RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2019/1100 DE LA COMMISSION

du 27 juin 2019

portant sur le non-renouvellement de l'approbation de la substance active «desmédiphame», conformément au règlement (CE) nº 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) nº 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) nº 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, et son article 78, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) La directive 2004/58/CE de la Commission ([2]) a inscrit le desmédiphame 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) nº 1107/2009 et figurent à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission ([4]).

(3) L'approbation de la substance active «desmédiphame», telle que mentionnée à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011, arrive à expiration le 31 juillet 2020.

(4) Une demande de renouvellement de l'approbation du desmédiphame a été introduite conformément à l'article 1er du règlement d'exécution (UE) nº 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) nº 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 21 décembre 2016.

(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 10 janvier 2018, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ([6]) sur la question de savoir si le desmédiphame était susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009.

([1]) JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.
([2]) Directive 2004/58/CE de la Commission du 23 avril 2004 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives alpha-cyperméthrine, bénalaxyl, bromoxynil, desmedipham, ioxynil et phenmedipham (JO L 120 du 24.4.2004, p. 26).
([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) nº 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) nº 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) nº 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) nº 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).
([6]) EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2018, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance desmedipham», *EFSA Journal* 2018, 16(1):5150; https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5150

(9) L'autorité a signalé des préoccupations spécifiques. Ainsi, elle n'a pas pu exclure une exposition des consommateurs ou du bétail à des résidus contenant de l'aniline libre ou conjuguée (classée comme mutagène de catégorie 2 et cancérogène de catégorie 2), ni une exposition du consommateur à des résidus contenant du 4-aminophénol (classé comme mutagène de catégorie 2) par l'intermédiaire de produits animaux. En outre, l'Autorité a indiqué qu'elle avait relevé un risque à long terme élevé dans toutes les utilisations représentatives pour les mammifères, à l'exception des insectivores lorsque le mode d'utilisation ne comportait qu'une seule application. Elle a relevé un risque à long terme élevé pour les oiseaux dans les utilisations représentatives concernant les betteraves sucrières et fourragères, lorsque le mode d'utilisation comportait deux ou trois applications.

(10) L'Autorité a aussi conclu qu'il n'était pas possible, sur la base des études disponibles, de mener à terme l'évaluation des propriétés perturbant le système endocrinien.

(11) La Commission a invité le demandeur à lui faire part de ses observations sur les conclusions de l'Autorité et, conformément à l'article 14, paragraphe 1, troisième alinéa, du règlement d'exécution (UE) nº 844/2012, sur le projet de rapport de renouvellement. Le demandeur a présenté ses observations, qui ont fait l'objet d'un examen attentif.

(12) Toutefois, en dépit des arguments avancés par le demandeur, les préoccupations concernant la substance active n'ont pas pu être dissipées.

(13) Il n'a donc pas été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique, que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009 étaient remplis. Il convient par conséquent de ne pas renouveler l'approbation de la substance active «desmédiphame», conformément à l'article 20, paragraphe 1, point b), dudit règlement.

(14) Dès lors, il y a lieu de modifier le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 en conséquence.

(15) Les États membres devraient se voir accorder un délai suffisant pour retirer les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant du desmédiphame.

(16) Si des États membres accordent un délai de grâce pour les produits phytopharmaceutiques contenant du desmédiphame, conformément à l'article 46 du règlement (CE) nº 1107/2009, il convient que ce délai expire au plus tard le 1er juillet 2020.

(17) Par son règlement d'exécution (UE) 2019/707 ([7]), la Commission a prolongé la période d'approbation du desmédiphame jusqu'au 31 juillet 2020 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de l'approbation de cette substance. Néanmoins, étant donné qu'une décision de non-renouvellement de l'approbation a été prise avant la nouvelle date d'expiration, il convient que le présent règlement s'applique dès que possible.

(18) Le présent règlement ne fait pas obstacle à l'introduction d'une nouvelle demande d'approbation du desmédiphame conformément à l'article 7 du règlement (CE) nº 1107/2009.

(19) 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,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Non-renouvellement de l'approbation de la substance active

L'approbation de la substance active «desmédiphame» n'est pas renouvelée.

([7]) Règlement d'exécution (UE) 2019/707 de la Commission du 7 mai 2019 modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la validité de l'approbation des substances actives alpha-cyperméthrine, beflubutamide, bénalaxyl, benthiavalicarbe, bifénazate, boscalide, bromoxynil, captane, cyazofamide, desmédiphame, diméthoate, diméthomorphe, diurone, éthéphon, étoxazole, famoxadone, fénamiphos, flumioxazine, fluoxastrobine, folpet, foramsulfuron, formétanate, métalaxyl-M, méthiocarbe, métribuzine, milbémectine, *Paecilomyces lilacinus* — souche 251, phenmédiphame, phosmet, pirimiphos-méthyl, propamocarbe, prothioconazole, *S*-métolachlore et tébuconazole (JO L 120 du 8.5.2019, p. 16).

Article 2

Modification du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011

À l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011, la ligne nº 86 relative au «desmedipham» est supprimée.

Article 3

Mesures transitoires

Les États membres retirent les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant la substance active «desmédiphame» au plus tard le 1er janvier 2020.

Article 4

Délai de grâce

Tout délai de grâce accordé par les États membres conformément à l'article 46 du règlement (CE) nº 1107/2009 expire au plus tard le 1er juillet 2020.

Article 5

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le troisième 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 juin 2019.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER