

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1246 DE LA COMMISSION**du 2 septembre 2020****concernant le non-renouvellement de l'approbation de la substance active «fenamiphos», 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) Le fenamiphos a été inscrit en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil ⁽²⁾ par la directive 2006/85/CE de la Commission ⁽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 dans l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ⁽⁴⁾.
- (3) L'approbation de la substance active «fenamiphos», telle que mentionnée dans l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, arrive à expiration le 31 juillet 2021.
- (4) Une demande de renouvellement de l'approbation de la substance active «fenamiphos» 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 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 octobre 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. Elle a transmis les observations reçues à la Commission.
- (8) Le 10 décembre 2018, l'Autorité a communiqué à la Commission des conclusions ⁽⁶⁾ dans lesquelles elle a indiqué qu'il est permis d'escompter que le fenamiphos satisfait 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 2006/85/CE de la Commission du 23 octobre 2006 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives fenamiphos et éthéphon (JO L 293 du 24.10.2006, 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), 2019, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenamiphos» (en anglais), *EFSA Journal*, 2019,17(1):5557, 26 p., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5557>

- (9) L'Autorité a relevé un certain nombre de préoccupations. En particulier, l'évaluation globale des risques pour le consommateur a été considérée comme provisoire puisque l'ensemble de données concernant la génotoxicité des métabolites M01 et M02 était incomplet, ce qui a conduit à une définition provisoire des résidus pour l'évaluation des risques pour les cultures sur lesquelles le fenamiphos est destiné à être utilisé. Toutefois, alors même que l'évaluation des risques pour le consommateur n'a pas pu être menée à bien, un risque aigu pour le consommateur a été détecté pour toutes les utilisations représentatives concernant des légumes-fruits.
- (10) En outre, pour l'exposition du consommateur résultant d'une ingestion chronique, si les limites maximales de résidus (LMR) calculées à partir de la série de données sur les résidus disponible présentée pour le processus de renouvellement sont utilisées dans l'évaluation de l'exposition, l'apport journalier maximal théorique (AJMT) représenterait 172 % de la dose journalière admissible (DJA).
- (11) Qui plus est, en ce qui concerne les utilisations restantes de la substance sur les plantes ornementales et le matériel de reproduction en pépinière, étant donné que ces végétaux peuvent entrer dans l'assolement avec des cultures vivrières, il n'a pas été possible d'exclure un risque aigu pour le consommateur découlant de ces utilisations, compte tenu de l'absorption éventuelle de résidus dans les cultures par assolement.
- (12) Enfin, l'évaluation des risques concernant des métabolites uniques chez l'homme n'a pas pu être menée à bien étant donné qu'aucune étude de métabolisme comparative *in vitro* n'a été communiquée.
- (13) La Commission a invité le demandeur à lui faire part de ses observations sur les conclusions de l'Autorité. Conformément à l'article 14, paragraphe 1, troisième alinéa, du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012, elle l'a également invité à présenter ses observations concernant le rapport de renouvellement. Le demandeur a soumis ses observations, qui ont fait l'objet d'un examen attentif.
- (14) Toutefois, en dépit des arguments avancés par le demandeur, 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, qu'il est satisfait aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. Partant, il convient de ne pas renouveler l'approbation de la substance active «fenamiphos», conformément à l'article 20, paragraphe 1, point b), dudit règlement.
- (16) Il y a lieu, dès lors, 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 de produits phytopharmaceutiques contenant du fenamiphos.
- (18) Si des États membres accordent un délai de grâce pour les produits phytopharmaceutiques contenant du fenamiphos conformément à l'article 46 du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient que ce délai ne dépasse pas 12 mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.
- (19) Par son règlement d'exécution (UE) 2020/869 ⁽⁷⁾, la Commission a prolongé la période d'approbation du fenamiphos jusqu'au 31 juillet 2021 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de la période d'approbation de cette substance. Néanmoins, étant donné qu'une décision de non-renouvellement de l'approbation est prise avant l'expiration de la période d'approbation prolongée, 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 fenamiphos au titre de 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,

⁽⁷⁾ Règlement d'exécution (UE) 2020/869 de la Commission du 24 juin 2020 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la validité de l'approbation des substances actives beflubutamide, béalaxyl, benthialicarb, bifénazate, boscalid, bromoxynil, captane, cyazofamid, diméthomorphe, éthéphon, étoxazole, famoxadone, fenamiphos, flumioxazine, fluoxastrobine, folpet, formétanate, métribuzine, milbémectine, *Paecilomyces lilacinus* — souche 251, phenmedipham, phosmet, pirimiphos-méthyl, propamocarbe, prothioconazole et S-métolachlore (JO L 201 du 25.6.2020, p. 7).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Non-renouvellement de l'approbation de la substance active

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

Article 2

Modification du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011

Dans l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, la ligne n° 141 relative au fenamiphos est supprimée.

Article 3

Mesures transitoires

Les États membres retirent les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant la substance active «fenamiphos» au plus tard le 23 mars 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 23 septembre 2021.

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 2 septembre 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN