

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/244 DE LA COMMISSION****du 10 février 2017****concernant le non-renouvellement de l'approbation de la substance active «linuron» conformément au règlement (CE) n° 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) 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 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 20, paragraphe 1, et son article 78, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2003/31/CE de la Commission <sup>(2)</sup> a inscrit le linuron, en tant que substance active, à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil <sup>(3)</sup>.
- (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 <sup>(4)</sup>.
- (3) L'approbation de la substance active «linuron», telle que mentionnée à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, arrive à expiration le 31 juillet 2017.
- (4) Une demande de renouvellement de l'approbation du linuron a été introduite conformément à l'article 1<sup>er</sup> du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission <sup>(5)</sup> dans le délai prévu à cet article.
- (5) Le demandeur a présenté les dossiers complémentaires requis conformément à l'article 6 du règlement d'exécution (UE) n° 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 et l'a présenté à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») et à la Commission le 15 avril 2015.
- (7) L'Autorité a communiqué le rapport d'évaluation du 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 8 juin 2016 <sup>(6)</sup>, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions sur la question de savoir s'il y a lieu de considérer que le linuron satisfait aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. Des sources de préoccupation spécifiques ont été mises en évidence, qui concernent notamment

<sup>(1)</sup> JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Directive 2003/31/CE de la Commission du 11 avril 2003 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives 2,4-DB, bêta-cyfluthrine, cyfluthrine, iprodione, linuron, hydrazide maléique et pendiméthaline (JO L 101 du 23.4.2003, p. 3).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 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) n° 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).

<sup>(6)</sup> EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance linuron», dans *EFSA Journal* 2016; 14(2):4406, 173 p. doi:10.2903/j.efsa.2016.4406.

l'exposition des enfants résidents, laquelle est supérieure à la valeur de référence toxicologique (ci-après le «NAEO»), et l'exposition de l'opérateur en cas d'application avec un pulvérisateur portable, laquelle dépasse elle aussi le NAEO, même lorsqu'un équipement de protection individuelle est utilisé. De plus, il a été établi que le linuron présente un risque élevé pour les oiseaux et les mammifères sauvages, les arthropodes non ciblés et les macro-organismes du sol non ciblés. Il n'a pas été possible de mener à terme l'évaluation des risques pour le consommateur du fait de plusieurs lacunes graves dans les données fournies. Il n'a pas non plus été possible d'achever l'évaluation de l'exposition et des risques pour plusieurs compartiments environnementaux, dont les eaux souterraines.

- (9) Le linuron est classé parmi les agents toxiques pour la reproduction de catégorie 1B au titre du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup>. Pour les utilisations proposées, l'exposition des enfants résidents est supérieure au NAEO. Pour établir que l'exposition de l'homme à la substance concernée est négligeable dans les conditions d'utilisation réalistes proposées, l'exposition ne peut être supérieure au NAEO; il est donc exclu, dans les conditions d'utilisation réalistes proposées, que le linuron soit utilisé de telle manière que l'exposition de l'homme à la substance soit négligeable. De plus, pour établir que l'exposition est négligeable, il faut également prouver que les résidus de la substance active ne dépassent pas la valeur par défaut fixée conformément à l'article 18, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup>. Les données disponibles n'ont pas permis d'établir une limite maximale de résidus pour l'utilisation proposée du linuron, mais les données disponibles relatives aux essais sur les résidus pour l'utilisation proposée suggèrent que les résidus de linuron peuvent être supérieurs à la valeur par défaut. Par conséquent, cette condition n'est pas remplie. Eu égard à ces considérations, les exigences énoncées à l'annexe II, point 3.6.4, du règlement (CE) n° 1107/2009 ne sont pas remplies.
- (10) Outre sa classification parmi les substances toxiques pour la reproduction de catégorie 1B, le linuron est également classé parmi les agents cancérigènes de catégorie 2 en vertu du règlement (CE) n° 1272/2008 et doit donc être considéré comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément à l'annexe II, point 3.6.5, troisième alinéa, du règlement (CE) n° 1107/2009. De plus, les preuves scientifiques disponibles montrent que le linuron a des propriétés perturbant le système endocrinien susceptibles de provoquer des effets néfastes sur les organes endocriniens de l'homme et des organismes non cibles. Pour les raisons évoquées au considérant 9, on ne saurait considérer que l'exposition de l'homme au linuron dans des conditions d'utilisation réalistes est négligeable. Eu égard à ces considérations, les exigences énoncées à l'annexe II, point 3.6.5, premier alinéa, du règlement (CE) n° 1107/2009 ne sont pas remplies.
- (11) La Commission a invité le demandeur à faire part de ses remarques 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 des observations sur le rapport du renouvellement. Le demandeur a transmis ses observations, qui ont été examinées attentivement.
- (12) Toutefois, en dépit des arguments avancés par le demandeur, les préoccupations liées à la substance n'ont pas pu être dissipées.
- (13) Par conséquent, il n'a 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 sont remplis. L'approbation de la substance active «linuron» ne devrait donc pas être renouvelée.
- (14) Il convient dès lors 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 linuron.
- (16) Si, en vertu de l'article 46 du règlement (CE) n° 1107/2009, des États membres accordent un délai de grâce pour les produits phytopharmaceutiques contenant du linuron, il convient que ce délai expire au plus tard le 3 juin 2018.
- (17) Le règlement d'exécution (UE) 2016/950 de la Commission <sup>(3)</sup> a prolongé la période d'approbation du linuron jusqu'au 31 juillet 2017 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.

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> Règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1).

<sup>(3)</sup> Règlement d'exécution (UE) 2016/950 de la Commission du 15 juin 2016 modifiant le règlement (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives 2,4-DB, bêta-cyfluthrine, carfentrazone-éthyl, *Coniothyrium minitans* souche CON/M/91-08 (DSM 9660), cyazofamid, deltaméthrine, diméthénamide-P, éthofumesate, fenamidone, flufenacet, flurtamone, foramsulfuron, fosthiazate, imazamox, iodosulfuron, iprodione, isoxaflutole, linuron, hydrazide maléique, mésotrione, oxasulfuron, pendiméthaline, picoxystrobine, silthiofam et trifloxystrobine (JO L 159 du 16.6.2016, p. 3).

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

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

**Non-renouvellement de l'approbation de la substance active**

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

*Article 2*

**Mesures transitoires**

Les États membres retirent les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant la substance active «linuron» au plus tard le 3 juin 2017.

*Article 3*

**Délai de grâce**

Tout délai de grâce accordé par les États membres en vertu de l'article 46 du règlement (CE) n° 1107/2009 est le plus court possible et expire le 3 juin 2018 au plus tard.

*Article 4*

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

À l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, l'entrée 51 relative au linuron est supprimée.

*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 10 février 2017.

*Par la Commission*  
*Le président*  
Jean-Claude JUNCKER

---