

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/1455 DE LA COMMISSION**du 10 août 2017****concernant le non-renouvellement de l'approbation de la substance active «picoxystrobine», 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 2003/84/CE de la Commission ⁽²⁾ a inscrit la picoxystrobine en tant que substance active 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) L'approbation de la substance active «picoxystrobine», telle que mentionnée à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, arrive à expiration le 31 octobre 2017.
- (4) Une demande de renouvellement de l'approbation de la picoxystrobine 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 et l'a transmis à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») et à la Commission le 30 juin 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 1^{er} juin 2016, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ⁽⁶⁾ sur la question de savoir si la picoxystrobine est susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. Les préoccupations suivantes ont été mises en évidence: un éventuel pouvoir clastogène et aneugène du métabolite IN-H8612 formé comme résidu ne peut être exclu et un risque élevé a été identifié pour les organismes aquatiques et les vers de terre en cas d'exposition à la picoxystrobine et pour les mammifères se nourrissant de vers de terre en cas d'exposition au métabolite IN-QDY63. En outre, plusieurs volets de l'évaluation n'ont pas pu être achevés. Sur la base des données disponibles dans le dossier, il n'a pas été jugé possible de mener à bien l'évaluation de la génotoxicité pour la picoxystrobine et, partant, d'établir des valeurs de

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directive 2003/84/CE de la Commission du 25 septembre 2003 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, en vue d'y inscrire les substances actives flurtamone, flufenacet, iodosulfuron, diméthénamide-p, picoxystrobine, fosthiasate et silthiofam (JO L 247 du 30.9.2003, p. 20).

⁽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), «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance picoxystrobine», *EFSA Journal*, 2016, 14(6):4515, 26 p., doi:10.2903/j.efsa.2016.4515.

référence basées sur la protection de la santé aux fins de leur utilisation dans l'évaluation des risques. Par conséquent, il n'a pas pu être procédé à une évaluation des risques pour les consommateurs et des risques non alimentaires. La conformité des études de toxicité par rapport à la spécification technique et la pertinence des impuretés n'ont pas pu être confirmées en raison de l'évaluation incomplète du potentiel génotoxique de la picoxystrobine. Il n'a pas non plus été possible de conclure à l'absence d'effets à médiation endocrinienne de la picoxystrobine. L'évaluation des risques alimentaires résultant de l'exposition aux métabolites n'a pas pu être menée à bonne fin, car des données supplémentaires sont nécessaires pour définir le profil toxicologique de plusieurs métabolites; par conséquent, les définitions des résidus aux fins de l'évaluation des risques n'ont pas pu être établies. En outre, le potentiel génotoxique de plusieurs métabolites que l'on devrait observer dans les eaux souterraines n'a pas pu être démontré sur la base des données disponibles. Enfin, l'évaluation du risque d'empoisonnement secondaire par l'intermédiaire de la chaîne alimentaire aquatique pour les oiseaux et les mammifères n'a pas pu être menée à bien.

- (9) La Commission a invité le demandeur à 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, 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 sont remplis. L'approbation de la substance active «picoxystrobine» ne devrait donc pas être renouvelée.
- (12) Il convient dès lors de modifier le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.
- (13) Les États membres devraient se voir accorder un délai suffisant pour retirer les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant de la picoxystrobine.
- (14) Si des États membres accordent un délai de grâce pour les produits phytopharmaceutiques contenant de la picoxystrobine, conformément à l'article 46 du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient que ce délai expire au plus tard le 30 novembre 2018.
- (15) Le règlement d'exécution (UE) 2016/950 de la Commission ⁽¹⁾ a prolongé la période d'approbation de la picoxystrobine jusqu'au 31 octobre 2017 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de l'approbation de cette substance. Étant donné qu'une décision est prise avant cette nouvelle date d'expiration, le présent règlement devrait s'appliquer dès que possible.
- (16) Le présent règlement ne fait pas obstacle à l'introduction d'une nouvelle demande d'approbation de la picoxystrobine conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (17) 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 «picoxystrobine» n'est pas renouvelée.

⁽¹⁾ Règlement d'exécution (UE) 2016/950 de la Commission du 15 juin 2016 modifiant le règlement (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives 2,4-DB, bêta-cyfluthrine, carfentrazone-éthyl, *Coniothyrium minitans* souche CON/M/91-08 (DSM 9660), cyazofamid, deltaméthrine, diméthénamide-P, éthofumesate, fenamidone, flufénacet, flurtamone, foramsulfuron, fosthiazate, imazamox, iodosulfuron, iprodione, isoxaflutole, linuron, hydrazide maléique, mésotrione, oxasulfuron, pendiméthaline, picoxystrobine, silthiofam et trifloxystrobine (JO L 159 du 16.6.2016, p. 3).

*Article 2***Mesures transitoires**

Les États membres retirent les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant la substance active «picoxystrobine» au plus tard le 30 novembre 2017.

*Article 3***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 30 novembre 2018.

*Article 4***Modification du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011**

À l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, l'entrée 68 relative à la picoxystrobine est supprimée.

*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 10 août 2017.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER
