

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2019/344 DE LA COMMISSION**du 28 février 2019****relatif au non-renouvellement de l'approbation de la substance active «éthoprophos», 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 2007/52/CE de la Commission ⁽²⁾ a inscrit l'éthoprophos 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 «éthoprophos», telle que mentionnée à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, arrive à expiration le 31 juillet 2019.
- (4) Une demande de renouvellement de l'approbation de l'éthoprophos 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 qu'il a transmis à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») et à la Commission le 15 février 2017.
- (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 18 mai 2018, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ⁽⁶⁾ sur la question de savoir si l'éthoprophos était susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (9) L'Autorité a signalé des préoccupations spécifiques. En particulier, il n'a pas été possible de tirer de conclusions quant au potentiel génotoxique de l'éthoprophos et, partant, d'établir des valeurs de référence basées sur la protection de la santé. Par conséquent, l'évaluation des risques pour les consommateurs et l'évaluation des risques non alimentaires n'ont pas pu être menées. En outre, un risque aigu élevé pour les oiseaux ainsi qu'un risque

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directive 2007/52/CE de la Commission du 16 août 2007 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives éthoprophos, pyrimiphos-méthyl et fipronil (JO L 214 du 17.8.2007, p. 3).

⁽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), 2018, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance ethoprophos» (en anglais). *EFSA Journal*, 2018, 16(10):5290, 34 p., doi:10.2903/j.efsa.2018.5290. Disponible en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu

élevé pour les arthropodes non ciblés vivant dans le sol et les organismes du sol, résultant de l'utilisation de l'éthoprophos, ont été mis en évidence. Par ailleurs, l'Autorité a conclu que pour plusieurs domaines, l'évaluation des risques n'a pas pu être menée à son terme: il s'agit notamment de l'évaluation des risques pour les consommateurs découlant des résidus présents dans les denrées alimentaires d'origine végétale et animale, de l'évaluation de la neurotoxicité pour le développement, de l'évaluation de l'exposition des eaux souterraines, du risque à long terme pour les oiseaux, de l'évaluation de l'empoisonnement secondaire des oiseaux et des mammifères, du risque pour les organismes du sol résultant de l'exposition aux métabolites de l'éthoprophos et du risque pour les vers de terre. Enfin, l'Autorité a conclu qu'elle n'était pas en mesure de mener à bien l'évaluation du potentiel de perturbation endocrinienne de l'éthoprophos.

- (10) La Commission a invité le demandeur à faire part de ses observations sur les conclusions de l'Autorité d'une part, 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 d'autre part. 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 concernant la substance active n'ont pas pu être dissipées.
- (12) Il n'a donc pas été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant de l'éthoprophos, 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 «éthoprophos», 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 l'éthoprophos.
- (15) Si des États membres accordent un délai de grâce pour les produits phytopharmaceutiques contenant de l'éthoprophos, conformément à l'article 46 du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient que ce délai expire au plus tard le 21 mars 2020.
- (16) Le règlement d'exécution (UE) 2018/917 de la Commission (*) a prolongé la période d'approbation de la substance active «éthoprophos» jusqu'au 31 juillet 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 de non-renouvellement 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 d'approbation de l'éthoprophos conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (18) 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 «éthoprophos» 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, la ligne n° 155 relative à l'éthoprophos est supprimée.

(*) 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, desmédiphame, diméthoate, diméthomorphe, diquat, éthéphon, éthoprophos, étoxazole, famoxadone, fénamidone, fénamiphos, flumioxazine, fluoxastrobine, folpet, foramsulfuron, formétanate, *Gliocladium catenulatum* souche — J1446, isoxaflutole, métalaxyl-M, méthiocarbe, méthoxyfénozide, métribuzine, milbémecline, oxasulfuron, *Paecilomyces lilacinus* — souche 251, phenmédiphame, 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 «éthoprophos» au plus tard le 21 septembre 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 21 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 28 février 2019.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER
