

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/1501 DE LA COMMISSION****du 9 octobre 2018****concernant le non-renouvellement de l'approbation de la substance active «pymétrozine» 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, et son article 78, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2001/87/CE de la Commission <sup>(2)</sup> a inscrit la pymétrozine en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil <sup>(3)</sup>.
- (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 <sup>(4)</sup>.
- (3) L'approbation de la substance active «pymétrozine», telle que mentionnée à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, arrive à expiration le 30 juin 2019.
- (4) Une demande de renouvellement de l'approbation de la pymétrozine a été introduite conformément à l'article 4 du règlement (UE) n° 1141/2010 de la Commission <sup>(5)</sup> dans le délai prévu par cet article.
- (5) Le demandeur a présenté les dossiers complémentaires requis conformément à l'article 9 du règlement (UE) n° 1141/2010. 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 28 juin 2013.
- (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 28 août 2014, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions <sup>(6)</sup> sur la question de savoir si la pymétrozine est susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. L'Autorité a conclu qu'au vu des utilisations représentatives évaluées, il existe un risque élevé d'exposition des eaux souterraines au métabolite du CGA371075, pertinent sur le plan toxicologique, à des niveaux dépassant la valeur paramétrique pour l'eau potable de 0,1 µg/l dans tous les scénarios pertinents pour les eaux souterraines. L'Autorité a également conclu qu'au vu des utilisations représentatives évaluées, plusieurs autres métabolites de la pymétrozine pertinents sur le plan toxicologique devraient également dépasser la valeur paramétrique de 0,1 µg/l dans une partie ou l'ensemble des scénarios pertinents pour les eaux souterraines.

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

<sup>(2)</sup> Directive 2001/87/CE de la Commission du 12 octobre 2001 modifiant l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en vue d'y inscrire les substances actives acibenzolar-S-méthyl, cyclanilide, phosphate ferrique, pymétrozine et pyraflufen-éthyl (JO L 276 du 19.10.2001, p. 17).

<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 (UE) n° 1141/2010 de la Commission du 7 décembre 2010 relatif à l'établissement de la procédure de renouvellement de l'inscription d'un deuxième groupe de substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et à l'établissement de la liste de ces substances (JO L 322 du 8.12.2010, p. 10).

<sup>(6)</sup> EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2014, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pymetrozine» (en anglais). *EFSA Journal*, 2014, 12(9):3817, 102 p., doi:10.2903/j.efsa.2014.3817.

Elle a également conclu que le profil toxicologique des métabolites inclus dans la définition des résidus végétaux aux fins de l'évaluation des risques n'a pas pu être confirmé et que l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques, découlant de leur exposition au métabolite M3MF, n'a pas pu être achevée pour toutes les utilisations représentatives envisagées sur la base des informations disponibles dans le dossier.

- (9) En outre, l'Autorité a conclu que la pymétrozine provoquait des effets néfastes sur les organes endocriniens de différentes espèces, suivant des chronologies différentes. Cependant, compte tenu des informations disponibles dans le dossier, l'Autorité n'a pas pu finaliser l'évaluation scientifique des propriétés de perturbation endocrinienne potentielle de la pymétrozine.
- (10) La Commission a invité le demandeur à lui faire part de ses observations sur les conclusions de l'Autorité et, conformément à l'article 17, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 1141/2010, sur le projet de rapport d'examen. Le demandeur a présenté ses observations, qui ont fait l'objet d'un examen attentif.
- (11) Toutefois, en dépit des arguments avancés par le demandeur, les préoccupations liées à la substance n'ont pas pu être dissipées.
- (12) 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 de la pymétrozine conformément à l'article 20, paragraphe 1, point b), dudit règlement.
- (13) Dès lors, il y a lieu de modifier le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.
- (14) Les États membres devraient se voir accorder un délai suffisant pour retirer les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant de la pymétrozine.
- (15) Si des États membres accordent un délai de grâce pour les produits phytopharmaceutiques contenant de la pymétrozine, conformément à l'article 46 du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient que ce délai expire au plus tard le 30 janvier 2020.
- (16) Le règlement d'exécution (UE) 2018/917 de la Commission <sup>(1)</sup> a prolongé la période d'approbation de la pymétrozine jusqu'au 30 juin 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.
- (17) Le présent règlement ne fait pas obstacle à l'introduction d'une nouvelle demande relative à l'approbation de la pymétrozine conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (18) 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 «pymétrozine» 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 23 relative à la pymétrozine est supprimée.

<sup>(1)</sup> Règlement d'exécution (UE) 2018/917 de la Commission du 27 juin 2018 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la validité de l'approbation des substances actives alpha-cyperméthrine, beflubutamide, béalaxyl, benthiavalicarbe, bifénazate, boscalide, bromoxynil, captane, carvone, chlorprophame, cyazofamide, desméthiphame, diméthoate, diméthomorphe, diquat, éthéphon, éthoprophos, étoxazole, famoxadone, fénamidone, fénamiphos, flumioxazine, fluoxastrobine, folpet, foramsulfuron, formétanate, *Gliocladium catenulatum* souche — J1446, isoxaflutole, métalaxyl-M, méthiocarbe, méthoxyfénozide, métribuzine, milbémectine, oxasulfuron, *Paecilomyces lilacinus* — souche 251, phenméthiphame, phosmet, pirimiphos-méthyl, propamocarbe, prothioconazole, pymétrozine et S-métolachlore (JO L 163 du 28.6.2018, p. 13).

*Article 3***Mesures transitoires**

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

*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 30 janvier 2020.

*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 9 octobre 2018.

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

---