Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/835

13.3.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/835 DE LA COMMISSION

du 12 mars 2024

renouvelant l'approbation de la substance active «trinexapac», sous forme de trinexapac-éthyle, 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) Le trinexapac a été inscrit en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil ([2]) par la directive 2006/64/CE de la Commission ([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 «trinexapac», telle que mentionnée à la partie A de l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011, arrive à expiration le 15 décembre 2024.

(4) Une demande de renouvellement de l'approbation du trinexapac, plus spécifiquement sous forme d'ester éthylique «trinexapac-éthyle», a été soumise à la Lituanie, l'État membre rapporteur, et à la Lettonie, 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 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 recevable 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 31 mars 2017. Dans son projet de rapport d'évaluation du renouvellement, l'État membre rapporteur a proposé de renouveler l'approbation du trinexapac-éthyle.

([1]) JO L 309 du 24.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) 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).
([3]) Directive 2006/64/CE de la Commission du 18 juillet 2006 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, en vue d'y inscrire les substances actives clopyralid, cyprodinil, fosétyl et trinexapac (JO L 206 du 27.7.2006, p. 107, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/64/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 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 16 mars 2018, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ([6]) sur la question de savoir s'il y a lieu de considérer que le trinexapac-éthyle satisfait aux critères d'approbation de l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009.

(9) Le 23 octobre 2018, la Commission a présenté un projet de rapport de renouvellement pour le trinexapac-éthyle au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

(10) Dans ses conclusions, l'Autorité avait constaté que les critères provisoires fixés au point 3.6.5 de l'annexe II du règlement (CE) nº 1107/2009 pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien n'étaient pas remplis. Elle avait toutefois également relevé des lacunes dans les données et n'a donc pas pu finaliser l'évaluation des propriétés perturbant le système endocrinien.

(11) Le règlement (UE) 2018/605 de la Commission ([7]) a modifié l'annexe II du règlement (CE) nº 1107/2009 en introduisant de nouveaux critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien La Commission a donc demandé à l'Autorité, conformément à l'article 14, paragraphe 1 *bis*, premier alinéa, du règlement d'exécution (UE) nº 844/2012, de mettre à jour l'évaluation concernant les propriétés perturbant le système endocrinien et de demander des informations supplémentaires au demandeur si nécessaire.

(12) Le 8 juin 2023, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions mises à jour ([8]) sur la question de savoir s'il y a lieu de considérer que le trinexapac-éthyle satisfait aux critères d'approbation de l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009. Dans ses conclusions, l'Autorité a constaté que le trinexapac-éthyle ne satisfaisait pas aux critères permettant de considérer une substance comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien.

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

(14) La Commission a invité le demandeur à faire part de ses 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 le rapport de renouvellement. Le demandeur a présenté ses observations, qui ont été attentivement examinées et prises en considération.

(15) Il a été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant du trinexapac-éthyle, que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009 étaient remplis.

(16) Il convient par conséquent de renouveler l'approbation du trinexapac sous forme de trinexapac-éthyle.

(17) L'évaluation des risques pour le renouvellement de l'approbation du trinexapac-éthyle repose sur un nombre limité d'utilisations représentatives, qui ne restreignent pas toutefois les utilisations pour lesquelles les produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active peuvent être autorisés. Il convient donc de supprimer la restriction relative à l'utilisation en tant que régulateur de croissance végétale uniquement.

(18) 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 est cependant nécessaire de prévoir certaines conditions et restrictions. Il convient, en particulier, de fixer des limites maximales spécifiques pour deux impuretés importantes d'un point de vue toxicologique dans le matériel technique et d'exiger des informations confirmatives sur l'incidence des procédés de traitement des eaux sur la nature des résidus de trinexapac-éthyle et de ses métabolites présents dans les eaux de surface lorsque ces dernières sont captées en vue de la production d'eau potable, étant donné que des orientations appropriées n'étaient pas disponibles au moment de la demande de renouvellement de l'approbation.

([6]) EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2016, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance trinexapac (variant evaluated trinexapac-ethyl). EFSA Journal, 2018, 16(4):5229. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5229.

([7]) Règlement (UE) 2018/605 de la Commission du 19 avril 2018 modifiant l'annexe II du règlement (CE) nº 1107/2009 en établissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien (JO L 101 du 20.4.2018, p. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([8]) EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2023. Conclusion on updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance trinexapac (variant evaluated trinexapac-ethyl). *EFSA Journal* 2023;21(6):8082, 26 p. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8082

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

(20) Par son règlement d'exécution (UE) 2023/689, la Commission ([9]) a prolongé la période d'approbation du trinexapac jusqu'au 15 décembre 2024 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 renouvellement de l'approbation de cette substance active a été prise avant l'expiration de cette période d'approbation prolongée, le présent règlement devrait être applicable 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 «trinexapac», telle que spécifiée à l'annexe I du présent règlement, est renouvelée sous réserve des conditions fixées dans ladite annexe.

