

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/1914 DE LA COMMISSION**du 6 décembre 2018****concernant le non-renouvellement de l'approbation de la substance active «quinoxifène» 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 ⁽¹⁾, et notamment son article 20, paragraphe 1, et son article 78, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2004/60/CE de la Commission ⁽²⁾ a inscrit le quinoxifène en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil ⁽³⁾.
- (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 ⁽⁴⁾.
- (3) L'approbation de la substance active «quinoxifène», telle que mentionnée à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, arrive à expiration le 30 avril 2019.
- (4) Une demande de renouvellement de l'approbation du quinoxifène 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 soumis les dossiers complémentaires requis conformément à l'article 6 du règlement (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 5 décembre 2016.
- (7) Conformément à l'article 11, paragraphe 4, du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012, cette évaluation était limitée à une évaluation ciblée. Étant donné qu'il n'est pas satisfait aux critères d'approbation énoncés à l'annexe II, points 3.7.2 et 3.7.3, du règlement (CE) n° 1107/2009, l'évaluation portait uniquement sur l'identité, les méthodes d'analyse, le devenir et le comportement dans l'environnement ainsi que les informations écotoxicologiques visant à établir si le quinoxifène était susceptible d'être considéré comme une substance active ayant des propriétés persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT), des propriétés très persistantes et très bioaccumulables (vPvB) ou des propriétés de polluant organique persistant (POP).
- (8) 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.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directive 2004/60/CE de la Commission du 23 avril 2004 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active quinoxifène (JO L 120 du 24.4.2004, p. 39).

⁽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).

- (9) Le 24 novembre 2017, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ⁽¹⁾ sur la question de savoir si le quinoxyfène était susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. Ces conclusions sont limitées à une évaluation ciblée des risques (axée sur les éléments visés à l'annexe II, point 3.7, du règlement (CE) n° 1107/2009) et ne portent pas sur tous les critères d'approbation. L'Autorité a conclu que le quinoxyfène est une substance PBT et vPvB.
- (10) 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 rapport de renouvellement. 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) Sur la base des préoccupations formulées, il n'a pas été établi, en ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant du quinoxyfène, 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 du quinoxyfène, conformément à l'article 20, paragraphe 1, point b), dudit règlement.
- (13) Les États membres devraient se voir accorder un délai suffisant pour retirer les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant du quinoxyfène.
- (14) Si des États membres accordent un délai de grâce pour les produits phytopharmaceutiques contenant du quinoxyfène, conformément à l'article 46 du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient que ce délai expire au plus tard le 27 mars 2020.
- (15) Le règlement d'exécution (UE) 2018/524 de la Commission ⁽²⁾ a prolongé la période d'approbation du quinoxyfène jusqu'au 30 avril 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.
- (16) Le présent règlement ne fait pas obstacle à l'introduction d'une nouvelle demande d'approbation du quinoxyfène conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (17) 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 «quinoxyfène» 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 82 relative au quinoxyfène est supprimée.

Article 3

Mesures transitoires

Les États membres retirent les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant la substance active «quinoxyfène» au plus tard le 27 juin 2019.

⁽¹⁾ EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2018, «Peer review of the targeted hazard assessment of the pesticide active substance quinoxyfen», *EFSA Journal* 2018, 16(1):5085 [11 p.]. DOI: 10.2903/j.efsa.2018.5085.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) 2018/524 de la Commission du 28 mars 2018 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives «*Bacillus subtilis* (Cohn 1872), souche QST 713, identique à la souche AQ 713», «clodinafop», «clopuralid», «cyprodinil», «dichlorprop-P», «fosétyl», «mépanipyrim», «metconazole», «metrafenone», «pirimicarbe», «*Pseudomonas chlororaphis* — souche MA 342», «pyriméthanile», «quinoxyfène», «rimsulfuron», «spinosad», «thiacloprid», «thiamethoxam», «thirame», «tolclofos-méthyl», «triclopyr», «trinexapac», «triticonazole» et «zirame» (JO L 88 du 4.4.2018, p. 4).

*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 27 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*.

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

Fait à Bruxelles, le 6 décembre 2018.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER
