

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/1865 DE LA COMMISSION****du 28 novembre 2018****concernant le non-renouvellement de l'approbation de la substance active «propiconazole» 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 2003/70/CE de la Commission <sup>(2)</sup> a inscrit le propiconazole 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 «propiconazole», telle que mentionnée à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, arrive à expiration le 31 janvier 2019.
- (4) Une demande de renouvellement de l'approbation du propiconazole a été introduite conformément à l'article 1<sup>er</sup> du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 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 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 15 avril 2015.
- (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 14 juin 2017, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions <sup>(6)</sup> sur la question de savoir si le propiconazole est susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009.

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

<sup>(2)</sup> Directive 2003/70/CE de la Commission du 17 juillet 2003 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, en vue d'y inscrire les substances actives mécoprop, mécoprop-P et propiconazole (JO L 184 du 23.7.2003, p. 9).

<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).

<sup>(6)</sup> EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2016, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance propiconazole», *EFSA Journal*, 2017, 15(7):4887, 28, p. 10.2903/j.efsa.2017.4887.

- (9) L'Autorité s'est référée à l'avis <sup>(1)</sup> du comité d'évaluation des risques de l'Agence européenne des produits chimiques, adopté le 9 décembre 2016 conformément à l'article 37, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup>, qui proposait que le propiconazole soit classé comme substance toxique pour la reproduction de catégorie 1B conformément audit règlement. Par conséquent, le règlement (UE) 2018/1480 de la Commission <sup>(3)</sup> a modifié l'annexe VI du règlement (CE) n° 1272/2008 et classé le propiconazole comme substance toxique pour la reproduction de catégorie 1B.
- (10) Sur la base des données disponibles dans le dossier, l'Autorité a conclu que les limites maximales de résidus (ci-après les «LMR»), conformément au règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil <sup>(4)</sup>, ne pouvaient pas être confirmées pour les produits d'origine végétale et animale du fait de l'absence de données sur l'importance et la toxicité des métabolites inclus dans la définition des résidus pour l'évaluation des risques. Les LMR actuelles pour les utilisations proposées du propiconazole sont supérieures à la valeur par défaut au sens de l'article 18, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 396/2005. Pour ces raisons, on ne saurait considérer que l'exposition de l'homme à cette substance active est négligeable. Les exigences énoncées à l'annexe II, point 3.6.4, du règlement (CE) n° 1107/2009 ne sont donc pas satisfaites.
- (11) L'Autorité a relevé une préoccupation essentielle en ce qui concerne la contamination des eaux souterraines par les métabolites du propiconazole. En particulier, il est prévu que le métabolite NOA436613 dépasse la valeur paramétrique de 0,1 µg/l dans tous les scénarios pertinents pour toutes les utilisations proposées du propiconazole, même lorsque la substance est utilisée tous les deux ans. Il est également prévu, dans la plupart des scénarios pertinents, que d'autres métabolites soient présents dans les eaux souterraines à une teneur supérieure à 0,1 µg/l. Ces métabolites sont considérés a priori comme préoccupants étant donné qu'on ne saurait exclure qu'ils n'ont pas le même potentiel de toxicité pour la reproduction que la substance mère. Il est donc impossible à ce jour d'établir que la présence de métabolites du propiconazole dans les eaux souterraines n'aura pas d'effets nocifs sur la santé humaine ni d'effets inacceptables sur lesdites eaux au sens de l'article 4, paragraphe 3, point b), et paragraphe 3, point e), du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (12) De plus, l'Autorité a conclu que le propiconazole avait des effets toxiques sur les organes endocriniens. Toutefois, compte tenu des informations disponibles dans le dossier, l'Autorité n'a pas pu achever l'évaluation scientifique visant à déterminer le potentiel de perturbation endocrinienne du propiconazole, pas plus qu'elle n'a pu mener à bien l'évaluation de plusieurs aspects pertinents pour aboutir à une conclusion sur les risques pour les consommateurs liés à l'ingestion alimentaire.
- (13) Compte tenu de ces préoccupations, la substance active en question ne saurait être approuvée au titre de l'article 4, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (14) La Commission a invité le demandeur à faire part de ses observations sur les conclusions de l'Autorité et, conformément à l'article 14, paragraphe 1, troisième alinéa, du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012, sur le projet de rapport de renouvellement. Le demandeur a présenté ses observations, qui ont fait l'objet d'un examen attentif.
- (15) Toutefois, en dépit des arguments avancés par le demandeur, les préoccupations liées à la substance n'ont pas pu être dissipées.
- (16) Il n'a donc pas été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant du propiconazole, que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 sont remplis. Il convient par conséquent de ne pas renouveler l'approbation de la substance active «propiconazole», conformément à l'article 20, paragraphe 1, point b), dudit règlement.
- (17) Dès lors, il y a lieu de modifier le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.
- (18) Les États membres devraient se voir accorder un délai suffisant pour retirer les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant du propiconazole.

<sup>(1)</sup> Agence européenne des produits chimiques (ECHA), 2016, «Opinion of the Committee for Risk Assessment on a dossier proposing harmonised classification and labelling of propiconazole (ISO); (2RS,4RS;2RS,4SR)-1-[[2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]méthyl]-1H-1,2,4-triazole» [Avis du comité d'évaluation des risques sur un dossier proposant une classification et un étiquetage harmonisés du propiconazole (ISO); (2RS,4RS;2RS,4SR)-1-[[2-(2,4-dichlorophényl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]méthyl]-1H-1,2,4-triazole].

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Règlement (UE) 2018/1480 de la Commission du 4 octobre 2018 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges et corrigeant le règlement (UE) 2017/776 de la Commission (JO L 251 du 5.10.2018, p. 1).

<sup>(4)</sup> Règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1).

- (19) Si, en vertu de l'article 46 du règlement (CE) n° 1107/2009, des États membres accordent un délai de grâce pour les produits phytopharmaceutiques contenant du propiconazole, il convient que ce délai expire au plus tard le 19 mars 2020.
- (20) Le règlement d'exécution (UE) 2018/84 de la Commission <sup>(1)</sup> a prolongé la période d'approbation du propiconazole jusqu'au 31 janvier 2019 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.
- (21) Le présent règlement ne fait pas obstacle à l'introduction d'une nouvelle demande d'approbation du propiconazole conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (22) 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 «propiconazole» 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 58 relative au propiconazole est supprimée.

*Article 3*

**Mesures transitoires**

Les États membres retirent les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant la substance active «propiconazole» au plus tard le 19 juin 2019.

*Article 4*

**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 19 mars 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*.

(<sup>1</sup>) Règlement d'exécution (UE) 2018/84 de la Commission du 19 janvier 2018 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives «chlorpyrifos», «chlorpyrifos-méthyl», «clothianidine», «composés de cuivre», «dimoxystrobine», «mancozèbe», «mécoprop-P», «métirame», «oxamyl», «pethoxamid», «propiconazole», «propinèbe», «propyzamide», «pyraclostrobin» et «zoxamide» (JO L 16 du 20.1.2018, p. 8).

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

Fait à Bruxelles, le 28 novembre 2018.

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

---