

## II

(Actes non législatifs)

## RÈGLEMENTS

## RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/1500 DE LA COMMISSION

du 9 octobre 2018

**concernant le non-renouvellement de l'approbation de la substance active «thirame», et interdisant l'utilisation et la vente de semences traitées avec des produits phytopharmaceutiques contenant du thirame, 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 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 20, paragraphe 1, son article 49, paragraphe 2, et son article 78, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2003/81/CE de la Commission <sup>(2)</sup> a inscrit le thirame en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil <sup>(3)</sup>.
- (2) Les substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sont réputées approuvées en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009 et figurent 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 «thirame», telle que mentionnée à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, arrive à expiration le 30 avril 2019.
- (4) Une demande de renouvellement de l'approbation du thirame a été introduite conformément à l'article 1<sup>er</sup> du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 <sup>(5)</sup> de la Commission, 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 20 janvier 2016.

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

<sup>(2)</sup> Directive 2003/81/CE de la Commission du 5 septembre 2003 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives molinate, thirame et zirame (JO L 224 du 6.9.2003, p. 29).

<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).

- (7) L'Autorité a communiqué le 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.
- (8) Le 27 janvier 2017, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions <sup>(1)</sup> sur la question de savoir si le thirame est susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. L'Autorité a mis en évidence l'existence d'un risque aigu élevé pour les consommateurs et les travailleurs lié à l'application de thirame par pulvérisation foliaire. Elle a en outre mis en évidence l'existence d'un risque élevé pour les oiseaux et les mammifères découlant de toutes les utilisations représentatives évaluées, y compris le traitement des semences, même en tenant compte, dans le cadre de l'évaluation des risques, d'un niveau d'affinement plus élevé. Les informations incomplètes disponibles sur le métabolite M1 n'ont pas permis d'établir des définitions des résidus aux fins de l'évaluation des risques. Par conséquent, il n'a pas été possible d'achever l'évaluation des risques liés à l'ingestion alimentaire pour le consommateur ni d'établir les teneurs maximales en résidus. En outre, sur la base des informations disponibles, l'Autorité n'a pas exclu la formation de N,N-diméthylnitrosamine (NDMA), substance préoccupante au regard de ses dangers intrinsèques, dans l'eau potable, lorsque les eaux de surface et les eaux souterraines contenant du thirame et son métabolite DMCS sont soumises à des procédés de traitement des eaux. En outre, compte tenu des informations limitées disponibles, l'Autorité a conclu à l'existence d'un risque élevé pour les organismes aquatiques résultant de leur exposition au DMCS. En outre, sur la base des informations disponibles, l'Autorité n'a pas pu tirer de conclusion sur le potentiel de perturbation endocrinienne du thirame.
- (9) 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 des observations sur le projet de rapport de renouvellement. Le demandeur a présenté ses observations, qui ont fait l'objet d'un examen attentif.
- (10) Toutefois, en dépit des arguments avancés par le demandeur, les préoccupations liées à la substance n'ont pas pu être dissipées.
- (11) Par conséquent, 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 du thirame conformément à l'article 20, paragraphe 1, point b), dudit règlement.
- (12) Le 18 mai 2018, le demandeur a écrit à la Commission pour retirer de la demande de renouvellement les utilisations représentatives concernant l'application par pulvérisation foliaire.
- (13) Dès lors, il y a lieu de modifier le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.
- (14) Compte tenu des risques pour les oiseaux et les mammifères sauvages provenant des semences traitées, la mise sur le marché et l'utilisation de semences traitées à l'aide de produits phytopharmaceutiques contenant du thirame devrait être interdite.
- (15) L'interdiction de la mise sur le marché et l'utilisation de semences traitées devrait s'appliquer à partir du 31 janvier 2020 afin de garantir une période de transition suffisamment longue pour la chaîne d'approvisionnement en semences, compte tenu de la disponibilité limitée de graines non traitées avec des produits contenant du thirame.
- (16) Les États membres devraient se voir accorder un délai suffisant pour retirer les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant du thirame.
- (17) Pour les produits phytopharmaceutiques contenant du thirame, lorsque les États membres accordent un délai de grâce conformément à l'article 46 du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient que ce délai expire au plus tard le 30 avril 2019 pour les produits phytosanitaires utilisés pour les applications foliaires, et le 30 janvier 2020 pour les autres produits phytopharmaceutiques, y compris ceux utilisés pour le traitement des semences.
- (18) Le règlement d'exécution (UE) 2018/524 de la Commission <sup>(2)</sup> a prolongé la période d'approbation du thirame jusqu'au 30 avril 2019 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de l'approbation de cette substance. Néanmoins, étant donné qu'une décision est prise avant cette nouvelle date d'expiration, il convient que le présent règlement s'applique dès que possible.

<sup>(1)</sup> EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2016. «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance propineb» (en anglais). *EFSA Journal*, 2017, 15(7):4700 [29 p.], doi:10.2903/j.efsa.2017.4700.

<sup>(2)</sup> Règlement d'exécution (UE) 2018/524 de la Commission du 28 mars 2018 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives «*Bacillus subtilis* (Cohn 1872), souche QST 713, identique à la souche AQ 713», «clodinafop», «clopuralid», «cyprodinil», «dichlorprop-P», «fosétyl», «mépanipyrim», «metconazole», «metrafenone», «pirimicarbe», «*Pseudomonas chlororaphis*: souche MA 342», «pyriméthanile», «quinoxifène», «rimsulfuron», «spinosad», «thiacloprid», «thiamethoxam», «thirame», «tolclofos-méthyl», «triclopyr», «trinexapac», «triticonazole» et «zirame» (JO L 88 du 4.4.2018, p. 4).

- (19) Le présent règlement ne fait pas obstacle à l'introduction d'une nouvelle demande d'approbation du thirame conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (20) Le comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux n'a pas émis d'avis dans le délai fixé par son président. Un acte d'exécution a été jugé nécessaire et le président a soumis le projet d'un tel acte au comité d'appel pour une nouvelle délibération. Le comité d'appel n'a pas émis d'avis,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

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

L'approbation de la substance active «thirame» 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 73 relative au thirame est supprimée.

*Article 3*

**Interdiction de mise sur le marché de semences traitées**

Les semences qui ont été traitées avec des produits phytopharmaceutiques contenant du thirame ne peuvent pas être utilisées ou mises sur le marché.

*Article 4*

**Mesures transitoires**

Les États membres retirent les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant la substance active «thirame» au plus tard le 30 janvier 2019.

*Article 5*

**Délai de grâce**

Tout délai de grâce accordé par les États membres conformément à l'article 46 du règlement (CE) n° 1107/2009 est aussi court que possible et expire le 30 avril 2019 pour les produits phytosanitaires utilisés pour les applications foliaires, et le 30 janvier 2020 pour les autres produits phytopharmaceutiques, y compris ceux utilisés pour le traitement des semences.

*Article 6*

**Entrée en vigueur**

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

L'article 3 s'applique à partir du 31 janvier 2020.

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

Fait à Bruxelles, le 9 octobre 2018.

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