RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/23 DE LA COMMISSION

du 13 janvier 2020

portant sur le non-renouvellement de l'approbation de la substance active «thiaclopride», 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 2004/99/CE de la Commission ([2]) a inscrit le thiaclopride 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 en annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission ([4]).

(3) L'approbation de la substance active «thiaclopride», telle que mentionnée en annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011, arrive à expiration le 30 avril 2020.

(4) Une demande de renouvellement de l'approbation du thiaclopride 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.

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

([2]) Directive 2004/99/CE de la Commission du 1er octobre 2004 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives acétamipride et thiaclopride (JO L 309 du 6.10.2004, p. 6).

([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) 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 31 octobre 2017.

(7) L'Autorité a mis le dossier complémentaire récapitulatif à la disposition du public. L'Autorité a communiqué le rapport d'évaluation du renouvellement au demandeur et aux États membres afin de recueillir leurs observations et elle y a consacré une consultation publique. L'Autorité a transmis les observations reçues à la Commission.

(8) Le 22 janvier 2019, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ([6]) sur la question de savoir s'il y a lieu de considérer que le thiaclopride satisfait aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009.

(9) L'Autorité a relevé une préoccupation essentielle en ce qui concerne la contamination des eaux souterraines par les métabolites du thiaclopride. En particulier, les métabolites M30, M34 et M46 devraient dépasser la valeur paramétrique pour l'eau potable de 0,1 µg/L dans tous les scénarios pertinents pour toutes les utilisations proposées du thiaclopride. Ces métabolites sont considérés a priori comme préoccupants, car il ne peut être exclu qu'ils présentent les mêmes propriétés cancérogènes que la substance active mère «thiaclopride», qui est classée, conformément au règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ([7]), parmi les substances cancérogènes de catégorie 2. Il est donc actuellement impossible d'établir que la présence de métabolites du thiaclopride dans les eaux souterraines n'aura pas d'effets inacceptables sur ces eaux ni d'effets nocifs sur la santé humaine. L'Autorité est également arrivée à la conclusion qu'il n'était pas possible de mener à bien l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques, les abeilles et les végétaux terrestres non ciblés sur la base des informations contenues dans le dossier.

(10) De surcroît, le thiaclopride est classé, conformément au règlement (CE) nº 1272/2008, parmi les substances toxiques pour la reproduction de catégorie 1B. Le demandeur a fourni des informations visant à démontrer que l'exposition de l'homme au thiaclopride peut être considérée comme négligeable. L'Autorité a présenté le résultat de l'évaluation de ces informations dans ses conclusions. Néanmoins, eu égard aux préoccupations mentionnées au considérant 9, il n'est pas nécessaire de déterminer si l'exposition de l'homme à la substance est négligeable aux fins du point 3.6.4 de l'annexe II du règlement (CE) nº 1107/2009 pour prendre une décision sur le renouvellement de l'approbation du thiaclopride.

(11) En outre, eu égard aux préoccupations relevées, il est impossible d'approuver la substance conformément à l'article 4, paragraphe 7, du règlement (CE) nº 1107/2009.

(12) 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.

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

(14) 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 «thiaclopride», conformément à l'article 20, paragraphe 1, point b), dudit règlement.

(15) Il convient donc de modifier le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 en conséquence.

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

([6]) *EFSA Journal*, 2019, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiacloprid», *EFSA Journal*, 2019, 17(3):5595. doi: 10.2903/j.efsa.2019.5595.

([7]) Règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) nº 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

(17) Si des États membres accordent un délai de grâce pour les produits phytopharmaceutiques contenant du thiaclopride, conformément à l'article 46 du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient que ce délai ne dépasse pas douze mois.

(18) Par son règlement d'exécution (UE) 2019/168 ([8]), la Commission a prolongé la période d'approbation du thiaclopride jusqu'au 30 avril 2020 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de la période d'approbation de cette substance. Néanmoins, étant donné qu'une décision de non-renouvellement de l'approbation est prise avant l'expiration de la période d'approbation prolongée, il convient que le présent règlement s'applique dès que possible.

(19) Le présent règlement ne fait pas obstacle à l'introduction d'une nouvelle demande d'approbation du thiaclopride conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1107/2009.

(20) 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 «thiaclopride» n'est pas renouvelée.

Article 2

Modification du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011

En annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, la ligne n° 92 relative au thiaclopride est supprimée.

Article 3

Mesures transitoires

Les États membres retirent les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant la substance active «thiaclopride» au plus tard 3 août 2020.

Article 4

Délai de grâce

Tout délai de grâce accordé par les États membres conformément à l'article 46 du règlement (CE) n° 1107/2009 expire au plus tard le 3 février 2021.

([8]) Règlement d'exécution (UE) 2019/168 de la Commission du 31 janvier 2019 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives «abamectine», «Bacillus subtilis» (Cohn 1872) — souche QST 713, «Bacillus thuringiensis» subsp. aizawai, «Bacillus thuringiensis» subsp. israeliensis, «Bacillus thuringiensis» subsp. kurstaki, «Beauveria bassiana», «benfluraline», «clodinafop», «clopyralid», «Cydia pomonella Granulovirus (CpGV)», «cyprodinil», «dichlorprop-P», «époxiconazole», «fenpyroximate», «fluazinam», «flutolanil», «fosétyl», «Lecanicillium muscarium», «mépanipyrim», «mépiquat», «Metarhizium anisopliae var. anisopliae», «metconazole», «metrafenone», «Phlebiopsis gigantea», «pirimicarbe», «Pseudomonas chlororaphis — souche MA 342», «pyriméthanile», «Pythium oligandrum», «rimsulfuron», «spinosad», «Streptomyces K61», «thiacloprid», «tolclofos-méthyl», «Trichoderma asperellum», «Trichoderma atroviride», «Trichoderma gamsii», «Trichoderma harzianum», «triclopyr», «trinexapac», «triticonazole», «Verticillium albo-atrum» et «zirame» (JO L 33 du 5.2.2019, p. 1).

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 13 janvier 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN