

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2016/1425 DE LA COMMISSION**du 25 août 2016****portant approbation de la substance active «isofétamide», 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) Conformément à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, la Belgique a reçu, le 22 janvier 2013, une demande d'approbation de la substance active «isofétamide» introduite par la société ISK Biosciences Europe NV.
- (2) Le 3 avril 2013, conformément à l'article 9, paragraphe 3, de ce règlement, l'État membre rapporteur, à savoir la Belgique, 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.
- (3) Le 3 octobre 2014, 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 de l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (4) L'Autorité a agi conformément 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 le 31 août 2015 sous la forme d'un projet de rapport d'évaluation mis à jour.
- (5) Le 28 octobre 2015, l'Autorité a communiqué au demandeur, aux États membres et à la Commission ses conclusions ⁽²⁾ sur la question de savoir s'il y a lieu de considérer que la substance active «isofétamide» satisfait aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. Elle a mis ses conclusions à la disposition du public.
- (6) Le 8 mars 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'isofétamide et un projet de règlement portant approbation de l'isofétamide.
- (7) La possibilité a été donnée au demandeur de présenter des observations sur le rapport d'examen.
- (8) Il a été établi, pour ce qui concerne 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 le rapport d'examen, qu'il est satisfait aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (9) 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 complémentaires.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ EFSA Journal, 2015, 13(10):4265. Disponible en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu

- (10) 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.
- (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

Approbation de la substance active

La substance active «isofétamide», 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 25 août 2016.

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 |
|---|---|-----------------------|--------------------|-----------------------------|---|
| Isofétamide N° CAS: 875915-78-9 N° CIMAP: 972 | N-[1,1-diméthyl-2-(4-isopropoxy- <i>o</i> -tolyl)-2-oxoéthyl]-3-méthylthiophène-2-carboxamide | ≥ 950 g/kg | 15 septembre 2016 | 15 septembre 2026 | <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'isofétamide, et notamment de ses appendices I et II.</p> <p>Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière aux risques pour les opérateurs, les travailleurs et les organismes aquatiques, notamment les poissons.</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; 3) l'incidence de la chloration (procédé de traitement des eaux) sur la nature des résidus, y compris le potentiel de formation de résidus chlorés à partir des résidus présents dans les eaux de surface lorsque ces dernières sont utilisées pour produire de l'eau potable. <p>Le demandeur présente les informations requises aux points 1) et 2) pour le 15 mars 2017, et les informations requises au point 3) dans les deux ans après l'adoption 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.</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:

| | Nom commun, numéros d'identification | Dénomination de l'UICPA | Pureté (*) | Date d'approbation | Expiration de l'approbation | Dispositions spécifiques |
|------|---|---|------------|--------------------|-----------------------------|--|
| «100 | Isofétamide N° CAS: 875915-78-9 N° CIMAP: 972 | N-[1,1-diméthyl-2-(4-isopropoxy- <i>o</i> -tolyl)-2-oxoéthyl]-3-méthylthiophène-2-carboxamide | ≥ 950 g/kg | 15 septembre 2016 | 15 septembre 2026 | <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'isofétamide, et notamment de ses appendices I et II.</p> <p>Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière aux risques pour les opérateurs, les travailleurs et les organismes aquatiques, notamment les poissons.</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; 3) l'incidence de la chloration (procédé de traitement des eaux) sur la nature des résidus, y compris le potentiel de formation de résidus chlorés à partir des résidus présents dans les eaux de surface lorsque ces dernières sont utilisées pour produire de l'eau potable. <p>Le demandeur présente les informations requises aux points 1) et 2) pour le 15 mars 2017, et les informations requises au point 3) dans les deux ans après l'adoption 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.»</p> |

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