

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2016/871 DE LA COMMISSION

du 1^{er} juin 2016

concernant le non-renouvellement de l'approbation de la substance active amitrole, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant le 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 20, paragraphe 1, et son article 78, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2001/21/CE de la Commission ⁽²⁾ a inscrit l'amitrole, en tant que substance active, à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil ⁽³⁾.
- (2) Les substances actives qui figurent à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sont réputées approuvées en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009 et sont répertoriées à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ⁽⁴⁾.
- (3) L'approbation de la substance active amitrole, telle que mentionnée à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, arrive à expiration le 30 juin 2016.
- (4) Une demande de renouvellement de l'inscription de l'amitrole à l'annexe I de la directive 91/414/CEE a été soumise conformément à l'article 4 du règlement (UE) n° 1141/2010 de la Commission ⁽⁵⁾ dans le délai prévu par cet article.
- (5) 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.
- (6) 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 2 avril 2014.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directive 2001/21/CE de la Commission du 5 mars 2001 modifiant l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en vue d'y inscrire les substances actives amitrole, diquat, pyridate et thiabendazole (JO L 69 du 10.3.2001, p. 17).

⁽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) 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).

⁽⁵⁾ 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).

- (7) L'Autorité a communiqué le rapport d'évaluation de renouvellement au demandeur et aux États membres pour 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 19 juin 2014, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ⁽¹⁾ sur la question de savoir s'il y a lieu de considérer que l'amtrole satisfait aux critères d'approbation de l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. L'Autorité a conclu qu'il existait un risque élevé que les utilisations représentatives évaluées exposent les eaux souterraines à un niveau de métabolite pertinent de l'amtrole qui dépasse la valeur paramétrique pour l'eau potable de 0,1 µg/l dans des situations représentées par tous les scénarios pertinents pour les eaux souterraines. Par ailleurs, il est apparu que l'utilisation d'amtrole représentait un risque élevé pour les opérateurs, les travailleurs et les personnes présentes.
- (9) Sur la base de ces risques mis en évidence, il n'a pas été établi, en ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique, que les critères d'approbation de l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 étaient respectés. Il convient par conséquent de ne pas renouveler l'approbation de l'amtrole conformément à l'article 20, paragraphe 1, point b), dudit règlement.
- (10) En outre, l'amtrole est classé, conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾, comme substance toxique pour la reproduction de catégorie 2 et il a des effets toxiques sur les organes endocriniens. Par conséquent, et compte tenu des conclusions de l'Autorité, l'amtrole devrait être considéré comme possédant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux dispositions provisoires du point 3.6.5, quatrième alinéa, de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009. Toutefois, étant donné que les risques mis en évidence visés au considérant 8 excluent l'approbation de l'amtrole, il n'y avait pas lieu d'examiner si l'exposition à l'amtrole dans les conditions d'utilisation réalistes proposées est négligeable. Par conséquent, il n'a pu être déterminé si l'amtrole satisfaisait aux critères d'approbation relatifs aux propriétés perturbant le système endocrinien décrites au point 3.6.5, premier alinéa, de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (11) En outre, les conclusions de l'Autorité précisent qu'au cours de l'évaluation par les pairs, il a été proposé de reclasser l'amtrole comme substance toxique pour la reproduction de catégorie 1B.
- (12) Compte tenu des préoccupations mentionnées au considérant 8, la dérogation prévue à l'article 4, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 1107/2009 ne s'applique pas. L'application de cette dérogation est également exclue au motif qu'il n'a pas été établi que l'un des critères énoncés aux points 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 ou 3.8.2 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 n'était pas rempli.
- (13) La Commission a invité le demandeur à faire part de ses observations sur les conclusions de l'Autorité et, conformément à l'article 17, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 1141/2010, sur le projet de rapport d'examen. Le demandeur a transmis ses observations, qui ont été examinées attentivement.
- (14) Toutefois, en dépit des arguments avancés par le demandeur, les préoccupations liées à la substance n'ont pas pu être dissipées.
- (15) Les États membres devraient se voir accorder un délai suffisant pour retirer les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant de l'amtrole.
- (16) Si des États membres accordent un délai de grâce pour les produits phytopharmaceutiques contenant de l'amtrole conformément à l'article 46 du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient que ce délai expire au plus tard le 30 septembre 2017.
- (17) Le présent règlement n'exclut pas l'introduction d'une nouvelle demande relative à l'amtrole en application de l'article 7 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (18) 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,

⁽¹⁾ EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2014, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance amtrole», *EFSA Journal* 2014;12(7):3742, 84 p. doi:10.2903/j.efsa.2014.3742.

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 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) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Non-renouvellement de l'approbation d'une substance active

L'approbation de la substance active amitrole n'est pas renouvelée.

Article 2

Mesures transitoires

Les États membres retirent les autorisations pour les produits phytopharmaceutiques contenant la substance active amitrole au plus tard le 30 septembre 2016.

Article 3

Délais de grâce

Tout délai de grâce accordé par un État membre conformément à l'article 46 du règlement (CE) n° 1107/2009 est le plus court possible et expire au plus tard le 30 septembre 2017.

Article 4

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

À l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, l'entrée 14 «amitrole» est supprimée.

Article 5

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} juillet 2016.

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

Fait à Bruxelles, le 1^{er} juin 2016.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER
