Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/1207

30.4.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/1207 DE LA COMMISSION

du 29 avril 2024

portant sur le non-renouvellement de l'approbation de la substance active «diméthomorphe» conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, et modifiant l'annexe du 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) La directive 2007/25/CE de la Commission ([2]) a inscrit le diméthomorphe 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 figurent à 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 «diméthomorphe», telle que mentionnée dans la partie A de l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011, arrive à expiration le 15 février 2025.

(4) Une demande de renouvellement de l'approbation de la substance active «diméthomorphe» a été soumise aux Pays-Bas, l'État membre rapporteur, et à l'Allemagne, 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 1er août 2017. Dans son projet de rapport d'évaluation du renouvellement, l'État membre rapporteur a proposé de renouveler l'approbation du diméthomorphe.

([1]) 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 (JO L 309 du 24.11.2009, p. 1,ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

([2]) Directive 2007/25/CE de la Commission du 23 avril 2007 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives diméthoate, diméthomorphe, glufosinate, métribuzine, phosmet et propamocarbe (JO L 106 du 24.4.2007, p. 34, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2007/25/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 mis le dossier récapitulatif complémentaire à la disposition du public. Elle a également communiqué le projet de rapport d'évaluation du renouvellement aux demandeurs 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 26 mai 2023, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ([6]) sur la question de savoir si le diméthomorphe était susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009.

(9) Dans ses conclusions, l'Autorité a fait état de plusieurs sujets de préoccupation. En particulier, le diméthomorphe a été classé comme toxique pour la reproduction de catégorie 1B. Le 20 septembre 2019, le comité d'évaluation des risques de l'Agence européenne des produits chimiques a adopté, conformément à l'article 37, paragraphe 4, du règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ([7]), un avis ([8]) dans lequel il concluait que le diméthomorphe était classé en tant que substance toxique pour la reproduction de catégorie 1B (H360F «Peut nuire à la fertilité»). Par conséquent, par son règlement délégué (UE) 2021/849 ([9]), la Commission a modifié l'annexe VI du règlement (CE) nº 1272/2008 et classé le diméthomorphe comme substance toxique pour la reproduction de catégorie 1B.

(10) L'Autorité a également conclu que le diméthomorphe répondait aux critères relatifs aux perturbateurs endocriniens pour l'homme et les mammifères sauvages en tant qu'organismes non ciblés énoncés aux points 3.6.5 et 3.8.2 de l'annexe II du règlement (CE) nº 1107/2009, en raison de ses modalités EAS (œstrogéniques, androgéniques et stéroïdogéniques).

(11) On ne peut démontrer une exposition négligeable pour le diméthomorphe, étant donné que l'on peut s'attendre à ce que les résidus dépassent la valeur par défaut de 0,01 mg/kg dans toutes les utilisations représentatives et dans les cultures par assolement. Il n'est donc pas satisfait aux exigences énoncées aux points 3.6.4 et 3.6.5 de l'annexe II du règlement (CE) nº 1107/2009.

(12) L'Autorité a conclu que, conformément à l'article 4, paragraphe 7, du règlement (CE) nº 1107/2009, le diméthomorphe n'était pas nécessaire pour contrôler un danger phytosanitaire grave qui ne peut être maîtrisé par d'autres moyens disponibles, y compris par des méthodes non chimiques. Pour les utilisations représentatives aux fins du renouvellement de la substance active (*Phytophthora* du fraisier, mildiou de la laitue et de la vigne), d'autres substances actives sont disponibles dans la plupart des cas et une dérogation ne peut être scientifiquement justifiée que dans de très rares cas, par exemple en cas de non-disponibilité et/ou de non-applicabilité de méthodes non chimiques de substitution. En outre, il est possible d'utiliser une combinaison de méthodes chimiques et non chimiques pour lutter contre les organismes nuisibles dans certaines cultures. De plus, il n'a été identifié aucun danger phytosanitaire grave qui nécessiterait l'utilisation du diméthomorphe. Par conséquent, la Commission estime que les conditions d'application de la dérogation prévue à l'article 4, paragraphe 7, du règlement (CE) nº 1107/2009 ne sont pas remplies.

(13) Le 12 octobre 2023, la Commission a présenté un projet de rapport de renouvellement pour le diméthomorphe au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

(14) La Commission a invité les demandeurs à lui faire part de leurs 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 les a également invités à présenter des observations sur le rapport de renouvellement. Les demandeurs ont présenté leurs observations, qui ont fait l'objet d'un examen attentif.

([6]) Conclusions relatives à un examen par des pairs intitulées «peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimethomorph» (en anglais), *EFSA Journal* 2023;21(6):8032.

([7]) 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).

([8]) Agence européenne des produits chimiques (2019), Comité d'évaluation des risques, «Opinion proposing harmonised classification and labelling of dimethomorph (ISO); (*E*,*Z*)-4-(3-(4-chlorophenyl)-3-(3,4-dimethoxyphenyl)acryloyl)morpholine (EC Number: 404-200-2; CAS Number: 110488-70-5)» (en anglais) (https://echa.europa.eu/documents/10162/8c2bdfa6-bd1f-15d2-8c76-fd8c0d38695b).

([9]) Règlement délégué (UE) 2021/849 de la Commission du 11 mars 2021 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (JO L 188 du 28.5.2021, p. 27, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/849/oj).

(15) En dépit des arguments avancés par les demandeurs, les préoccupations concernant la substance active n'ont pas pu être dissipées.

(16) 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) nº 1107/2009 étaient remplis. Il convient par conséquent de ne pas renouveler l'approbation de la substance active «diméthomorphe», conformément à l'article 20, paragraphe 1, point b), dudit règlement.

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

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

(19) Si des États membres accordent un délai de grâce pour les produits phytopharmaceutiques contenant du diméthomorphe, conformément à l'article 46 du règlement (CE) nº 1107/2009, il convient que ce délai ne dépasse pas 12 mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

(20) Par son règlement d'exécution (UE) 2023/918 ([10]), la Commission a prolongé la période d'approbation du diméthomorphe jusqu'au 15 février 2025 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 cette période d'approbation prolongée, le présent règlement devrait être applicable avant cette date.

(21) Le présent règlement ne fait pas obstacle à l'introduction d'une nouvelle demande d'approbation du diméthomorphe conformément à l'article 7 du règlement (CE) nº 1107/2009.

(22) 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 «diméthomorphe» n'est pas renouvelée.

Article 2

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

À l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011, l'entrée 150 relative au diméthomorphe est supprimée.

Article 3

Mesures transitoires

Les États membres retirent les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant la substance active «diméthomorphe» au plus tard le 20 novembre 2024.

([10]) Règlement d'exécution (UE) 2023/918 de la Commission du 4 mai 2023 modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 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 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 20 mai 2025.

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 29 avril 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN