

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2019/677 DE LA COMMISSION**du 29 avril 2019****concernant le non-renouvellement de l'approbation de la substance active chlorothalonil, 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 ⁽¹⁾ du Conseil, et notamment son article 20, paragraphe 1, et son article 78, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Par sa directive 2005/53/CE ⁽²⁾, la Commission a inscrit le chlorothalonil 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 chlorothalonil, telle que mentionnée à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, arrive à expiration le 31 octobre 2019.
- (4) Une demande de renouvellement de l'approbation du chlorothalonil a été introduite conformément à l'article 1^{er} du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission dans le délai prévu par cet article ⁽⁵⁾.
- (5) Les demandeurs ont 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 2 septembre 2016.
- (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 6 décembre 2017, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ⁽⁶⁾ sur la question de savoir si le chlorothalonil était susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽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), 2016. «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance chlorothalonil» (en anglais). EFSA Journal, 2018, 16(1):5126, 40 p.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5126>

- (9) L'Autorité a relevé une préoccupation essentielle en ce qui concerne la contamination des eaux souterraines par les métabolites du chlorothalonil. En particulier, les métabolites R417888, R419492, R471811, SYN507900, M3, M11, M2, M7 et M10 devraient dépasser la valeur paramétrique de 0,1 µg/L dans tous les scénarios pertinents pour toutes les utilisations proposées du chlorothalonil. Il est donc impossible à ce jour d'établir que la présence de métabolites du chlorothalonil dans les eaux souterraines n'aura pas d'effets nocifs sur la santé humaine ni d'effets inacceptables sur lesdites eaux comme l'exige l'article 4, paragraphe 3, point b), du règlement (CE) n° 1107/2009. En outre, l'Autorité n'a pas pu exclure un problème de génotoxicité concernant les résidus auxquels les consommateurs seront exposés et a mis en évidence l'existence d'un risque élevé pour les amphibiens et les poissons pour toutes les utilisations évaluées.
- (10) Qui plus est, l'évaluation des risques n'a pas pu être menée à terme sur plusieurs aspects en raison de données insuffisantes dans le dossier. En particulier, l'évaluation du risque, pour les consommateurs, lié à l'exposition par voie alimentaire n'a pas pu être réalisée faute de données permettant de confirmer la définition des résidus dans les végétaux et l'évaluation de l'exposition du bétail, y compris l'évaluation toxicologique d'un métabolite.
- (11) En outre, le chlorothalonil est classé comme cancérigène de catégorie 2 conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁷⁾, alors que l'Autorité indique dans ses conclusions que le chlorothalonil devrait être classé comme cancérigène de catégorie 1B. Pour les utilisations représentatives envisagées, les niveaux de résidus visés à l'article 18, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 396/2005 n'ont pas pu être confirmés pour les produits d'origine végétale et animale en raison de l'absence de données sur l'ampleur et la toxicité des métabolites inclus dans la définition des résidus pour l'évaluation des risques. Dès lors, les exigences énoncées à l'annexe II, point 3.6.3, du règlement (CE) n° 1107/2009 ne sont donc pas satisfaites.
- (12) La Commission a invité les demandeurs à faire part de leurs 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, à faire des observations sur le projet de rapport de renouvellement d'autre part. Les demandeurs ont présenté des observations, qui ont fait l'objet d'un examen attentif.
- (13) Toutefois, en dépit des arguments avancés par les demandeurs, les préoccupations liées à la substance n'ont pas pu être dissipées.
- (14) Il n'a donc pas été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique, 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 «chlorothalonil», conformément à l'article 20, paragraphe 1, point b), dudit règlement.
- (15) Dès lors, il y a lieu de modifier le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.
- (16) Les États membres devraient se voir accorder un délai suffisant pour retirer les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant du chlorothalonil.
- (17) Si des États membres accordent un délai de grâce pour les produits phytopharmaceutiques contenant du chlorothalonil, conformément à l'article 46 du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient que ce délai expire au plus tard le 20 mai 2020.
- (18) Par son règlement d'exécution (UE) 2018/1262 ⁽⁸⁾, la Commission a prolongé la période d'approbation du chlorothalonil jusqu'au 31 octobre 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.
- (19) Le présent règlement ne fait pas obstacle à l'introduction d'une nouvelle demande d'approbation du chlorothalonil conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (20) 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,

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ Règlement d'exécution (UE) 2018/1262 de la Commission du 20 septembre 2018 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation des périodes d'approbation des substances actives 1-méthylcyclopropène, bêta-cyfluthrine, chlorothalonil, chlorotoluron, clomazone, cyperméthrine, daminozide, deltaméthrine, diméthénamide-p, diuron, fludioxonil, flufenacet, flurtamone, fosthiazate, indoxacarbe, MCPA, MCPB, prosulfocarbe, thiophanate-méthyl et tribenuron (JO L 238 du 21.9.2018, p. 62).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Non-renouvellement de l'approbation de la substance active

L'approbation de la substance active «chlorothalonil» 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 101 relative au chlorothalonil est supprimée.

Article 3

Mesures transitoires

Les États membres retirent les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant la substance active «chlorothalonil» au plus tard le 20 novembre 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 20 mai 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 29 avril 2019.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER
