Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2023/2455

8.11.2023

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/2455 DE LA COMMISSION

du 7 novembre 2023

portant sur le non-renouvellement de l'approbation de la substance active «métirame» conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, 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) Par la directive 2005/72/CE ([2]), la Commission a inscrit le métirame en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil ([3]).

(2) Conformément à l'article 78, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1107/2009, 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 inscrites à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission ([4]).

(3) L'approbation de la substance active «métirame», telle que mentionnée à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011, arrive à expiration le 31 janvier 2024.

(4) Des demandes de renouvellement de l'approbation du métirame ont été soumises à l'Italie, l'État membre rapporteur, et au Royaume-Uni, 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. Les demandes ont été jugées recevables 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 2 novembre 2017.

([1]) JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.
([2]) Directive 2005/72/CE de la Commission du 21 octobre 2005 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, en vue d'y inscrire les substances actives chlorpyriphos, chlorpyriphos-méthyl, mancozèbe, manèbe et métirame (JO L 279 du 22.10.2005, p. 63).
([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).
([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).
([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), qui continue de s'appliquer à la procédure de renouvellement de l'approbation de cette substance active conformément à l'article 17 du 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).

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

(8) Le 20 mars 2023, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ([6]) sur la question de savoir si le métirame était susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. L'Autorité a relevé plusieurs domaines critiques de préoccupation. En particulier, elle a conclu que les valeurs de référence du métirame et de ses métabolites fongicides en ce qui concerne l'exposition des opérateurs, des personnes présentes et des résidents sont dépassées dans toutes les utilisations représentatives. En outre, l'Autorité a mis en lumière un risque élevé pour les organismes aquatiques et un risque élevé, en culture, pour les arthropodes non ciblés dans toutes les utilisations représentatives. L'Autorité a également conclu que le métirame satisfait aux critères pour être considéré comme un perturbateur endocrinien pour l'homme en ce qui concerne la modalité T.

(9) Conformément à l'article 13, paragraphe 3 *bis*, troisième alinéa, du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012, le demandeur a eu la possibilité de présenter des informations complémentaires concernant les critères d'approbation relatifs aux propriétés perturbant le système endocrinien énoncés aux points 3.6.5 et 3.8.2 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009.

(10) Le 24 mai 2023, la Commission a présenté un projet de rapport de renouvellement sur le métirame ainsi que le projet du présent règlement au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

(11) 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) n° 844/2012, elle l'a également invité à présenter des observations sur le projet de rapport de renouvellement. Les demandeurs ont présenté leurs observations, et celles-ci ont fait l'objet d'un examen attentif.

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

(13) Il n'a donc pas été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant du métirame, 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 ladite substance active.

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

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

(16) Si des États membres accordent un délai de grâce pour les produits phytopharmaceutiques contenant du métirame, conformément à l'article 46 du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient que ce délai ne dépasse pas 12 mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

(17) Par son règlement d'exécution (UE) 2023/114 ([7]), la Commission a prolongé la période d'approbation du métirame jusqu'au 31 janvier 2024 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 a été prise avant l'expiration de cette période d'approbation prolongée, le présent règlement devrait être applicable avant cette date.

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

(19) 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]) «Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metiram», *EFSA Journal* 2023;21(4):7937.

([7]) Règlement d'exécution (UE) 2023/114 de la Commission du 16 janvier 2023 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives «benzovindiflupyr», «buprofézine», «cyfluénamid», «fluazinam», «flutolanil», «lambda-cyhalothrine», «mécoprop-P», «mépiquat», «métirame», «metsulfuron-méthyle», «phosphane» et «pyraclostrobine» (JO L 15 du 17.1.2023, p. 9).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Non-renouvellement de l'approbation de la substance active

L'approbation de la substance active «métirame» 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 115 relative au métirame est supprimée.

Article 3

Mesures transitoires

Les États membres retirent les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant la substance active «métirame» au plus tard le 28 mai 2024.

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 28 novembre 2024.

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 7 novembre 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN