Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2026/2517

13.11.2026

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2026/2517 DE LA COMMISSION

du 12 novembre 2026

relatif au non-renouvellement de l'approbation de la substance active «buprofézine» 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, et son article 78, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Par la directive 2011/6/UE ([2]), la Commission a inscrit la buprofézine 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 «buprofézine», telle que mentionnée dans la partie A de l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011, arrive à expiration le 15 mars 2027.

(4) Une demande de renouvellement de l'approbation de la substance active «buprofézine» a été soumise à l'Italie, l'État membre rapporteur, et à l'Autriche, 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) Le demandeur a présenté le dossier complémentaire 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.

(6) Celui-ci, 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 9 septembre 2021. Dans ledit projet de rapport, sur la base de l'évaluation des données disponibles à l'époque, l'État membre rapporteur a proposé de renouveler l'approbation de la buprofézine.

(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.

([1]) JO L 309 du 24.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Directive 2011/6/UE de la Commission du 20 janvier 2011 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active buprofézine (JO L 18 du 21.1.2011, p. 38, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/6/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).

(8) Le 16 avril 2025, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ([6]) sur la question de savoir si la buprofézine 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 la buprofézine satisfaisait aux critères pour être considérée comme un perturbateur endocrinien pour l'homme en ce qui concerne la modalité T (thyroïde) et qu'il n'avait pas été démontré que l'exposition de l'homme à cette substance active contenue dans un produit phytopharmaceutique, dans les conditions d'utilisation réalistes proposées, était négligeable. En outre, l'évaluation des propriétés perturbant le système endocrinien de la buprofézine pour les organismes non ciblés autres que les mammifères n'a pas pu être réalisée en raison du manque de données pertinentes.

(10) De plus, l'évaluation des risques pour les consommateurs compte tenu des résidus potentiels présents dans le miel et dans les cultures suivantes, des risques pour les abeilles et autres arthropodes non ciblés en cas d'utilisation en serre non permanente et du risque pour les organismes aquatiques n'a pas pu être achevée en raison du manque de données appropriées.

(11) Le 10 décembre 2025, 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.

(12) 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) nº 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. Or, ces observations n'ont pas dissipé les préoccupations concernant la substance active «buprofézine».

(13) Il n'a donc pas été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant de la buprofézine, que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009 sont remplis. Il convient par conséquent de ne pas renouveler l'approbation de la substance active «buprofézine», conformément à l'article 20, paragraphe 1, point b), dudit règlement.

(14) Il y a donc lieu de modifier le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 en conséquence.

(15) Les États membres devraient se voir accorder un délai suffisant pour retirer les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant de la buprofézine.

(16) Les préoccupations concernant la santé humaine ou animale ou l'environnement révélées lors de l'évaluation des risques sont graves, mais pas immédiates au sens de l'article 20, paragraphe 2, second alinéa, du règlement (CE) nº 1107/2009. Lorsqu'ils retirent les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant de la buprofézine, les États membres peuvent donc accorder des délais de grâce, conformément à l'article 46 du règlement (CE) nº 1107/2009, qui doivent expirer dans les 12 mois suivant la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

(17) Le règlement d'exécution (UE) 2026/2348 de la Commission ([7]) a prolongé la période d'approbation du buprofézine jusqu'au 15 mars 2027 afin de permettre l'achèvement de la procédure de renouvellement 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, il convient que le présent règlement entre en application avant cette date.

(18) Les mesures prévues au 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), 2025, *Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance buprofezin* (Examen par les pairs de l'évaluation des risques liés à la substance active «buprofézine» utilisée en tant que pesticide), *EFSA Journal* 2025;23(4):9392, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9392.

([7]) Le règlement d'exécution (UE) 2026/2348 du 23 octobre 2026 de la Commission modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 en ce qui concerne la prolongation des périodes d'approbation des substances actives «ester méthylique de l'acide 2,5-dichlorobenzoïque», «acéquinocyl», «acide acétique», «phosphure d'aluminium», «amidosulfuron», «buprofézine», «carbure de calcium», «émamectine», «éthylène», «acides gras de C7 à C20», «fenoxaprop-P», «flonicamide (IKI-220)», «halosulfuron-méthyle», «sulfate de fer», «phosphure de magnésium», «métamitrone», «huile essentielle d'orange», «quinmérac», «thiosulfate de sodium et d'argent», «sulcotrione», «tembotrione», «*Trichoderma asperellum* — souches ICC012, T25 et TV1», «*Trichoderma atroviride* — souche T-11», «*Trichoderma gamsii* — souche ICC080», «*Trichoderma harzianum* — souches T-22 et ITEM 908» et «phosphure de zinc (JO L, 2026/2348, 26.10.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/2348/oj).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Non-renouvellement de l'approbation de la substance active

L'approbation de la substance active «buprofézine» 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 320 relative à la buprofézine est supprimée.

Article 3

Mesures transitoires

Les États membres retirent les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant la substance active «buprofézine» au plus tard le 3 juin 2027.

Article 4

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 3 décembre 2027.

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 tous les États membres.

Fait à Bruxelles, le 12 novembre 2026.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN