dispositions particulières  |
|---|---|-----------------------|--------------------|-----------------------------|---|
| Sulfoxaflor<br>N° CAS: 946578-00-3<br>N° CIMAP: 820 | [méthyl(oxo){1-[6-(trifluorométhyl)-3-pyridyl]éthyl}-λ <sup>6</sup> -sulfanylidène] cyanamide | ≥ 950 g/kg            | 18 août 2015       | 18 août 2025                | <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 le sulfoxaflor, et notamment de ses appendices I et II.</p> <p>Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière:</p> <p>a) au risque pour les abeilles et les autres arthropodes non ciblés;</p> <p>b) au risque pour les abeilles et les bourdons utilisés pour la pollinisation, lorsque la substance est appliquée dans des serres.</p> <p>Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.</p> <p>Le demandeur présente des informations confirmatives concernant:</p> <p>a) le risque pour les abeilles mellifères par différentes voies d'exposition, en particulier le nectar, le pollen, la guttation et les poussières;</p> <p>b) le risque pour les abeilles mellifères qui butinent le nectar ou le pollen des cultures suivantes ou des adventices en fleur;</p> <p>c) le risque pour les pollinisateurs autres que les abeilles mellifères;</p> <p>d) le risque pour les couvains d'abeilles.</p> <p>Le demandeur présente ces informations à la Commission, aux États membres et à l'Autorité au plus tard le 18 août 2017.</p> |

<sup>(1)</sup> 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 (*) | Date d'approbation | Expiration de l'approbation | Dispositions particulières   |
|--------|---|--|------------|--------------------|-----------------------------|--|
| «88    | Sulfoxaflor<br>N° CAS: 946578-00-3<br>N° CIMAP: 820 | [méthyl(oxo){1-[6-(tri-fluorométhyl)-3-pyridyl]éthyl}-λ <sup>6</sup> -sulfanylidène] cyanamide | ≥ 950 g/kg | 18 août 2015       | 18 août 2025                | <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 le sulfoxaflor, et notamment de ses appendices I et II.</p> <p>Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière:</p> <p>a) au risque pour les abeilles et les autres arthropodes non ciblés;</p> <p>b) au risque pour les abeilles et les bourdons utilisés pour la pollinisation, lorsque la substance est appliquée dans des serres.</p> <p>Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.</p> <p>Le demandeur présente des informations confirmatives concernant:</p> <p>a) le risque pour les abeilles mellifères par différentes voies d'exposition, en particulier le nectar, le pollen, la guttation et les poussières;</p> <p>b) le risque pour les abeilles mellifères qui butinent le nectar ou le pollen des cultures suivantes ou des adventices en fleur;</p> <p>c) le risque pour les pollinisateurs autres que les abeilles mellifères;</p> <p>d) le risque pour les couvains d'abeilles.</p> <p>Le demandeur présente ces informations à la Commission, aux États membres et à l'Autorité au plus tard le 18 août 2017.»</p> |

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