

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/17 DE LA COMMISSION**du 10 janvier 2020****portant sur le non-renouvellement de l'approbation de la substance active «chlorpyriphos-méthyl», 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 ⁽¹⁾, et notamment son article 20, paragraphe 1, et son article 78, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2005/72/CE de la Commission ⁽²⁾ a inscrit le chlorpyriphos-méthyl en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil ⁽³⁾.
- (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 en annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ⁽⁴⁾.
- (3) L'approbation de la substance active «chlorpyriphos-méthyl», telle que mentionnée en annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, arrive à expiration le 31 janvier 2020.
- (4) Des demandes de renouvellement de l'approbation du chlorpyriphos-méthyl ont été introduites 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) Les demandeurs ont présenté les dossiers complémentaires requis conformément à l'article 6 du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012. Les demandes ont été jugées complètes 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 juillet 2017.
- (7) L'Autorité a mis le dossier complémentaire récapitulatif à la disposition du public. L'Autorité a également communiqué le rapport d'évaluation du renouvellement aux demandeurs et aux États membres afin de recueillir leurs observations et elle y a consacré une consultation publique. L'Autorité a transmis les observations reçues à la Commission.
- (8) Le 4 juillet 2018, l'Autorité a sollicité que les demandeurs fournissent des informations supplémentaires aux États membres, à la Commission et à l'Autorité. L'évaluation des informations complémentaires par l'État membre rapporteur a été soumise à l'Autorité sous la forme d'un rapport d'évaluation de la demande de renouvellement actualisée.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directive 2005/72/CE de la Commission du 21 octobre 2005 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, en vue d'y inscrire les substances actives chlorpyriphos, chlorpyriphos-méthyl, mancozèbe, manèbe et métirame. (JO L 279 du 22.10.2005, p. 63).

⁽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).

- (9) En avril 2019, l'Autorité a organisé une rencontre d'experts afin d'examiner certains éléments liés à l'évaluation des risques pour la santé humaine. Compte tenu des préoccupations relatives à la génotoxicité et à la neurotoxicité pour le développement soulevées à l'occasion de cette rencontre, la Commission a adressé, le 1^{er} juillet 2019, un mandat à l'Autorité l'invitant à émettre une déclaration sur les résultats disponibles de l'évaluation des risques pour la santé humaine et à fournir une indication sur la question de savoir si la substance active était susceptible de satisfaire aux critères d'approbation applicables à la santé humaine énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (10) Le 31 juillet 2019, l'Autorité a transmis sa déclaration initiale ⁽⁶⁾ à la Commission sur les résultats disponibles de l'évaluation des risques pour la santé humaine. Le 11 novembre 2019, l'Autorité a envoyé sa déclaration actualisée ⁽⁷⁾ à la Commission à la suite d'une nouvelle discussion entre experts qui s'est tenue en septembre 2019. Dans cette déclaration actualisée, l'Autorité confirme ses conclusions relatives à l'évaluation des risques pour la santé humaine, selon lesquelles il existe des domaines critiques de préoccupation. Le potentiel génotoxique du chlorpyrifos-méthyl ne saurait être exclu, compte tenu des préoccupations exprimées pour le chlorpyrifos et de la littérature scientifique disponible sur le chlorpyrifos-méthyl dans le cadre d'une approche fondée sur la force probante des données. Au cours de l'évaluation par les pairs, les experts ont considéré que l'application de la méthode des références croisées entre les deux substances était justifiée, étant donné leur structure et leur comportement toxicocinétique semblables. Par conséquent, il n'est pas possible d'établir des valeurs de référence basées sur la protection de la santé pour le chlorpyrifos-méthyl ni de procéder à une évaluation appropriée des risques pour les consommateurs et des risques non alimentaires. En outre, des préoccupations concernant la neurotoxicité pour le développement ont été soulevées. Celles-ci sont étayées par des données épidémiologiques révélant l'existence d'un lien entre l'exposition au chlorpyrifos et/ou au chlorpyrifos-méthyl pendant le développement et des effets néfastes sur le développement neurologique des enfants. En outre, les experts chargés de l'évaluation par les pairs ont indiqué qu'il pouvait être approprié de classer le chlorpyrifos-méthyl comme substance toxique pour la reproduction de la catégorie 1B, conformément aux critères établis par le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁸⁾.
- (11) La Commission a invité les demandeurs à faire part de leurs observations sur les déclarations de l'Autorité. Conformément à l'article 14, paragraphe 1, troisième alinéa, du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012, elle les a également invités à présenter leurs observations sur le projet de rapport de renouvellement. Les demandeurs ont présenté leurs observations, et celles-ci ont fait l'objet d'un examen attentif.
- (12) Toutefois, en dépit des arguments avancés par les demandeurs, les préoccupations concernant la substance active n'ont pas pu être dissipées.
- (13) Il n'a donc 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 du règlement (CE) n° 1107/2009 sont remplis. L'évaluation des risques pour l'environnement, bien que non définitive, n'est pas de nature à modifier cette conclusion étant donné que les critères d'approbation relatifs aux effets sur la santé humaine ne sont pas remplis et ne devraient donc pas retarder davantage la décision relative au renouvellement de l'approbation de la substance active. Il convient par conséquent de ne pas renouveler l'approbation de la substance active «chlorpyrifos-méthyl», conformément à l'article 20, paragraphe 1, point b), dudit règlement.
- (14) Il convient donc 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 de produits phytopharmaceutiques contenant du chlorpyrifos-méthyl.
- (16) Si des États membres accordent un délai de grâce pour les produits phytopharmaceutiques contenant du chlorpyrifos-méthyl, conformément à l'article 46 du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient que ce délai ne dépasse pas trois mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.
- (17) Par son règlement d'exécution (UE) 2018/1796 ⁽⁹⁾, la Commission a prolongé la période d'approbation du chlorpyrifos-méthyl jusqu'au 31 janvier 2020 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de la période d'approbation de cette substance. Néanmoins, étant donné qu'une décision de non-renouvellement de l'approbation est prise avant l'expiration de la période d'approbation prolongée, il convient que le présent règlement s'applique dès que possible.

⁽⁶⁾ EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2019. *Statement on the available outcomes of the human health assessment in the context of the pesticides peer review of the active substance chlorpyrifos-méthyl*. EFSA Journal 2019;17(5):5810. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5810>.

⁽⁷⁾ Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), 2019. *Updated statement on the available outcomes of the human health assessment in the context of the pesticides peer review of the active substance chlorpyrifos-méthyl*. EFSA Journal, 2019, 17(11):5908, 21 p. doi:10.2903/j.efsa.2019.5908.

⁽⁸⁾ 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).

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

Article 2

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

En annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, la ligne n° 112 relative au chlorpyrifos-méthyl est supprimée.

Article 3

Mesures transitoires

Les États membres retirent les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant la substance active «chlorpyrifos-méthyl» au plus tard le 16 février 2020.

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 expire au plus tard le 16 avril 2020.

Article 5

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le troisième 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 janvier 2020.

Par la Commission

La présidente

Ursula VON DER LEYEN

(⁹) Règlement d'exécution (UE) 2018/1796 de la Commission du 20 novembre 2018 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives «amidosulfuron», «bifénox», «chlorpyrifos», «chlorpyrifos-méthyl», «clofentézine», «dicamba», «difénoconazole», «diflubenzuron», «diflufénican», «dimoxystrobine», «fenoxaprop-P», «fenpropidine», «lénacile», «mancozèbe», «mécoprop-P», «métirame», «nicosulfuron», «oxamyl», «piclorame», «pyraclostrobine», «pyriproxyfène» et «tritosulfuron» (JO L 294 du 21.11.2018, p. 15).