

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1498 DE LA COMMISSION****du 15 octobre 2020****relatif au non-renouvellement de l'approbation de la substance active «thiophanate-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 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 20, paragraphe 1, et son article 78, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2005/53/CE de la Commission <sup>(2)</sup> a inscrit le thiophanate-méthyl 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 dans 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 «thiophanate-méthyl», telle que mentionnée en annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, arrive à expiration le 31 octobre 2020.
- (4) Une demande de renouvellement de l'approbation du thiophanate-méthyl 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 1er novembre 2016.
- (7) L'Autorité a mis le dossier récapitulatif complémentaire à la disposition du public. Elle 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. Elle a transmis les observations reçues à la Commission.

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

<sup>(2)</sup> Directive 2005/53/CE de la Commission du 16 septembre 2005 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives chlorothalonil, chlorotoluron, cyperméthrine, daminozide et thiophanate-méthyl (JO L 241 du 17.9.2005, p. 51).

<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).

- (8) Le 17 janvier 2018, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions <sup>(6)</sup> sur la question de savoir si le thiophanate-méthyl était susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. La conclusion a mis en évidence un certain nombre de préoccupations et de lacunes dans les données.
- (9) Le 24 octobre 2018, la Commission a présenté le projet de rapport de renouvellement pour le thiophanate-méthyl au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, qui l'a examiné au cours de plusieurs réunions.
- (10) Par lettre du 10 juillet 2020, le demandeur a informé la Commission de sa décision de retirer la demande de renouvellement de l'approbation du thiophanate-méthyl.
- (11) Il convient par conséquent de ne pas renouveler l'approbation du thiophanate-méthyl.
- (12) Il y a lieu, 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 des produits phytopharmaceutiques contenant du thiophanate-méthyl.
- (14) Si des États membres accordent un délai de grâce pour les produits phytopharmaceutiques contenant du thiophanate-méthyl, conformément à l'article 46 du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient que ce délai ne dépasse pas douze mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.
- (15) Le présent règlement ne fait pas obstacle à l'introduction d'une nouvelle demande pour la substance active «thiophanate-méthyl» conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (16) 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 «thiophanate-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° 105 relative au thiophanate-méthyl est supprimée.

*Article 3*

**Mesures transitoires**

Les États membres retirent les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant la substance active «thiophanate-méthyl» au plus tard le 19 avril 2021.

*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 19 octobre 2021.

<sup>(6)</sup> EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2018, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiophanate-methyl» (en anglais), EFSA Journal 2018;16(1):5133, <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5133>

*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 15 octobre 2020.

*Par la Commission*  
*La présidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---