

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/2091 DE LA COMMISSION**du 14 novembre 2017****concernant le non-renouvellement de l'approbation de la substance active iprodione, 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 2003/31/CE de la Commission ⁽²⁾ a inscrit l'iprodione en tant que substance active 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 «iprodione», telle que mentionnée à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission, arrive à expiration le 31 octobre 2018.
- (4) Une demande de renouvellement de l'approbation de l'iprodione a été introduite conformément à l'article 1^{er} du règlement d'exécution (UE) n° 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) 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, qu'il a transmis à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») et à la Commission le 3 novembre 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, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ⁽⁶⁾ sur la question de savoir s'il y a lieu de considérer que l'iprodione satisfait aux critères d'approbation énoncés à 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 des niveaux de métabolites pertinents de l'iprodione qui dépassent 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; un métabolite pertinent devrait même dépasser 0,75 µg/l dans tous les scénarios pertinents pour les eaux souterraines. En outre, l'Autorité a aussi conclu qu'il existait un risque élevé à long terme pour les organismes aquatiques.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽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 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).

⁽⁶⁾ EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance iprodione (en anglais). *EFSA Journal* 2016;14(11):4609, 31 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4609.

- (9) En outre, l'Autorité a conclu qu'on ne pouvait exclure le potentiel génotoxique d'un métabolite retrouvé en tant que résidu dans des végétaux et en tant qu'impureté dans le matériel technique et qu'il était, par conséquent, impossible de confirmer des valeurs de référence pour ce métabolite sur la base des informations disponibles. En outre, compte tenu des informations disponibles, l'évaluation du risque alimentaire n'a pas pu être menée à terme, car il n'est pas possible d'arrêter des définitions du résidu aux fins de l'évaluation des risques; néanmoins, un risque aigu pour les consommateurs n'a pas pu être exclu. Enfin, l'évaluation des risques à long terme pour les mammifères sauvages concernant toutes les voies d'exposition pertinentes n'a pas pu être achevée, sur la base des informations fournies dans le dossier.
- (10) En outre, l'iprodione est classé dans la catégorie 2 des substances cancérigènes conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾, alors que dans les conclusions de l'Autorité, il est indiqué qu'il conviendrait de classer l'iprodione en tant que substance carcinogène de catégorie 1B et en tant que substance toxique pour la reproduction de catégorie 2. Aux fins des utilisations représentatives envisagées, les niveaux de résidus dépassent la valeur par défaut visée à l'article 18, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾. Il n'est donc pas satisfait aux exigences énoncées à l'annexe II, points 3.6.3 et 3.6.5, du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (11) La Commission a invité le demandeur à faire part de ses observations sur les conclusions de l'Autorité et, conformément à l'article 14, paragraphe 1, troisième alinéa, du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012, sur le projet de 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 liées à la substance n'ont pas pu être dissipées.
- (13) Sur la base des préoccupations formulées, 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'iprodione conformément à l'article 20, paragraphe 1, point b), dudit règlement.
- (14) Les États membres devraient se voir accorder un délai suffisant pour retirer les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant de l'iprodione.
- (15) Si des États membres accordent un délai de grâce pour les produits phytopharmaceutiques contenant de l'iprodione, conformément à l'article 46 du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient que ce délai expire au plus tard le 5 juin 2018.
- (16) Le règlement d'exécution (UE) 2017/1511 de la Commission ⁽³⁾ a prolongé la période d'approbation de l'iprodione jusqu'au 31 octobre 2018 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de l'approbation de cette substance. Néanmoins, étant donné qu'une décision a été prise avant cette nouvelle date d'expiration, il convient que le présent règlement s'applique dès que possible.
- (17) Le présent règlement ne fait pas obstacle à l'introduction d'une nouvelle demande relative à l'approbation de l'iprodione conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (18) 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 «iprodione» n'est pas renouvelée.

⁽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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Règlement d'exécution (UE) 2017/1511 de la Commission du 30 août 2017 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation des périodes d'approbation des substances actives 1-méthylcyclopropène, bêta-cyfluthrine, chlorothalonil, chlorotoluron, cyperméthrine, daminozide, deltaméthrine, diméthénamide-p, flufénacet, flurtamone, forchlorfenuron, fosthiazate, indoxacarbe, iprodione, MCPA, MCPB, silthiofam, thiophanate-méthyl et tribenuron (JO L 224 du 31.8.2017, p. 115).

*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 50 relative à l'iprodione est supprimée.

*Article 3***Mesures transitoires**

Les États membres retirent les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant la substance active «iprodione» au plus tard 5 mars 2018.

*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 est le plus court possible et expire au plus tard le 5 juin 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 14 novembre 2017.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER
