Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/910

21.5.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/910 DE LA COMMISSION

du 20 mai 2025

portant sur le non-renouvellement de l'approbation de la substance active «flufénacet» conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, et modifiant les règlements d'exécution (UE) nº 540/2011 et (UE) 2015/408 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, et son article 78, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) La directive 2003/84/CE de la Commission ([2]) a inscrit le flufénacet 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 «flufénacet», telle que mentionnée dans la partie A de l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011, arrive à expiration le 15 juin 2025.

(4) Une demande de renouvellement de l'approbation de la substance active «flufénacet» a été introduite auprès de la Pologne, l'État membre rapporteur, et de la France, 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. Ledit règlement continue de s'appliquer aux fins de la procédure de renouvellement de l'approbation du flufénacet, conformément à l'article 17 du règlement d'exécution (UE) 2020/1740 de la Commission ([6]).

(5) Le demandeur a soumis les dossiers complémentaires 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 recevable par l'État membre rapporteur.

([1]) JO L 309 du 24.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Directive 2003/84/CE de la Commission du 25 septembre 2003 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, en vue d'y inscrire les substances actives flurtamone, flufénacet, iodosulfuron, diméthénamide-p, picoxystrobine, fosthiasate et silthiofam (JO L 247 du 30.9.2003, p. 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2003/84/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).
([6]) Règlement d'exécution (UE) 2020/1740 de la Commission du 20 novembre 2020 établissant les dispositions nécessaires à la mise en œuvre de la procédure de renouvellement pour les substances actives, conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, et abrogeant le règlement d'exécution (UE) nº 844/2012 de la Commission (JO L 392 du 23.11.2020, p. 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1740/oj).

(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 soumis à l'Autorité et à la Commission le 7 juin 2017. Dans son projet de rapport d'évaluation du renouvellement, l'État membre rapporteur propose de ne pas renouveler l'approbation du flufénacet.

(7) L'Autorité a mis le dossier complémentaire récapitulatif à la disposition du public. Elle a également communiqué le projet de rapport d'évaluation du renouvellement au demandeur 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.

(8) Le 29 août 2024, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ([7]) sur la question de savoir si le flufénacet était susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009.

(9) L'Autorité a fait état de plusieurs préoccupations. En particulier, elle a conclu que le flufénacet satisfaisait aux critères pour être considéré comme un perturbateur endocrinien pour l'homme et les organismes non ciblés en ce qui concerne la modalité T (thyroïde), et qu'il n'avait pas été démontré que l'exposition de l'homme et des organismes non ciblés à cette substance active contenue dans un produit phytopharmaceutique, dans les conditions d'utilisation réalistes proposées, était négligeable.

(10) L'Autorité a également constaté un risque que le métabolite «acide trifluoroacétique» (ci-après le «TFA») du flufénacet contamine les eaux souterraines à des niveaux bien supérieurs à la limite réglementaire de 0,1 µg/l fixée au point 1 de l'annexe I de la directive 2006/118/CE du Parlement européen et du Conseil ([8]) dans tous les scénarios pertinents d'évaluation des eaux souterraines pour toutes les utilisations représentatives évaluées. Cette limite s'applique aux métabolites pertinents du point de vue toxicologique, tels que définis à l'article 3, point 32, du règlement (CE) nº 1107/2009, et conformément au point 2.5.1.2., i), de la partie A «Principes uniformes pour l'évaluation et l'autorisation des produits phytopharmaceutiques chimiques» de l'annexe du règlement (UE) nº 546/2011 de la Commission ([9]).

(11) En ce qui concerne les propriétés toxicologiques intrinsèques de ce métabolite, il convient de noter que certains des déclarants du TFA et de ses sels au titre du règlement (CE) nº 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil ([10]) ont mis à jour leurs dossiers d'enregistrement pour indiquer que ces substances répondent aux critères de classification comme substances toxiques pour la reproduction de catégorie 2 en vertu du règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ([11]). De plus, les autorités allemandes ont présenté une proposition de classification et d'étiquetage harmonisés du TFA en tant que substance toxique pour la reproduction de catégorie 1B en vertu du règlement (CE) nº 1272/2008. Enfin, conformément au document d'orientation applicable sur l'évaluation de la pertinence des métabolites dans les eaux souterraines ([12]), les métabolites qui s'infiltrent dans les eaux souterraines et peuvent être classés comme substances toxiques pour la reproduction au titre du règlement (CE) nº 1272/2008, indépendamment de la catégorie dans laquelle ils s'inscrivent, sont considérés comme pertinents sur le plan toxicologique. Sur la base de ces éléments, la Commission considère que le TFA est un métabolite pertinent sur le plan toxicologique qui présente un risque important de contaminer les eaux souterraines. Ainsi, il n'a pas été démontré, à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, que le flufénacet n'aurait pas d'effets nocifs sur les eaux souterraines ou d'incidence inacceptable sur l'environnement.

([7]) EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2024, Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flufenacet [*EFSA Journal* 2024;22(9):8997 https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8997].

([8]) Directive 2006/118/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 sur la protection des eaux souterraines contre la pollution et la détérioration (JO L 372 du 27.12.2006, p. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/118/oj).

([9]) Règlement (UE) nº 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques (JO L 155 du 11.6.2011, p. 127, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/546/oj).

([10]) Règlement (CE) nº 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) nº 793/93 du Conseil et le règlement (CE) nº 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([11]) Règlement (CE) nº 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) nº 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([12]) «Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC» (Document d'orientation sur l'évaluation de la pertinence des métabolites de substances réglementées par la directive 91/414/CEE du Conseil présents dans les eaux souterraines, document Sanco/221/2000 — rév.10 du 25 février 2003, https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/pesticides_ppp_app-proc_guide_fate_metabolites-groundwtr.pdf).

(12) Dans 8 des 9 scénarios pertinents pour toutes les utilisations représentatives du flufénacet, l'Autorité a également relevé un risque élevé pour les algues. Étant donné que l'issue d'un scénario est considérée comme acceptable par l'Autorité, cet élément ne permet pas de conclure que le flufénacet ne satisfait pas aux critères de renouvellement.

(13) En outre, l'Autorité a conclu que l'évaluation de la pertinence des métabolites du flufénacet autres que le TFA présents dans les eaux souterraines et l'évaluation des risques pour les consommateurs n'avaient pas pu être complétées en raison du manque de données sur l'exposition à certains métabolites.

(14) Le 4 décembre 2024, la Commission a présenté un rapport de renouvellement et un projet du présent règlement au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

(15) 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 des observations concernant le rapport de renouvellement. Le demandeur a présenté ses observations, qui ont été examinées attentivement et dûment prises en considération.

(16) En dépit des arguments avancés par le demandeur, les préoccupations concernant la substance active «flufénacet» n'ont pas pu être dissipées.

(17) Il n'a donc pas été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant du flufénacet, 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 «flufénacet», conformément à l'article 20, paragraphe 1, point b), dudit règlement.

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

(19) Le règlement d'exécution (UE) 2015/408 de la Commission ([13]) a inscrit le flufénacet comme substance dont on envisage la substitution. Compte tenu du non-renouvellement de l'approbation du flufénacet, cette inscription n'est plus pertinente. Il y a lieu, dès lors, de supprimer le flufénacet de l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2015/408.

(20) Les États membres devraient se voir accorder un délai suffisant pour retirer les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant du flufénacet.

(21) Si des États membres accordent un délai de grâce pour les produits phytopharmaceutiques contenant du flufénacet, conformément à l'article 46 du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient que ce délai n'excède pas 18 mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

(22) Par son règlement d'exécution (UE) 2023/1757 ([14]), la Commission a prolongé la période d'approbation du flufénacet jusqu'au 15 juin 2025 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de la période d'approbation de cette substance active. Néanmoins, étant donné qu'une décision de non-renouvellement de l'approbation est prise avant la date d'expiration de cette période d'approbation prolongée, le présent règlement devrait être applicable avant cette date.

(23) Le présent règlement ne fait pas obstacle à l'introduction d'une autre demande d'approbation du flufénacet conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1107/2009.

([13]) Règlement d'exécution (UE) 2015/408 de la Commission du 11 mars 2015 relatif à l'application de l'article 80, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et l'établissement d'une liste de substances dont on envisage la substitution (JO L 67 du 12.3.2015, p. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/408/oj).

([14]) Règlement d'exécution (UE) 2023/1757 de la Commission du 11 septembre 2023 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives bensulfuron, chlorméquat, chlorotoluron, clomazone, daminozide, deltaméthrine, eugénol, fludioxonyl, flufénacet, flumétraline, fosthiazate, géraniol, MCPA, MCPB, propaquizafop, prosulfocarbe, quizalofop-P-éthyle, quizalofop-P-téfuryle, 5-nitroguaiacolate de sodium, o-nitrophénolate de sodium, p-nitrophénolate de sodium, fluorure de sulfuryle, tébufenpyrad, thymol et tritosulfuron (JO L 224 du 12.9.2023, p. 28, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1757/oj).

(24) 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

Non-renouvellement de l'approbation de la substance active

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

Article 2

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

Dans la partie A de l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011, l'entrée 65 relative au flufénacet est supprimée.

Article 3

Modification du règlement d'exécution (UE) 2015/408

L'entrée relative au flufénacet est supprimée de l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2015/408.

Article 4

Mesures transitoires

Les États membres retirent les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant la substance active «flufénacet» au plus tard le 10 décembre 2025.

Article 5

Délai de grâce

Tout délai de grâce accordé par les États membres conformément à l'article 46 du règlement (CE) nº 1107/2009 expire au plus tard le 10 décembre 2026.

Article 6

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 20 mai 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN