RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/1019 DE LA COMMISSION

du 18 juillet 2018

concernant le non-renouvellement de l'approbation de la substance active «oxasulfuron», conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant le 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, point b), et son article 78, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) La directive 2003/23/CE de la Commission ([2]) a inscrit l'oxasulfuron en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil ([3]).

(2) Les substances actives figurant à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sont réputées approuvées en vertu du règlement (CE) nº 1107/2009 et sont répertoriées à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission ([4]).

(3) L'approbation de la substance active «oxasulfuron», telle que mentionnée à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011, arrive à expiration le 31 juillet 2019.

(4) Une demande de renouvellement de l'approbation de l'oxasulfuron 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 29 janvier 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 2 février 2017, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ([6]) sur la question de savoir si l'oxasulfuron est susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009.

(9) L'Autorité a relevé un grand nombre de lacunes dans les données, qui l'ont empêchée de parachever l'évaluation des risques dans plusieurs domaines. En particulier, les informations disponibles sur l'oxasulfuron et ses métabolites n'ont pas permis de parachever l'évaluation de l'exposition globale des consommateurs, de l'exposition des eaux souterraines ainsi que du risque pour les organismes aquatiques, les vers de terre, les macro-organismes et les micro-organismes vivant dans le sol et les végétaux terrestres non ciblés.

([1]) JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

([2]) Directive 2003/23/CE de la Commission du 25 mars 2003 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, en vue d'y inscrire les substances actives imazamox, oxasulfuron, éthoxysulfuron, foramsulfuron, oxadiargyl et cyazofamid (JO L 81 du 28.3.2003, p. 39).

([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 Journal*, 2017, 15(2):4722, 33 p.; doi:10.2903/j.efsa.2017.4722. Disponible en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu/fr

(10) La Commission a présenté le projet de rapport de renouvellement et un projet de règlement pour l'oxasulfuron au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le 19 juillet 2017.

(11) La Commission a invité le demandeur à lui faire part de ses observations sur les conclusions de l'Autorité. Conformément à l'article 14, paragraphe 1, troisième alinéa, du règlement d'exécution (UE) nº 844/2012, elle l'a également invité à présenter des observations 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 mentionnées au considérant 9 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 sont remplis. Il convient par conséquent de ne pas renouveler l'approbation de la substance active «oxasulfuron».

(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 de l'oxasulfuron.

(16) Si des États membres accordent un délai de grâce pour les produits phytopharmaceutiques contenant de l'oxasulfuron, conformément à l'article 46 du règlement (CE) nº 1107/2009, il convient que ce délai expire au plus tard le 8 novembre 2019.

(17) Le règlement d'exécution (UE) 2018/917 de la Commission [1] a prolongé la période d'approbation de l'oxasulfuron jusqu'au 31 juillet 2019 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de l'approbation de cette substance. Étant donné qu'une décision est prise avant cette nouvelle date d'expiration, le présent règlement devrait s'appliquer dès que possible.

(18) Le présent règlement ne fait pas obstacle à l'introduction d'une nouvelle demande d'approbation de l'oxasulfuron 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 «oxasulfuron» n'est pas renouvelée.

Article 2

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

À l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011, l'entrée 42 relative à l'oxasulfuron est supprimée.

[1] Règlement d'exécution (UE) 2018/917 de la Commission du 27 juin 2018 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, carvone, chlorprophame, cyazofamide, desmédiphame, diméthoate, diméthomorphe, diquat, éthéphon, éthoprophos, étoxazole, famoxadone, fénamidone, fénamiphos, flumioxazine, fluoxastrobine, folpet, foramsulfuron, formétanate, Gliocladium catenulatum souche — J1446, isoxaflutole, métalaxyl-M, méthiocarbe, méthoxyfénozide, métribuzine, milbémectine, oxasulfuron, Paecilomyces lilacinus — souche 251, phenmédiphame, phosmet, pirimiphos-méthyl, propamocarbe, prothioconazole, pymétrozine et S-métolachlore (JO L 163 du 28.6.2018, p. 13).

Article 3

Mesures transitoires

Les États membres retirent les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant la substance active «oxasulfuron» au plus tard le 8 novembre 2018.

Article 4

Délai de grâce

Tout délai de grâce accordé par les États membres conformément à l'article 20 du règlement (CE) n° 1107/2009 est le plus court possible et expire au plus tard le 8 novembre 2019.

Article 5

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 18 juillet 2018.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER