RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2022/94 DE LA COMMISSION

du 24 janvier 2022

portant sur le non-renouvellement de l'approbation de la substance active «phosmet» 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) Par la directive 2007/25/CE ([2]), la Commission a inscrit le phosmet 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 «phosmet», telle que mentionnée à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011, arrive à expiration le 31 juillet 2022.

(4) Une demande de renouvellement de l'approbation de la substance active «phosmet» 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 projet de 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 septembre 2020.

(7) L'Autorité a communiqué le projet de 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 et a lancé une consultation publique le concernant. Le 20 août 2020, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ([6]) sur la question de savoir si le phosmet était susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009. Elle a modifié ses conclusions et les a communiquées à la Commission le 22 juillet 2021.

([1]) JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.
([2]) JO L 106 du 24.4.2007, p. 34, et JO L 56M du 29.2.2008, p. 326.
([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]) Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance phosmet, EFSA Journal, 2021, 19(3):6237.

(8) L'Autorité a mis en lumière un risque inacceptable pour les opérateurs, les travailleurs, les passants et les résidents, même avec l'utilisation d'équipements de protection individuelle ou l'application des mesures d'atténuation disponibles. Elle a également mis en évidence un risque aigu et chronique élevé pour les consommateurs et les organismes aquatiques, ainsi qu'un risque élevé pour les oiseaux, les mammifères et les arthropodes non ciblés (y compris les abeilles).

(9) En outre, l'Autorité n'a pas pu procéder à une évaluation complète des risques pour les consommateurs, car ni tous les produits ni tous les métabolites potentiellement pertinents n'ont pu être évalués sur la base des informations fournies par le demandeur. Enfin, l'Autorité a conclu que l'évaluation de la neurotoxicité pour le développement n'a pas pu être finalisée étant donné qu'aucune étude appropriée n'a été présentée par le demandeur.

(10) Le 26 janvier 2021, la Commission a présenté un rapport de renouvellement au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux. Elle lui a également présenté un projet de règlement pour le phosmet le 24 mars de la même année.

(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) n° 844/2012, elle l'a également invité à présenter ses observations sur le 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) n° 1107/2009 étaient remplis. Il convient par conséquent de ne pas renouveler l'approbation de la substance active «phosmet», conformément à l'article 20, paragraphe 1, point b), dudit règlement.

(14) Il y a donc lieu de modifier le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.

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

(16) Si des États membres accordent un délai de grâce pour les produits phytopharmaceutiques contenant du phosmet, conformément à l'article 46 du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient que ce délai ne dépasse pas 9 mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

(17) Par son règlement d'exécution (UE) 2021/745 ([7]), la Commission a prolongé la période d'approbation du phosmet jusqu'au 31 juillet 2022 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de cette période d'approbation. 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.

(18) Le présent règlement ne fait pas obstacle à l'introduction d'une nouvelle demande d'approbation du phosmet conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 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,

([7]) Règlement d'exécution (UE) 2021/745 de la Commission du 6 mai 2021 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la validité de l'approbation des substances actives sulfate d'ammonium et d'aluminium, silicate d'aluminium, beflubutamid, benthiavalicarb, bifénazate, boscalid, carbonate de calcium, captane, dioxyde de carbone, cymoxanil, diméthomorphe, éthéphon, extrait de l'arbre à thé, famoxadone, résidus de distillation de graisses, acides gras de C7 à C20, flumioxazine, fluoxastrobine, flurochloridone, folpet, formétanate, acide gibbérellique, gibbérellines, heptamaloxyloglucan, protéines hydrolysées, sulfate de fer, métazachlore, métribuzine, milbémectine, Paecilomyces lilacinus — souche 251, phenmedipham, phosmet, pirimiphos-méthyl, huiles végétales/huile de colza, hydrogénocarbonate de potassium, propamocarbe, prothioconazole, sable quartzeux, huile de poisson, répulsifs olfactifs d'origine animale ou végétale/graisses de mouton, S-métolachlore, phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire, tébuconazole et urée (JO L 160 du 7.5.2021, p. 89).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Non-renouvellement de l'approbation de la substance active

L'approbation de la substance active «phosmet» 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, la ligne 153 relative au phosmet est supprimée.

Article 3

Mesures transitoires

Les États membres retirent les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant la substance active «phosmet» au plus tard le 1er mai 2022.

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 novembre 2022.

Article 5

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le septième 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 24 janvier 2022.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN