Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/2186

4.9.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/2186 DE LA COMMISSION

du 3 septembre 2024

renouvelant l'approbation de la substance active captane conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, et modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 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) nº 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,

considérant ce qui suit:

(1) Par la directive 2007/5/CE ([2]), la Commission a inscrit le captane 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) nº 1107/2009 et sont énumérées dans la partie A de l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission ([4]).

(3) L'approbation de la substance active captane telle que mentionnée dans la partie A de l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 arrive à expiration le 15 novembre 2024.

(4) Une demande de renouvellement de l'approbation de la substance active captane a été soumise à l'État membre rapporteur et à l'État membre corapporteur, conformément à l'article 1er du règlement d'exécution (UE) nº 844/2012 de la Commission ([5]), dans le délai prévu par cet article.

(5) Les demandeurs ont soumis les dossiers complémentaires requis à l'État membre rapporteur, à l'État membre corapporteur, à la Commission et à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») conformément à l'article 6 du règlement d'exécution (UE) nº 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 projet de rapport d'évaluation du renouvellement, qu'il a transmis à l'Autorité et à la Commission le 4 décembre 2017. Dans son projet de rapport d'évaluation du renouvellement, l'État membre rapporteur a proposé de renouveler l'approbation du captane.

([1]) JO L 309 du 24.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Directive 2007/5/CE de la Commission du 7 février 2007 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, en vue d'y inscrire les substances actives captane, folpet, formétanate et méthiocarbe (JO L 35 du 8.2.2007, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2007/5/oj).
([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) nº 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Règlement d'exécution (UE) nº 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) nº 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) L'Autorité a communiqué le projet de 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. L'Autorité a mis le dossier complémentaire récapitulatif à la disposition du public.

(8) Le 24 juillet 2020, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ([6]) sur la question de savoir s'il y a lieu de considérer que le captane satisfait aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009. L'Autorité a conclu que le captane ne satisfaisait pas aux critères pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien fixés aux points 3.6.5 et 3.8.2 de l'annexe II du règlement (CE) nº 1107/2009.

(9) La Commission a présenté un projet de rapport de renouvellement, le 14 juillet 2022, et le projet de règlement, le 13 octobre 2022, au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

(10) Certains États membres ont demandé que soit étudiée la possibilité d'affiner l'évaluation en ce qui concerne certaines espèces non ciblées pour des utilisations sur le terrain. L'État membre rapporteur a procédé à cette évaluation, que l'Autorité a été invitée à analyser. En l'absence de valeurs harmonisées convenues à des fins réglementaires, l'Autorité n'a pas considéré en 2024 que les informations disponibles étaient suffisamment solides pour démontrer une variation significative du niveau de risque pour ces espèces non ciblées par rapport à celui indiqué dans les conclusions de l'EFSA ([7]).

(11) En mars 2024, le comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux a approuvé un compendium ([8]) qui recense les techniques et le matériel d'application des pesticides reconnus par les responsables de la gestion des risques comme réduisant l'exposition de l'environnement aux pesticides, dont des innovations utilisées dans l'agriculture de précision. Ce compendium offre une base solide et harmonisée pour aider les responsables de la gestion des risques à sélectionner du matériel d'application spécifique permettant de réduire l'exposition à titre de mesure d'atténuation des risques. Ainsi, tout en prenant acte de l'évaluation par l'Autorité des études bibliographiques, le comité permanent a estimé que les mesures d'atténuation des risques qui ont permis d'affiner l'évaluation des risques pouvaient être considérées comme appropriées et de nature à réduire l'exposition de façon à protéger les mammifères sauvages, les abeilles et l'environnement aquatique. Compte tenu des nouvelles informations, la Commission a présenté, le 24 juin 2024, un projet révisé de rapport de renouvellement au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

(12) La Commission a invité les demandeurs à faire part de leurs observations sur les conclusions de l'Autorité et, conformément à l'article 14, paragraphe 1, troisième alinéa, du règlement d'exécution (UE) nº 844/2012, sur les deux versions du rapport de renouvellement. La Commission a également communiqué aux demandeurs et aux autres États membres l'évaluation complémentaire plus poussée concernant certaines espèces non ciblées pour des utilisations sur le terrain fournie par l'État membre rapporteur. Les demandeurs ont présenté leurs observations sur les deux versions du rapport de renouvellement et sur l'évaluation complémentaire fournie par l'État membre rapporteur. Ces observations ont été soigneusement examinées et dûment prises en considération.

(13) Il a été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active captane, que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009 étaient remplis. Il convient par conséquent de renouveler l'approbation du captane.

(14) Il est toutefois nécessaire de prévoir certaines conditions et restrictions, conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1107/2009, lu en combinaison avec l'article 6 dudit règlement, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles. Il convient, en particulier, que les produits phytopharmaceutiques contenant du captane ne soient utilisés qu'en dehors des périodes de floraison des cultures et en l'absence d'adventices en fleur dans les rangées des cultures traitées. En outre, afin de garantir la protection des organismes non ciblés, en particulier les mammifères sauvages, les organismes aquatiques et les abeilles, seules certaines utilisations devraient être autorisées pour les applications extérieures dans les vergers (pommes, cerises, etc.). Il s'agit des utilisations au moyen de matériel d'application des pesticides qui renforce la précision et exactitude de l'application et qui, tout en maintenant le même taux d'application sur les surfaces cibles, permet de réduire d'aul'

([6]) *EFSA Journal* 2020; 18(9):6230 (révisé le 11 novembre 2020). Disponible en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu/fr.

([7]) «Statement on the refined environmental risk assessment and impact on the new classification for captan», EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2024; 10.2903/j.efsa.2024.8576.

([8]) «Compendium of conditions of use to reduce exposure and risk from plant protection products».

moins 61 % en moyenne la quantité de produit phytopharmaceutique appliqué (par hectare) et d'au moins 20 % la perte au sol de produits phytopharmaceutiques par rapport aux applications réalisées au moyen de matériel et de pratiques d'application conventionnels, minimisant ainsi la dérive vers des zones situées en dehors de la surface cible de la culture (par exemple, le couvert végétal).

(15) Afin d'accroître la confiance dans le processus décisionnel en matière de réglementation, les demandeurs devraient fournir des informations et des données d'exposition démontrant que le matériel d'application des pesticides (écrans anti-dérive, pulvérisateurs à écran, pulvérisateurs à capot, pulvérisateurs à tunnel, pulvérisateurs munis de détecteurs) utilisé dans les vergers permet de réduire l'exposition d'au moins 61 % du produit phytopharmaceutique appliqué (par hectare) et de réduire la perte au sol du produit phytopharmaceutique d'au moins 20 % par rapport aux applications réalisées avec du matériel conventionnel.

(16) Il convient en outre d'exiger des informations confirmatives supplémentaires en ce qui concerne l'effet des procédés de traitement de l'eau sur la nature des résidus des métabolites THPI et THPAM du captane présents dans les eaux souterraines lorsque ces dernières sont utilisées pour produire de l'eau potable.

(17) Compte tenu de l'avis du comité d'évaluation des risques de l'Agence européenne des produits chimiques du 14 septembre 2023 ([9]), qui a proposé de classer le captane parmi les substances toxiques pour la reproduction de catégorie 2 et parmi les substances STOT-RE de catégorie 1, il convient également d'exiger des informations confirmatives supplémentaires concernant la pertinence des métabolites THPI et THPAM susceptibles d'être présents dans les eaux souterraines.

(18) Il convient en outre d'exiger des informations confirmatives supplémentaires en ce qui concerne la stabilité au stockage du captane dans les matrices à forte teneur en acide afin de confirmer la limite maximale de résidus actuellement applicable aux fraises.

(19) Il y a donc lieu de modifier le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.

(20) Par son règlement d'exécution (UE) 2023/918 ([10]), la Commission a prolongé la période d'approbation du captane jusqu'au 15 novembre 2024 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de la période d'approbation de cette substance active. Cependant, étant donné qu'une décision sur le renouvellement a été adoptée avant la nouvelle date d'expiration, le présent règlement devrait commencer à s'appliquer avant cette date.

(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,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Renouvellement de l'approbation de la substance active

L'approbation de la substance active captane, telle que spécifiée à l'annexe I du présent règlement, est renouvelée sous réserve des conditions fixées dans ladite annexe.

([9]) https://chesar.echa.europa.eu/documents/10162/61dcb37e-ab22-e25e-9891-181ae09413ef.

([10]) Règlement d'exécution (UE) 2023/918 de la Commission du 4 mai 2023 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation des périodes d'approbation des substances actives «aclonifène», «amétoctradine», «beflubutamid», «benthiavalicarb», «boscalid», «captane», «cléthodime», «cycloxydime», «cyflumétofène», «dazomet», «diclofop», «diméthomorphe», «éthéphon», «fenazaquine», «fluopicolide», «fluoxastrobine», «flurochloridone», «folpet», «formétanate», «virus de la polyhédrose nucléaire *Helicoverpa armigera*», «hymexazol», «acide indolylbutyrique», «mandipropamide», «métalaxyl», «métaldéhyde», «métam», «métazachlore», «métribuzine», «milbémectine», «paclobutrazol», «penoxsulame», «phenmedipham», «pirimiphos-méthyl», «propamocarbe», «proquinazide», «prothioconazole», «S-métolachlore», «*Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus*», «*Trichoderma asperellum* (souche T34)» et «*Trichoderma atroviride* (souche I-1237)» (JO L 119 du 5.5.2023, p. 160, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/918/oj).

Article 2

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

L'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 3

Entrée en vigueur et date d'application

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 1er novembre 2024.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 3 septembre 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Date de l'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions particulières
Captane N° CAS: 133-06-2 N° CIMAP: 40	N-[(trichlorométhyl)thio]cyclohex-4-ène– 1,2-dicarboximide	≥ 930 g/kg perchlorométhylmercaptan: ≤ 5 g/kg folpet: ≤ 10 g/kg tétrachlorure de carbone: ≤ 0,1 g/kg	1er novembre 2024	31 octobre 2039	Les conditions suivantes s'appliquent aux utilisations extérieures: — seules les utilisations en dehors des périodes de floraison des cultures et en l'absence d'adventices en fleur dans les rangées des cultures traitées peuvent être autorisées, — les États membres veillent à ce que les applications dans les vergers (pommes, cerises, etc.) soient effectuées uniquement avec du matériel qui renforce la précision et l'exactitude de l'application (écrans anti-dérive, pulvérisateurs à écran, pulvérisateurs à capot, pulvérisateurs à tunnel, pulvérisateurs munis de détecteurs par exemple) et qui, tout en maintenant le même taux d'application sur les surfaces cibles, permet de réduire d'au moins 61 % en moyenne la quantité de produit phytopharmaceutique appliqué (par hectare) et d'au moins 20 % la perte au sol par rapport aux applications réalisées au moyen de matériel et de pratiques d'application conventionnels. Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport de renouvellement sur le captane, et notamment de ses appendices I et II. Les États membres imposent, en outre, le cas échéant, des mesures d'atténuation des risques, telles que des zones tampons de non-pulvérisation en bordure des champs sur la base de leur évaluation des risques afin de protéger les abeilles et les organismes aquatiques. Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière aux éléments suivants: — la conformité aux spécifications techniques de la substance active contenue dans le produit phytopharmaceutique faisant l'objet d'une demande d'autorisation, — la protection des opérateurs et des travailleurs, en veillant à ce que les conditions d'utilisation prévoient le port d'équipements de protection individuelle appropriés, compte tenu du potentiel élevé de sensibilisation cutanée de la substance active, — la protection des personnes présentes sur les lieux et des résidents en veillant à ce que les conditions d'utilisation prévoient des mesures adéquates d'atténuation des risques, compte tenu du potentiel élevé de sensibilisation cutanée de la substance active.

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Date de l'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions particulières
					Les États membres peuvent en outre fixer des exigences en matière de surveillance lors de l'octroi des autorisations, afin de compléter la surveillance prévue par les directives 2000/60/CE (2) et 2009/128/CE (3) du Parlement européen et du Conseil. Dans un délai de deux ans à compter du 24 septembre 2024, le demandeur soumet à la Commission, aux États membres et à l'Autorité des informations confirmatives concernant: 1) l'effet des procédés de traitement de l'eau sur la nature des résidus des métabolites THPI et THPAM du captane présents dans les eaux souterraines qui font l'objet de captation d'eau potable; 2) la pertinence des métabolites THPI et THPAM susceptibles d'être présents dans les eaux souterraines, compte tenu de l'avis du 14 septembre 2023 du comité d'évaluation des risques de l'Agence européenne des produits chimiques qui propose une classification du captane parmi les substances toxiques pour la reproduction de catégorie 2 et parmi les substances STOT-RE de catégorie 1; 3) la stabilité au stockage du captane dans des matrices à forte teneur en acide, conformément à la ligne directrice d'essai de l'OCDE applicable; et En outre, dans un délai de 18 mois à compter du 24 septembre 2024, le demandeur soumet à la Commission, aux États membres et à l'Autorité: 4) des informations et des données relatives à l'exposition démontrant que le matériel d'application des pesticides utilisé dans les vergers accroît la précision et l'exactitude de l'application et permet de réduire l'exposition d'au moins 61 % du produit phytopharmaceutique appliqué (par hectare) et de réduire d'au moins 20 % les pertes de produit phytopharmaceutique au sol par rapport aux applications effectuées à l'aide du matériel et des pratiques classiques.

(1) Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport de renouvellement.

(2) Directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2000 établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau (JO L 327 du 22.12.2000, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).

(3) Directive 2009/128/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 instaurant un cadre d'action communautaire pour parvenir à une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable (JO L 309 du 24.11.2009, p. 71, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj).

ANNEXE II

L'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 est modifiée comme suit:

1) Dans la partie A, l'entrée 145 relative au captane est supprimée.

2) Dans la partie B, l'entrée suivante est ajoutée:

Nº	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Date de l'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«170	Captane Nº CAS: 133-06-2 Nº CIMAP: 40	N-[(trichlorométhyl)thio]cyclohex-4-ène– 1,2-dicarboximide	≥ 930 g/kg perchlorométhylmercaptan: ≤ 5 g/kg Folpet: ≤ 10 g/kg tétrachlorure de carbone: ≤ 0,1 g/kg	1er novembre 2024	31 octobre 2039	Les conditions suivantes s'appliquent aux utilisations extérieures: — seules les utilisations en dehors des périodes de floraison des cultures et en l'absence d'adventices en fleur dans les rangées des cultures traitées peuvent être autorisées, — les États membres veillent à ce que les applications dans les vergers (pommes, cerises, etc.) soient effectuées uniquement avec du matériel qui renforce la précision et l'exactitude de l'application (écrans anti-dérive, pulvérisateurs à écran, pulvérisateurs à capot, pulvérisateurs à tunnel, pulvérisateurs munis de détecteurs par exemple) et qui, tout en maintenant le même taux d'application sur les surfaces cibles, permet de réduire d'au moins 61 % en moyenne la quantité de produit phytopharmaceutique appliqué (par hectare) et d'au moins 20 % la perte au sol par rapport aux applications réalisées au moyen de matériel et de pratiques d'application conventionnels. Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport de renouvellement sur le captane, et notamment de ses appendices I et II. Les États membres imposent, en outre, le cas échéant, des mesures d'atténuation des risques, telles que des zones tampons de non-pulvérisation en bordure des champs, sur la base de leur évaluation des risques afin de protéger les abeilles et les organismes aquatiques. Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière aux éléments suivants: — la conformité aux spécifications techniques de la substance active contenue dans le produit phytopharmaceutique faisant l'objet d'une demande d'autorisation,

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Date de l'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
						— la protection des opérateurs et des travailleurs, en veillant à ce que les conditions d'utilisation prévoient le port d'équipements de protection individuelle appropriés, compte tenu du potentiel élevé de sensibilisation cutanée de la substance active, — la protection des personnes présentes sur les lieux et des résidents en veillant à ce que les conditions d'utilisation prévoient des mesures adéquates d'atténuation des risques, compte tenu du potentiel élevé de sensibilisation cutanée de la substance active. Les États membres peuvent en outre fixer des exigences en matière de surveillance lors de l'octroi des autorisations, afin de compléter la surveillance prévue par les directives 2000/60/CE (2) et 2009/128/CE (3) du Parlement européen et du Conseil. Dans un délai de deux ans à compter du 24 septembre 2024, le demandeur soumet à la Commission, aux États membres et à l'Autorité des informations confirmatives concernant: 1) l'effet des procédés de traitement de l'eau sur la nature des résidus des métabolites THPI et THPAM du captane présents dans les eaux souterraines qui font l'objet de captation d'eau potable; 2) la pertinence des métabolites THPI et THPAM susceptibles d'être présents dans les eaux souterraines, compte tenu de l'avis du 14 septembre 2023 du comité d'évaluation des risques de l'Agence européenne des produits chimiques qui propose une classification du captane parmi les substances toxiques pour la reproduction de catégorie 2 et parmi les substances STOT-RE de catégorie 1; 3) la stabilité au stockage du captane dans des matrices à forte teneur en acide, conformément à la ligne directrice d'essai de l'OCDE applicable; et En outre, dans un délai de 18 mois à compter du 24 septembre 2024, le demandeur soumet à la Commission, aux États membres et à l'Autorité:

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Date de l'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
						4) des informations et des données relatives à l'exposition démontrant que le matériel d'application des pesticides utilisé dans les vergers accroît la précision et l'exactitude de l'application et permet de réduire l'exposition d'au moins 61 % du produit phytopharmaceutique appliqué (par hectare) et de réduire d'au moins 20 % les pertes de produit phytopharmaceutique au sol par rapport aux applications effectuées à l'aide du matériel et des pratiques conventionnels.

(1) Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport de renouvellement.
(2) Directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2000 établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau (JO L 327 du 22.12.2000, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj).
(3) Directive 2009/128/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 instaurant un cadre d'action communautaire pour parvenir à une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable (JO L 309 du 24.11.2009, p. 71, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj).».