

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/1496 DE LA COMMISSION**du 23 août 2017****concernant le non-renouvellement de l'approbation de la substance active DPX KE 459 (flupyrsulfuron-méthyl), en application du 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 2001/49/CE de la Commission ⁽²⁾ a inscrit la substance active DPX KE 459 (flupyrsulfuron-méthyl) 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) 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 DPX KE 459 (flupyrsulfuron-méthyl), telle qu'inscrite à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, expire le 30 juin 2018.
- (4) Une demande de renouvellement de l'inscription du DPX KE 459 (flupyrsulfuron-méthyl) à l'annexe I de la directive 91/414/CEE a été introduite 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, 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 (l'«Autorité») et à la Commission le 17 septembre 2013.
- (7) L'Autorité a communiqué le rapport d'évaluation du renouvellement au demandeur et aux États membres pour recueillir leurs observations, puis a transmis les observations reçues à la Commission. Elle a également mis le dossier récapitulatif complémentaire à la disposition du public.
- (8) Le 30 septembre 2016, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ⁽⁶⁾ sur la question de savoir si le DPX KE 459 (flupyrsulfuron-méthyl) est susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directive 2001/49/CE de la Commission du 28 juin 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 la substance active DPX KE 459 (flupyrsulfuron-méthyl) (JO L 176 du 29.6.2001, p. 61).

⁽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).

⁽⁶⁾ EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2014. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flupyrsulfuron (variant evaluated flupyrsulfuron-methyl-sodium). *EFSA Journal*, 2014, 12(11):3881, 86 p., doi:10.2903/j.efs.2014.3881.

du règlement (CE) n° 1107/2009. Sur la base des études évaluées, l'Autorité a conclu que la substance mère possède certaines propriétés intrinsèques sur le plan toxicologique, notamment en ce qui concerne la cancérogénicité et la toxicité pour la reproduction. Elle considère même que cette donnée justifie de la classer en tant qu'agent cancérogène de catégorie 2 et agent toxique pour la reproduction de catégorie 2 en vertu du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾. L'Autorité a conclu qu'au vu des utilisations représentatives évaluées, il existait un risque élevé d'exposition des eaux souterraines à plusieurs métabolites du DPX KE 459 (flupyrsulfuron-méthyl), à des niveaux dépassant la valeur paramétrique pour l'eau potable de 0,1 µg/l, dans les situations représentées dans tous les scénarios pertinents pour les eaux souterraines.

- (9) Indépendamment de la classification proposée par l'Autorité, compte tenu des propriétés intrinsèques de la substance mère sur le plan toxicologique que révèlent les études, notamment en matière de cancérogénicité et de toxicité pour la reproduction, la présence de métabolites dans les eaux souterraines est particulièrement préoccupante, puisqu'il n'a pas été démontré que ces métabolites ne possédaient pas les mêmes propriétés intrinsèques. Il est donc actuellement impossible d'établir que la présence de métabolites dans les eaux souterraines n'aura pas d'effets inacceptables pour ces eaux ni d'effets nocifs sur la santé humaine.
- (10) En outre, l'Autorité a conclu que l'évaluation de l'exposition des eaux souterraines ne pouvait être menée à terme sur la base des informations disponibles pour le métabolite IN-JE127, dont on ne peut exclure qu'il soit génotoxique.
- (11) Compte tenu des incertitudes entourant la présence de ce métabolite dans les eaux souterraines, il est à l'heure actuelle impossible d'exclure des effets inacceptables sur ces eaux ainsi que des effets nocifs sur la santé humaine.
- (12) De plus, l'Autorité a conclu que l'exposition au DPX KE 459 (flupyrsulfuron-méthyl) entraînait un risque élevé pour les organismes aquatiques, en particulier les algues et les plantes aquatiques.
- (13) Sur la base des risques mis en évidence aux considérants 9, 11 et 12, 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 énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 étaient respectés. Il convient par conséquent de ne pas renouveler l'approbation de DPX KE 459 (flupyrsulfuron-méthyl), en application de l'article 20, paragraphe 1, point b), dudit règlement.
- (14) Compte tenu des risques énumérés aux considérants 9, 11 et 12, 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 aussi exclue du fait qu'il n'a pas été établi que l'un ou l'autre des critères énoncés aux points 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 ou 3.8.2 de l'annexe II de ce règlement n'étaient pas remplis.
- (15) La Commission a invité le demandeur à lui 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 présenté ses observations, qui ont fait l'objet d'un examen attentif.
- (16) Toutefois, en dépit des arguments avancés par le demandeur, les préoccupations liées à la substance n'ont pas pu être dissipées.
- (17) Les États membres devraient se voir accorder un délai suffisant pour retirer les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant du DPX KE 459 (flupyrsulfuron-méthyl).
- (18) Si des États membres accordent un délai de grâce pour les produits phytopharmaceutiques contenant du DPX KE 459 (flupyrsulfuron-méthyl), au titre de l'article 46 du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient que ce délai expire au plus tard le 13 décembre 2018.
- (19) Le présent règlement ne fait pas obstacle à l'introduction d'une nouvelle demande d'approbation du DPX KE 459 (flupyrsulfuron-méthyl) conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (20) Les mesures prévues dans le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

⁽¹⁾ 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 de la substance active

L'approbation de la substance active DPX KE 459 (flupyrsulfuron-méthyl) n'est pas renouvelée.

Article 2

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

À l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, l'entrée 19 «DPX KE 459 (flupyrsulfuron-méthyl)» est supprimée.

Article 3

Mesures transitoires

Les États membres retirent les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant la substance active DPX KE 459 (flupyrsulfuron-méthyl) au plus tard le 13 décembre 2017.

Article 4

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 au plus tard le 13 décembre 2018.

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 23 août 2017.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER
