

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2016/139 DE LA COMMISSION**du 2 février 2016****renouvelant l'approbation de la substance active metsulfuron-méthyle comme substance dont on envisage la substitution 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 24, en liaison avec son article 20, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) L'approbation de la substance active metsulfuron-méthyle, 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 30 juin 2016.
- (2) Une demande de renouvellement de l'inscription du metsulfuron-méthyle à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil ⁽³⁾ a été présentée 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 8 août 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 5 décembre 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 metsulfuron-méthyle satisfait aux critères d'approbation visés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. La Commission a présenté le projet de rapport de réexamen pour le metsulfuron-méthyle au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le 29 mai 2015.
- (7) Des informations sur une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active concernée ont permis d'établir qu'il est satisfait aux critères d'approbation visés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. Ces critères d'approbation sont donc réputés être remplis.
- (8) L'évaluation des risques pour le renouvellement de l'approbation du metsulfuron-méthyle repose sur un nombre limité d'utilisations représentatives, qui toutefois ne restreignent pas les utilisations pour lesquelles les produits phytopharmaceutiques contenant du metsulfuron-méthyle peuvent être autorisés. Il convient donc de ne pas maintenir la restriction à l'utilisation en tant qu'herbicide.

⁽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, 2015;13(1):3936. Disponible en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu.

- (9) La Commission considère toutefois que le metsulfuron-méthyle est une substance dont on envisage la substitution conformément à l'article 24 du règlement (CE) n° 1107/2009. Le metsulfuron-méthyle est considéré comme une substance persistante et toxique, respectivement selon les points 3.7.2.1 et 3.7.2.3 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009, étant donné que sa demi-vie en eau douce est supérieure à quarante jours et que sa concentration sans effet observé à long terme pour les organismes d'eau douce est inférieure à 0,01 mg/l. Le metsulfuron-méthyle satisfait donc à la condition établie à l'annexe II, point 4, deuxième tiret, du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (10) Conformément à l'article 20, 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 nécessaire de prévoir certaines conditions. Il convient, en particulier, de demander des informations confirmatives supplémentaires.
- (11) Il convient par conséquent de renouveler l'approbation du metsulfuron-méthyle en tant que substance dont on envisage la substitution.
- (12) 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.
- (13) Le règlement d'exécution (UE) 2015/1885 de la Commission ⁽¹⁾ a prorogé la date d'expiration de l'approbation du metsulfuron-méthyle au 30 juin 2016 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de l'approbation de cette substance. Étant donné qu'une décision de renouvellement a été prise avant cette date d'expiration, le présent règlement est applicable à partir du 1^{er} avril 2016.
- (14) 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 comme substance dont on envisage la substitution

L'approbation de la substance active metsulfuron-méthyle comme substance dont on envisage la substitution est renouvelée conformément 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 vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 1^{er} avril 2016.

⁽¹⁾ Règlement d'exécution (UE) 2015/1885 de la Commission du 20 octobre 2015 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives 2,4-D, acibenzolar-S-méthyle, amitrole, bentazone, cyhalofop butyl, diquat, esfenvalérate, famoxadone, flumioxazine, DPX KE 459 (flupyrsulfuron-méthyle), glyphosate, iprovalicarb, isoproturon, lambda-cyhalothrine, métalaxyl-M, metsulfuron-méthyle, picolinafène, prosulfuron, pymétrozine, pyraflufen-éthyle, thiabendazole, thifensulfuron-méthyle et triasulfuron (JO L 276 du 21.10.2015, p. 48).

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

Fait à Bruxelles, le 2 février 2016.

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 |
|--|---|-----------------------|----------------------------|-----------------------------|--|
| Metsulfuron-méthyle N° CAS: 74223-64-6 N° CIMAP: 441.201 | 2-[[[4-Méthoxy-6-méthyl-1,3,5-triazin-2-yl) carbamoyl] sulfamoyl] benzoate de méthyle | 967 g/kg | 1 ^{er} avril 2016 | 31 mars 2023 | <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 de réexamen sur le metsulfuron-méthyle, 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 consommateurs, — à la protection des eaux souterraines, — à la protection des végétaux terrestres non ciblés. <p>Les conditions d'utilisation comprennent, 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, au plus tard le 30 septembre 2016, des informations confirmatives concernant le potentiel génotoxique du métabolite triazine-amine (IN-A4098) permettant de confirmer que ce métabolite n'est pas génotoxique et n'a pas d'importance pour l'évaluation des risques.</p> |

⁽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 7 sur le metsulfuron-méthyle est supprimée;
- 2) dans la partie E, le texte suivant est ajouté:

| | Nom commun, numéros d'identification | Dénomination de l'UICPA | Pureté ⁽¹⁾ | Date d'approbation | Expiration de l'approbation | Dispositions spécifiques |
|-----|--|--|-----------------------|----------------------------|-----------------------------|---|
| « 3 | Metsulfuron-méthyle N° CAS: 74223-64-6 N° CIMAP: 441.201 | 2-[[[4-Méthoxy-6-méthyl-1,3,5-triazin-2-yl) carbamoyl]sulfamoyl] benzoate de méthyle | 967 g/kg | 1 ^{er} avril 2016 | 31 mars 2023 | <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 de réexamen sur le metsulfuron-méthyle, 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 consommateurs, — à la protection des eaux souterraines, — à la protection des végétaux terrestres non ciblés. <p>Les conditions d'utilisation comprennent, 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, au plus tard le 30 septembre 2016, des informations confirmatives concernant le potentiel génotoxique du métabolite triazine-amine (IN-A4098) permettant de confirmer que ce métabolite n'est pas génotoxique et n'a pas d'importance pour l'évaluation des risques.»</p> |

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