RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2022/1468 DE LA COMMISSION

du 5 septembre 2022

modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active «penflufène» et abrogeant le règlement d'exécution (UE) 2018/185

(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 21, paragraphe 3, second cas de figure, en liaison avec son article 6 et son article 78, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Par son règlement d'exécution (UE) nº 1031/2013 ([2]), la Commission a approuvé la substance active «penflufène» et l'a ajoutée à l'annexe, partie B, de son règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 ([3]), sous réserve du respect de certaines conditions, exigeant, en particulier, la fourniture d'informations confirmatives conformément à l'article 6 du règlement (CE) nº 1107/2009.

(2) Par son règlement d'exécution (UE) 2018/185 ([4]), la Commission a modifié les conditions d'approbation de la substance active «penflufène», et il a été en outre partiellement satisfait à l'exigence d'informations confirmatives énoncée dans le règlement d'exécution (UE) nº 1031/2013.

(3) Le règlement d'exécution (UE) nº 1031/2013 prévoit également une exigence de fourniture d'informations confirmatives supplémentaires sur l'importance du métabolite M01 (penflufène-3-hydroxy-butyle) pour les eaux souterraines si le penflufène est classé parmi les «substances cancérogènes de catégorie 2» au titre du règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ([5]), dans un délai de 6 mois à compter de la notification de la décision de classification relative à cette substance.

(4) Le 15 octobre 2018, le comité d'évaluation des risques de l'Agence européenne des produits chimiques a adopté un avis ([6]) dans lequel il recommandait que le penflufène soit classé parmi les «substances cancérogènes de catégorie 2». À la suite de cet avis, et étant donné que les États membres ont approuvé une telle classification, le penflufène a été inclus dans la liste, figurant à l'annexe VI du règlement (CE) nº 1272/2008 ([7]), de la classification et de l'étiquetage harmonisés des substances dangereuses.

([1]) JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

([2]) Règlement d'exécution (UE) nº 1031/2013 de la Commission du 24 octobre 2013 portant approbation de la substance active «penflufène», 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 (JO L 283 du 25.10.2013, p. 17).

([3]) 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).

([4]) Règlement d'exécution (UE) 2018/185 de la Commission du 7 février 2018 modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active «penflufène» (JO L 34 du 8.2.2018, p. 13).

([5]) 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).

([6]) Avis du 15 octobre 2018 concernant le 5-fluoro-1,3-diméthyl-*N*-[2-(4-méthylpentan-2-yl)phényl]-1*H*-pyrazole-4-carboxamide; 2'-[(*RS*)-1,3-diméthylbutyl]-5-fluoro-1,3-diméthylpyrazole-4-carboxanilide; penflufène (CLH-O-0000001412-86-233/F).

([7]) Voir règlement délégué (UE) 2020/1182 de la Commission du 19 mai 2020 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 261 du 11.8.2020, p. 2).

(5) Le 15 mars 2019, le demandeur a informé la Pologne — l'État membre rapporteur — qu'il ne fournirait pas les informations confirmatives requises, qui n'étaient pertinentes que pour l'utilisation représentative pour le traitement des tubercules de pommes de terre (de semence) avant ou pendant la plantation.

(6) Les informations requises conformément à l'article 6, point f), du règlement (CE) n° 1107/2009 n'ayant pas été fournies, la Commission a informé les États membres, l'Autorité et le producteur de la substance active «penflufène» qu'un règlement retirant l'approbation ou modifiant les conditions d'approbation du penflufène sera proposé.

(7) Le 19 février 2021, le demandeur a eu la possibilité de présenter à la Commission des observations ainsi que toute information pertinente. Le demandeur a présenté ses observations, confirmant qu'il ne fournirait pas les informations confirmatives demandées.

(8) La Commission a conclu que les données disponibles ne sont pas suffisantes pour déterminer l'importance du métabolite M01 (penflufène-3-hydroxy-butyle), qui devrait se manifester au-dessus de 0,1 µg/l dans tous les scénarios pertinents concernant les eaux souterraines lorsque des tubercules de pommes de terre de semence traités au penflufène sont plantés, étant donné que les informations requises par le règlement d'exécution (UE) n° 1031/2013 n'ont pas été fournies.

(9) Par conséquent, il est nécessaire et approprié de restreindre l'approbation du penflufène et d'interdire le traitement des tubercules de pommes de terre de semence avant ou pendant la plantation, tandis qu'il est possible de maintenir l'utilisation du penflufène pour le traitement des semences de céréales, puisque des utilisations sûres ont été démontrées.

(10) Il y a donc lieu de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.

(11) Par souci de clarté, et comme les modifications apportées par le présent règlement rendent le règlement d'exécution (UE) 2018/185 superflu, il convient également d'abroger le règlement d'exécution (UE) 2018/185.

(12) Les États membres devraient se voir accorder un délai suffisant pour modifier ou retirer les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant du penflufène qui ne respectent pas les conditions d'approbation restreintes.

(13) Si des États membres accordent un délai de grâce pour les produits phytopharmaceutiques contenant du penflufène conformément à l'article 46 du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient que ce délai expire au plus tard douze mois après l'entrée en vigueur dudit règlement.

(14) 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

Modification du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Abrogation du règlement d'exécution (UE) 2018/185

Le règlement d'exécution (UE) 2018/185 est abrogé.

Article 3

Mesures transitoires

S'il y a lieu, les États membres modifient ou retirent, au plus tard le 26 mars 2023, les autorisations existantes des produits phytopharmaceutiques contenant du penflufène en tant que substance active.

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 est le plus court possible et expire au plus tard le 26 septembre 2023.

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 5 septembre 2022.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

À l'annexe, partie B, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, le texte se trouvant à l'intersection de la colonne «Dispositions particulières» et de la ligne n° 55, consacrée au penflufène, est remplacé par le texte suivant:

«PARTIE A

Seules les utilisations pour le traitement des semences de céréales avant ou pendant l'ensemencement peuvent être autorisées, et elles sont limitées à une application tous les trois ans sur la même parcelle.

PARTIE B

Pour la mise en œuvre des principes uniformes mentionnés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le penflufène, et notamment de ses appendices I et II.

Dans le cadre de cette évaluation globale, les États membres accorderont une attention particulière:

a) à la protection des opérateurs;

b) à la protection des oiseaux;

c) à la protection des eaux souterraines si la substance active est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol ou des conditions climatiques;

d) aux résidus dans les eaux de surface prélevées pour produire de l'eau potable, qui sont situées dans des zones ou proviennent de zones où des produits contenant du penflufène sont utilisés.

Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.».