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 mai 2024.

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

Fait à Bruxelles, le 12 mars 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

([9]) Règlement d'exécution (UE) 2023/689 de la Commission du 20 mars 2023 modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives «*Bacillus subtilis* (Cohn 1872) — souche QST 713», «*Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* — souches ABTS-1857 et GC-91», «*Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* (sérotype H-14) — souche AM65-52», «*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* — souches ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 et EG 2348», «*Beauveria bassiana* — souches ATCC 74040 et GHA», «clodinafop», «Cydia pomonella granulovirus (CpGV)», «cyprodinil», «dichlorprop-P», «fenpyroximate», «fosétyl», «malathion», «mépanipyrim», «metconazole», «metrafenone», «pirimicarbe», «pyridabène», «pyriméthanile», «rimsulfuron», «spinosad», «*Trichoderma asperellum* (anciennement "*T. harzianum*") — souches ICC012, T25 et TV1», «*Trichoderma atroviride* (anciennement "*T. harzianum*") — souche T11», «*Trichoderma gamsii* (anciennement "*T. viride*") — souche ICC080», «*Trichoderma harzianum* — souches T-22 et ITEM 908», «triclopyr», «trinexapac», «triticonazole» et «zirame» (JO L 91 du 29.3.2023, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/689/oj).

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
Trinexapac-éthyle N° CAS 95266-40-3 N° CIMAP 732.202	éthyl (1*RS*,4*EZ*)-4-cyclopropyl(hydroxy) methylène-3,5-dioxocyclohexanecarboxylate	≥ 950 g/kg Les impuretés suivantes ne doivent pas dépasser les niveaux ci-après dans le matériel technique: — toluène: 3 g/kg — éthyl (1*RS*)-3-hydroxy-5-oxocyclohex-3-ène-1-carboxylate (CGA158377): 6 g/kg	1er mai 2024	30 avril 2039	Pour l'application 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 du trinexapac-éthyle, et notamment de ses appendices I et II. Lors de leur évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière: — à la spécification du matériel technique utilisé dans les produits phytopharmaceutiques, notamment lors de la réalisation des évaluations de l'équivalence conformément à l'article 38 du règlement (CE) n° 1107/2009, — à l'évaluation de l'apport fourni par le régime alimentaire, compte tenu des résidus des métabolites du trinexapac-éthyle et de l'incidence de la transformation, et — aux teneurs en résidus des métabolites du trinexapac-éthyle, lorsque la paille est utilisée pour l'alimentation animale. Les conditions d'utilisation comprennent des restrictions à l'utilisation de la paille pour l'alimentation animale et des mesures d'atténuation des risques, s'il y a lieu. Le demandeur fournit à la Commission, aux États membres et à l'Autorité des informations confirmatives concernant l'incidence des procédés de traitement des eaux sur la nature des résidus du trinexapac-éthyle et de ses métabolites présents dans les eaux de surface lorsque celles-ci sont utilisées pour produire de l'eau potable, d'ici au 1er avril 2026.

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

ANNEXE II

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

1) dans la partie A, l'entrée 132 concernant le trinexapac 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 d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«169	Trinexapac-éthyle Nº CAS 95266-40-3 Nº CIMAP 732.202	éthyl (1*RS*,4*EZ*)-4-cyclopropyl(hydroxy) methylène-3,5-dioxocyclohexanecarboxylate	≥ 950 g/kg Les impuretés suivantes ne doivent pas dépasser les niveaux ci-après dans le matériel technique: — toluène: 3 g/kg — éthyl (1*RS*)-3-hydroxy-5-oxocyclohex-3-ène-1-carboxylate (CGA158377): 6 g/kg	1er mai 2024	30 avril 2039	Pour l'application 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 du trinexapac-éthyle, et notamment de ses appendices I et II. Lors de leur évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière: — à la spécification du matériel technique utilisé dans les produits phytopharmaceutiques, notamment lors de la réalisation des évaluations de l'équivalence conformément à l'article 38 du règlement (CE) nº 1107/2009, — à l'évaluation de l'apport fourni par le régime alimentaire, compte tenu des résidus des métabolites du trinexapac-éthyle et de l'incidence de la transformation, et — aux teneurs en résidus des métabolites du trinexapac-éthyle, lorsque la paille est utilisée pour l'alimentation animale. Les conditions d'utilisation comprennent des restrictions à l'utilisation de la paille pour l'alimentation animale et des mesures d'atténuation des risques, s'il y a lieu. Le demandeur fournit à la Commission, aux États membres et à l'Autorité des informations confirmatives concernant l'incidence des procédés de traitement des eaux sur la nature des résidus du trinexapac-éthyle et de ses métabolites présents dans les eaux de surface lorsqu'elles sont utilisées pour produire de l'eau potable, d'ici au 1er avril 2026.»

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