

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2019/989 DE LA COMMISSION****du 17 juin 2019****relatif au non-renouvellement de l'approbation de la substance active «chlorprophame», 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 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 20, paragraphe 1, et son article 78, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Par sa directive 2004/20/CE <sup>(2)</sup>, la Commission a inscrit le chlorprophame en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil <sup>(3)</sup>.
- (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 <sup>(4)</sup>.
- (3) L'approbation de la substance active «chlorprophame», 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 du chlorprophame a été introduite conformément à l'article 1<sup>er</sup> du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission <sup>(5)</sup> dans le délai prévu par cet article.
- (5) Une task-force formée par les trois demandeurs 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 29 avril 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 18 juin 2017, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions <sup>(6)</sup> sur la question de savoir si le chlorprophame était susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. L'Autorité a conclu qu'une évaluation définitive des risques pour le consommateur liés à l'ingestion alimentaire ne pouvait pas être réalisée en raison de plusieurs lacunes dans les données et des incertitudes constatées pour les utilisations dans les cultures vivrières. Néanmoins, un élément critique de préoccupation pour le chlorprophame a été relevé en ce qui concerne les résultats d'une évaluation indicative des

<sup>(1)</sup> JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Directive 2004/20/CE de la Commission du 2 mars 2004 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active chlorprophame (JO L 70 du 9.3.2004, p. 32).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2017, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance chlorpropham» (en anglais). *EFSA Journal*, 2017, 15(7):4903, 29 p. doi:10.2903/j.efsa.2017.4903.

risques pour le consommateur, car il a été établi que le chlorprophame et son métabolite principal, la 3-chloroaniline, exposaient le consommateur à des risques alimentaires aigus et chroniques. En outre, l'Autorité a également conclu qu'il était nécessaire de procéder à une évaluation scientifique plus approfondie des propriétés du chlorprophame susceptibles de perturber le système endocrinien et que l'évaluation des risques pour les arthropodes non ciblés dans les utilisations en plein champ n'a pas pu être menée à son terme.

- (9) La Commission a invité les demandeurs à lui faire part de leurs observations sur les conclusions de l'Autorité et, conformément à l'article 14, paragraphe 1, 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.
- (10) Toutefois, en dépit des arguments avancés par les demandeurs, les préoccupations concernant la substance active n'ont pas pu être dissipées.
- (11) Le 23 janvier 2019, l'un des membres de la task-force qui avait présenté la demande de renouvellement de l'approbation du chlorprophame a informé la Commission qu'il avait décidé de retirer son soutien à l'utilisation représentative du chlorprophame en tant qu'inhibiteur de la germination des pommes de terre. Le 19 mars 2019, la task-force a signalé à la Commission qu'elle avait retiré son soutien à toutes les utilisations représentatives, à l'exception des cultures non comestibles, en l'occurrence les bulbes à fleurs.
- (12) 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 «chlorprophame», 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 du chlorprophame.
- (15) Si des États membres accordent un délai de grâce pour les produits phytopharmaceutiques contenant du chlorprophame, conformément à l'article 46 du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient que ce délai expire au plus tard le 8 octobre 2020.
- (16) Par son règlement d'exécution (UE) 2018/917 <sup>(7)</sup>, la Commission a prolongé la période d'approbation du chlorprophame 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 a été 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 du chlorprophame conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (18) Le comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux n'a pas émis d'avis dans le délai fixé par son président. Un acte d'exécution a été jugé nécessaire et le président a soumis le projet d'un tel acte au comité d'appel pour une nouvelle délibération. Le comité d'appel n'a pas émis d'avis,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

#### Article premier

### Non-renouvellement de l'approbation de la substance active

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

<sup>(7)</sup> 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, desméthiphame, diméthoate, diméthomorphe, diquat, éthéphon, éthoprophos, étoxazole, famoxadone, fénamidone, fénamiphos, flumioxazine, fluoxastrobine, folpet, foramsulfuron, formétanate, *Gliocladium catenulatum* – souche J1446, isoxaflutole, métalaxyl-M, méthiocarbe, méthoxyfénozide, métribuzine, milbémetcine, oxasulfuron, *Paecilomyces lilacinus* — souche 251, phenméthiphame, phosmet, pirimiphos-méthyl, propamocarbe, prothioconazole, pymétrozone et S-métolachlore (JO L 163 du 28.6.2018, p. 13).

*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 78 relative au chlorprophame est supprimée.

*Article 3***Mesures transitoires**

Les États membres retirent les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant la substance active «chlorprophame» au plus tard le 8 janvier 2020.

*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 8 octobre 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 17 juin 2019.

*Par la Commission*  
*Le président*  
Jean-Claude JUNCKER

---