

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/2087 DE LA COMMISSION**du 14 décembre 2020****portant sur le non-renouvellement de l'approbation de la substance active «mancozèbe», 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 2005/72/CE de la Commission ⁽²⁾ a inscrit le mancozèbe 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 «mancozèbe», telle qu'indiquée à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, arrive à expiration le 31 janvier 2021.
- (4) Des demandes de renouvellement de l'approbation du mancozèbe ont été introduites 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) Les demandeurs ont présenté les dossiers complémentaires requis conformément à l'article 6 du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012. Les demandes ont été jugées complètes 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 27 septembre 2017.
- (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. L'Autorité a transmis les observations reçues à la Commission.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directive 2005/72/CE de la Commission du 21 octobre 2005 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, en vue d'y inscrire les substances actives chlorpyrifos, chlorpyrifos-méthyl, mancozèbe, manèbe et métirame (JO L 279 du 22.10.2005, p. 63).

⁽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).

- (8) Le 20 juin 2019, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ⁽⁶⁾ sur la question de savoir s'il y a lieu de considérer que le mancozèbe satisfait aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (9) À la suite du retrait du Royaume-Uni de l'Union européenne le 31 janvier 2020, la Grèce a accepté de lui succéder en tant qu'État membre rapporteur.
- (10) En mars 2020, la Commission a soumis à l'examen du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux un projet de rapport de renouvellement, conformément aux dispositions de l'article 14 du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012. Au cours des discussions au sein du comité permanent, le nouvel État membre rapporteur, à savoir la Grèce, a fait savoir qu'elle jugeait approprié d'évaluer des données qui, selon elle, avaient été négligées par l'ancien État membre rapporteur. La Grèce a transmis son évaluation à la Commission le 2 septembre 2020 sous la forme d'un rapport d'évaluation du renouvellement actualisé. L'évaluation a également été mise à la disposition de l'EFSA, des autres États membres et des demandeurs.
- (11) Le projet de rapport de renouvellement a été finalisé par le comité permanent le 23 octobre 2020.
- (12) L'Autorité a exprimé certaines préoccupations spécifiques. Elle a notamment conclu que le mancozèbe était classé comme substance toxique pour la reproduction de catégorie 1B et que les nouveaux critères permettant de mettre en évidence des effets perturbateurs endocriniens étaient remplis pour l'être humain, et très probablement pour les organismes non ciblés. Elle a en outre conclu que les estimations de l'exposition non alimentaire dépassaient les valeurs de référence pour les utilisations représentatives dans les tomates, les pommes de terre, les céréales et la vigne. Par conséquent, pour les utilisations représentatives considérées, l'exposition non alimentaire au mancozèbe ne peut pas non plus être considérée comme négligeable aux fins de l'annexe II, points 3.6.4 et 3.6.5, du règlement (CE) n° 1107/2009. Compte tenu des préoccupations soulevées, la dérogation prévue à l'article 4, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 1107/2009 ne peut s'appliquer.
- (13) La Commission a invité les demandeurs à présenter leurs 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. Les demandeurs ont présenté leurs observations, qui ont fait l'objet d'un examen attentif.
- (14) Cependant, en dépit des arguments avancés par les demandeurs, les préoccupations concernant la substance active n'ont pas pu être dissipées.
- (15) 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 étaient remplis. Il convient par conséquent de ne pas renouveler l'approbation de la substance active «mancozèbe».
- (16) Dès lors, il y a lieu de modifier le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.
- (17) Les États membres devraient se voir accorder un délai suffisant pour retirer les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant du mancozèbe.
- (18) Si des États membres accordent un délai de grâce pour des produits phytopharmaceutiques contenant du mancozèbe en vertu de l'article 46 du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient que ce délai expire au plus tard le 4 janvier 2022.
- (19) Par son règlement d'exécution (UE) 2019/2094 ⁽⁷⁾, la Commission a prolongé la période d'approbation du mancozèbe jusqu'au 31 janvier 2021 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de la période d'approbation de cette substance. Étant donné qu'une décision de non-renouvellement de l'approbation a été prise avant la nouvelle date d'expiration, il convient que le présent règlement s'applique dès que possible.
- (20) Le présent règlement ne fait pas obstacle à l'introduction d'une nouvelle demande d'approbation du mancozèbe conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (21) 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,

⁽⁶⁾ EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2019, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mancozeb», *EFSA Journal* 2019;17(7):5755 DOI: 10.2903/j.efsa.2019.5755.

⁽⁷⁾ Règlement d'exécution (UE) 2019/2094 de la Commission du 29 novembre 2019 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives benfluraline, dimoxystrobine, fluzinam, flutolanil, mancozèbe, mécoprop-P, mépiquat, métirame, oxamyl et pyraclostroline (JO L 317 du 9.12.2019, p. 102).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Non-renouvellement de l'approbation de la substance active

L'approbation de la substance active «mancozèbe» n'est pas renouvelée.

Article 2

Modification du règlement d'exécution (UE) no 540/2011

À l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, la ligne n° 114 relative au mancozèbe est supprimée.

Article 3

Mesures transitoires

Les États membres retirent les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant la substance active «mancozèbe» au plus tard le 4 juillet 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 4 janvier 2022.

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 14 décembre 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN
