

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/855 DE LA COMMISSION**du 18 mai 2017****modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active diflubenzuron****(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 le premier cas de figure visé à son article 21, paragraphe 3, ainsi que son article 78, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) En vertu de la directive 2008/69/CE de la Commission ⁽²⁾, le diflubenzuron a été inscrit sur la liste des substances actives figurant à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil ⁽³⁾.
- (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 ⁽⁴⁾.
- (3) Conformément à la directive 2010/39/UE de la Commission ⁽⁵⁾, le demandeur à la demande duquel le diflubenzuron a été inscrit à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil devait fournir des informations confirmatives concernant la pertinence toxicologique potentielle de l'impureté et du métabolite 4-chloroaniline (PCA).
- (4) Le demandeur a transmis ces informations à l'État membre rapporteur, la Suède, dans les délais prévus à cet effet.
- (5) Après avoir évalué les informations fournies par le demandeur, la Suède a transmis, le 20 décembre 2011, les résultats de son évaluation aux autres États membres, à la Commission et à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») sous la forme d'un addendum au projet de rapport d'évaluation.
- (6) La Commission a consulté l'Autorité, qui a présenté ses conclusions sur l'évaluation des risques concernant les informations confirmatives pour le diflubenzuron le 7 septembre 2012 ⁽⁶⁾. L'Autorité a communiqué ses avis sur le diflubenzuron au demandeur et la Commission a invité ce dernier à faire part de ses observations sur le rapport d'examen. Le projet de rapport d'évaluation, l'addendum et les conclusions de l'Autorité ont fait l'objet d'un examen par les États membres et la Commission au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, lequel a abouti, le 16 juillet 2013, au rapport d'examen de la Commission relatif au diflubenzuron.
- (7) Bien que les résultats des études de génotoxicité aient indiqué que la PCA était un agent génotoxique *in vivo* et que la PCA était un agent cancérigène, un potentiel génotoxique et cancérigène n'a pas été observé dans les études utilisant un modèle animal approprié pour l'exposition humaine au diflubenzuron, et donc à la PCA en tant que métabolite et impureté. À la lumière des informations soumises par le demandeur, la Commission a estimé que les informations confirmatives requises avaient été fournies.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directive 2008/69/CE de la Commission du 1^{er} juillet 2008 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives clofentézine, dicamba, difénoconazole, diflubenzuron, imazaquine, lénacile, oxadiazon, piclorame et pyriproxyfène (JO L 172 du 2.7.2008, p. 9).

⁽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⁾ Directive 2010/39/UE de la Commission du 22 juin 2010 modifiant l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil en ce qui concerne les dispositions spécifiques relatives aux substances actives clofentézine, diflubenzuron, lénacile, oxadiazon, piclorame et pyriproxyfène (JO L 156 du 23.6.2010, p. 7).

⁽⁶⁾ Autorité européenne de sécurité des aliments; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of confirmatory data submitted for the active substance diflubenzuron. EFSA Journal 2012;10(9):2870. [26 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2870. Disponible en ligne à l'adresse suivante (uniquement en anglais): www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

- (8) Dans sa conclusion, étant donné les propriétés génotoxiques de la PCA décelées sur la base des informations confirmatives et étant donné les propriétés cancérogènes de la PCA ainsi que l'absence d'un seuil d'exposition acceptable, l'Autorité a toutefois identifié une nouvelle préoccupation concernant l'exposition potentielle à la PCA en tant que résidu.
- (9) La Commission a engagé un réexamen de l'approbation de la substance active diflubenzuron. La Commission a considéré que, à la lumière des nouvelles connaissances scientifiques et techniques décrites ci-dessus, il existait des éléments indiquant que l'approbation de la substance active diflubenzuron ne satisfaisait plus aux critères d'approbation prévus à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 en ce qui concerne ses effets nocifs potentiels sur la santé humaine, à travers l'exposition potentielle à la PCA en tant que résidu. Elle a invité le demandeur à lui transmettre des informations en ce qui concerne l'exposition potentielle à la PCA en tant que résidu et, si l'exposition est confirmée, l'examen de la pertinence toxicologique potentielle.
- (10) Le demandeur a transmis ces informations à la Suède dans les délais prévus à cet effet.
- (11) Après avoir évalué les informations fournies par le demandeur, la Suède a transmis, le 23 juillet 2014, les résultats de son évaluation aux autres États membres, à la Commission et à l'Autorité sous la forme d'un addendum au projet de rapport d'évaluation.
- (12) La Commission a consulté l'Autorité, qui a présenté ses conclusions sur l'évaluation des risques concernant les informations soumises pour le réexamen de l'approbation du diflubenzuron le 11 décembre 2015 ⁽¹⁾. L'Autorité a communiqué ses avis sur le diflubenzuron au demandeur.
- (13) La Commission considère que les informations communiquées au cours de la procédure de réexamen n'ont pas permis de démontrer que les risques de l'exposition potentielle des consommateurs à la PCA en tant que résidu étaient acceptables. En particulier, la présence de PCA dans la voie métabolique a été démontrée dans certaines plantes et chez certains animaux d'élevage et ne pouvait être exclue dans d'autres. Par ailleurs, les études réalisées indiquaient une importante transformation de résidus de diflubenzuron en PCA dans des conditions similaires ou identiques à celles des procédés de stérilisation des denrées alimentaires et cette transformation ne pouvait être exclue pour les pratiques domestiques de préparation des aliments.
- (14) Compte tenu des propriétés génotoxiques et cancérogènes de la PCA et de l'absence d'un seuil d'exposition acceptable, il n'a pas été établi que l'exposition des consommateurs à la PCA en tant que résidu, consécutive à une application conforme aux bonnes pratiques phytosanitaires, n'avait pas d'effets néfastes. Étant donné qu'il n'est pas possible de fixer des valeurs toxicologiques de référence pour la PCA ni, en conséquence, de déterminer des niveaux de résidus sans danger, toute exposition des consommateurs à la PCA devrait être évitée.
- (15) La Commission a invité le demandeur à présenter ses observations sur le rapport d'examen. Les observations du demandeur n'ont pas atténué les préoccupations au sujet de la sécurité des consommateurs du fait de l'exposition à la PCA.
- (16) Le projet de rapport d'évaluation, l'addendum et les conclusions de l'Autorité ont été examinés par les États membres et la Commission au sein du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, ce qui a abouti, le 23 mars 2017, à l'établissement du rapport d'examen de la Commission relatif au diflubenzuron.
- (17) La Commission a conclu que l'exposition des consommateurs à la PCA ne saurait être exclue, sauf en imposant de nouvelles restrictions. En particulier, l'utilisation du diflubenzuron devrait être strictement limitée à des cultures non comestibles et les cultures traitées au diflubenzuron ne devraient pas entrer dans la chaîne alimentaire humaine et animale. Afin de réduire au minimum l'exposition des consommateurs à la PCA, il est donc opportun de modifier les conditions d'utilisation du diflubenzuron.
- (18) Il y a dès lors lieu de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.
- (19) Les États membres devraient se voir accorder un délai suffisant pour modifier ou retirer les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant du diflubenzuron.
- (20) Si des États membres accordent un délai de grâce pour les produits phytopharmaceutiques contenant du diflubenzuron, conformément à l'article 46 du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient que ce délai expire au plus tard quinze mois après l'entrée en vigueur du présent règlement.

⁽¹⁾ Autorité européenne de sécurité des aliments; Conclusion on the peer review on the review of the approval of the active substance diflubenzuron regarding the metabolite PCA. EFSA Journal 2015;13(8):4222. [30 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2015.4222. Disponible en ligne à l'adresse suivante (uniquement en anglais): www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

- (21) 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,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

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

Dans l'annexe, partie A, numéro 174 concernant le diflubenzuron, septième colonne «Dispositions spécifiques», du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, le texte est remplacé par le texte suivant:

«Seules les utilisations en tant qu'insecticide sur des cultures non comestibles peuvent être autorisées.

Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le diflubenzuron, et notamment de ses appendices I et II, dans la version modifiée par le comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le 23 mars 2017.

Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière:

- à la spécification du produit technique fabriqué pour le commerce, qui doit être confirmée et étayée par des données analytiques appropriées. Le produit d'essai utilisé pour les dossiers de toxicité doit être comparé à cette spécification et contrôlé au regard de celle-ci,
- à la protection des organismes aquatiques, des organismes terrestres et des arthropodes non ciblés, y compris des abeilles,
- à l'éventuelle exposition involontaire de cultures vivrières et fourragères au diflubenzuron résultant d'utilisations sur des cultures non comestibles (par exemple par dérive de pulvérisation),
- à la protection des travailleurs, des résidents et des personnes présentes.

Les États membres veillent à ce que les cultures traitées avec le diflubenzuron n'entrent pas dans la chaîne alimentaire humaine et animale.

Les conditions d'utilisation incluent, au besoin, des mesures appropriées visant à atténuer les risques.»

Article 2

Mesures transitoires

S'il y a lieu, les États membres modifient ou retirent, au plus tard le 8 septembre 2017, les autorisations existantes des produits phytopharmaceutiques contenant du diflubenzuron en tant que substance active, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009.

Article 3

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 8 septembre 2018.

Article 4

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 18 mai 2017.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNKER
