Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2026/747

1.4.2026

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2026/747 DE LA COMMISSION

du 31 mars 2026

approuvant la substance active «bixlozone» 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 13, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Le 2 juillet 2018, les Pays-Bas ont reçu de FMC International Switzerland Sarl (ci-après le «demandeur») une demande d'approbation de la substance active «bixlozone», conformément à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1107/2009.

(2) Le 28 août 2018, en tant qu'État membre rapporteur, les Pays-Bas ont informé le demandeur, les autres États membres, la Commission et l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») que la demande était recevable, conformément à l'article 9, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1107/2009.

(3) Le 31 août 2021, l'État membre rapporteur a présenté à la Commission, avec copie à l'Autorité, un projet de rapport d'évaluation visant à déterminer si la bixlozone était susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009. Dans son projet de rapport d'évaluation, l'État membre rapporteur a proposé que la bixlozone soit approuvée en tant que substance active.

(4) L'Autorité a communiqué le projet de rapport d'évaluation au demandeur et aux autres États membres. Conformément à l'article 12, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1107/2009, l'Autorité a invité le demandeur à lui fournir, ainsi qu'aux États membres et à la Commission, des informations complémentaires. Le 31 octobre 2023, l'État membre rapporteur a communiqué à l'Autorité l'évaluation de ces informations complémentaires sous la forme d'un projet de rapport d'évaluation mis à jour.

(5) Le 2 octobre 2024, l'Autorité a communiqué au demandeur, aux États membres et à la Commission ses conclusions [2] sur la question de savoir si la substance active «bixlozone» était susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009. L'Autorité a mis ses conclusions à la disposition du public.

(6) Le 2 octobre 2025 et le 10 décembre 2025, la Commission a présenté respectivement un rapport d'examen et un projet du présent règlement au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

(7) La Commission a invité le demandeur à faire part de ses observations sur les conclusions de l'Autorité et, conformément à l'article 13, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1107/2009, sur le rapport d'examen. Le demandeur a présenté ses observations, qui ont été dûment prises en considération.

(8) Il a été établi qu'il était satisfait aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009 pour une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active concernée, et notamment pour les utilisations examinées et précisées dans le rapport d'examen.

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

[2] «Conclusions de l'évaluation par les pairs de l'évaluation des risques liés à la substance active "bixlozone" en tant que pesticide», *EFSA Journal* 2024;22:e9054, disponible en ligne à l'adresse suivante (en anglais uniquement): https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9054.

(9) Il convient, par conséquent, d'approuver la bixlozone.

(10) Conformément à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1107/2009, considéré en liaison avec l'article 6 dudit règlement, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est nécessaire de prévoir certaines conditions. Il convient, en particulier, de fixer une teneur maximale pour l'impureté TBAB dans la substance active fabriquée. En outre, afin de confirmer l'acceptabilité de la spécification de référence proposée, des informations confirmatives sont requises sur la spécification technique de la substance active telle qu'elle est fabriquée commercialement, sur la pertinence de l'une des impuretés et sur la conformité des lots destinés aux études toxicologiques avec la spécification technique confirmée. De plus, afin de confirmer la conclusion selon laquelle aucun risque ne devrait résulter d'une exposition par le régime alimentaire, il convient d'exiger des informations confirmatives supplémentaires sur la présence naturelle, la toxicité et la pertinence de plusieurs métabolites de la bixlozone et sur l'effet des procédés de traitement des eaux sur la nature des résidus présents dans les eaux de surface et les eaux souterraines lorsque celles-ci sont prélevées pour la production d'eau potable.

(11) Conformément à l'article 13, paragraphe 4, du règlement (CE) nº 1107/2009, il y a lieu de modifier en conséquence le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission ([3]).

(12) 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

Approbation de la substance active

La substance active «bixlozone» spécifiée à l'annexe I est approuvée sous réserve des conditions visées à ladite annexe.

Article 2

Modifications 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

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 31 mars 2026.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
Bixlozone N° CAS: 81777-95-9 N° CIMAP: non attribué	2-(2,4-dichlorobenzyl)-4,4-diméthylisoxazolidin-3-one	≥ 960 g/kg La teneur en TBAB, en tant qu'impureté, ne peut dépasser 2 g/kg dans le matériel technique.	21 avril 2026	21 avril 2036	Aux fins de 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 d'examen sur la bixlozone, et notamment de ses appendices I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière: — aux coformulants présents dans les produits phytopharmaceutiques contenant de la bixlozone, en tenant compte particulièrement des critères d'identification des coformulants inacceptables énoncés dans le règlement d'exécution (UE) 2023/574 de la Commission (2), — à l'évaluation des risques pour les consommateurs, en particulier en ce qui concerne les résidus présents dans les cultures suivantes, y compris la fixation d'intervalles appropriés entre le dernier traitement et la nouvelle mise en terre, — à la protection des organismes aquatiques et des végétaux terrestres non ciblés. Les conditions d'utilisation doivent comprendre, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques. Le demandeur présente des informations confirmatives en ce qui concerne: 1. la spécification technique de la substance active fabriquée (sur la base de la production à l'échelle commerciale), la pertinence de l'une des impuretés et la conformité des lots destinés aux études toxicologiques avec la spécification technique confirmée; 2. la présence naturelle d'acide 2,2-diméthyl-3-OH-propionique et d'acide diméthylmalonique; 3. le potentiel génotoxique et de toxicité générale de l'acide diméthylmalonique (libre et conjugué), de l'acide 2,2-diméthyl-3-OH-propionique (libre et conjugué), du F9600-diméthyl-malonamide, du F9600-hydroxy-isobutyramide et du F9600-3-OH-propanamide; 4. la pertinence des métabolites du bétail que sont l'acide diméthylmalonique, le F9600-diméthyl-malonamide et le F9600-3-OH-propanamide;

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté [1]	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
					5. l'incidence des procédés de traitement des eaux sur la nature des résidus présents dans les eaux de surface et les eaux souterraines, lorsque celles-ci sont utilisées pour produire de l'eau potable. Le demandeur communique les informations visées aux points 1 à 5 du quatrième alinéa à la Commission, aux États membres et à l'Autorité au plus tard le 21 avril 2028.

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

[2] Règlement d'exécution (UE) 2023/574 de la Commission du 13 mars 2023 établissant les modalités d'identification des coformulants inacceptables dans les produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil (JO L 75 du 14.3.2023, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/574/oj).

ANNEXE II

Dans la partie B de l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011, l'entrée suivante est ajoutée:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté [1]	Date de l'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions particulières
«178	Bixlozone Nº CAS: 81777-95-9 Nº CIMAP: non attribué	2-(2,4-dichlorobenzyl)-4,4-diméthylisoxazolidin-3-one	≥ 960 g/kg La teneur en TBAB, en tant qu'impureté, ne peut dépasser 2 g/kg dans le matériel technique.	21 avril 2026	21 avril 2036	Aux fins de 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 d'examen sur la bixlozone, et notamment de ses appendices I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière: — aux coformulants présents dans les produits phytopharmaceutiques contenant de la bixlozone, en tenant compte particulièrement des critères d'identification des coformulants inacceptables énoncés dans le règlement d'exécution (UE) 2023/574, — à l'évaluation des risques pour les consommateurs, en particulier en ce qui concerne les résidus présents dans les cultures suivantes, y compris la fixation d'intervalles appropriés entre le dernier traitement et la nouvelle mise en terre, — à la protection des organismes aquatiques et des végétaux terrestres non ciblés. Les conditions d'utilisation doivent comprendre, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques. Le demandeur présente des informations confirmatives en ce qui concerne: 1. la spécification technique de la substance active fabriquée (sur la base de la production à l'échelle commerciale), la pertinence de l'une des impuretés et la conformité des lots destinés aux études toxicologiques avec la spécification technique confirmée; 2. la présence naturelle d'acide 2,2-diméthyl-3-OH-propionique et d'acide diméthylmalonique; 3. le potentiel génotoxique et de toxicité générale de l'acide diméthylmalonique (libre et conjugué), de l'acide 2,2-diméthyl-3-OH-propionique (libre et conjugué), du F9600-diméthyl-malonamide, du F9600-hydroxy-isobutyramide et du F9600-3-OH-propanamide; 4. la pertinence des métabolites du bétail que sont l'acide diméthylmalonique, le F9600-diméthyl-malonamide et le F9600-3-OH-propanamide;

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté [1]	Date de l'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions particulières
						5. l'incidence des procédés de traitement des eaux sur la nature des résidus présents dans les eaux de surface et les eaux souterraines, lorsque celles-cisont utilisées pour produire de l'eau potable. Le demandeur communique les informations visées aux points 1à 5 du quatrième alinéa à la Commission, aux États membres et à l'Autorité au plus tard le 21 avril 2028.»

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