Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/2806

4.11.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/2806 DE LA COMMISSION

du 31 octobre 2024

portant sur le non-renouvellement de l'approbation de la substance active «métribuzine» 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 et le règlement d'exécution (UE) 2015/408 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 la métribuzine 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 sont énumérées dans 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 «métribuzine», 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 «métribuzine» a été introduite auprès de l'Estonie, l'État membre rapporteur, et de 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) 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.

([1]) 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), qui continue à s'appliquer à la procédure de renouvellement 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1740/oj).

(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 soumis à l'Autorité et à la Commission le 30 septembre 2019. Dans son projet de rapport d'évaluation du renouvellement, l'État membre rapporteur a proposé de ne pas renouveler l'approbation de la métribuzine.

(7) L'Autorité a mis le dossier complémentaire récapitulatif 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 25 juillet 2023, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions [6] sur la question de savoir si la métribuzine était susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009.

(9) L'Autorité a relevé plusieurs préoccupations. En particulier, elle a conclu que la métribuzine satisfaisait aux critères pour être considérée comme un perturbateur endocrinien pour l'homme en ce qui concerne la modalité T (thyroïde) et qu'il n'avait pas été démontré que l'exposition de l'homme à cette substance active contenue dans un produit phytopharmaceutique, dans les conditions d'utilisation réalistes proposées, était négligeable. En outre, l'Autorité a conclu que les estimations de l'exposition des personnes présentes et des résidents dépassaient la valeur limite établie pour toutes les utilisations représentatives évaluées et que les études disponibles n'étaient pas suffisantes pour exclure un risque élevé pour les abeilles.

(10) L'Autorité a examiné la question de savoir si la métribuzine était nécessaire pour contrôler un danger phytosanitaire grave qui ne peut être maîtrisé par d'autres moyens disponibles, y compris par des méthodes non chimiques. Cette évaluation n'a porté que sur des cas dans lesquels la métribuzine est utilisée pour lutter contre les mauvaises herbes dans le cadre d'applications d'herbicides de prélevée et de post-levée. L'Autorité a conclu qu'un nombre insuffisant de solutions de remplacement chimiques étaient disponibles au moment de l'évaluation pour toutes les cultures évaluées et que, par conséquent, la dérogation était scientifiquement justifiée pour toutes les cultures évaluées. L'évaluation des solutions de remplacement non chimiques pour les utilisations présentées a permis de conclure qu'un large éventail de méthodes non chimiques était disponible, même si ces méthodes pouvaient ne pas avoir la même efficacité que les méthodes chimiques ou étaient susceptibles de présenter des limites économiques. Par conséquent, la Commission estime que les conditions d'application de la dérogation prévue à l'article 4, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 1107/2009 ne sont pas remplies.

(11) Le 22 mai 2024 et le 10 juillet 2024, la Commission a présenté respectivement un rapport de renouvellement et un projet du présent règlement au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

(12) La Commission a invité le demandeur à lui faire part de ses 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 rapport de renouvellement. Le demandeur a présenté ses observations, qui ont fait l'objet d'un examen attentif.

(13) En dépit des arguments avancés par le demandeur, les préoccupations concernant la substance active «métribuzine» n'ont pas pu être dissipées.

(14) Il n'a donc pas été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant de la métribuzine, 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 la substance active «métribuzine», conformément à l'article 20, paragraphe 1, point b), dudit règlement.

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

[6] EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments) (2023), «Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metribuzin», *EFSA Journal* 2023;21(8):8140, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8140.
La conclusion a été publiée à nouveau le 13 mai 2024, des corrections rédactionnelles ayant été apportées dans le corps du texte et dans l'appendice B afin de tenir compte des résultats d'une consultation d'experts supplémentaire. Les corrections n'ont pas d'incidence significative sur le contenu ou le résultat de cette production scientifique.

(16) Le règlement d'exécution (UE) 2015/408 de la Commission ([7]) a inscrit la métribuzine comme substance dont on envisage la substitution. Compte tenu du non-renouvellement de l'approbation de la métribuzine, cette inscription n'est plus pertinente. Il y a lieu, dès lors, de supprimer la métribuzine de l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2015/408.

(17) Les États membres devraient se voir accorder un délai suffisant pour retirer les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant de la métribuzine.

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

(19) Par son règlement d'exécution (UE) 2023/918 ([8]), la Commission a prolongé la période d'approbation de la métribuzine 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 active. Néanmoins, étant donné qu'une décision de non-renouvellement de l'approbation est prise avant la date d'expiration de cette période d'approbation prolongée, le présent règlement devrait être applicable avant cette date.

(20) Le présent règlement ne fait pas obstacle à l'introduction d'une autre demande d'approbation de la métribuzine conformément à l'article 7 du règlement (CE) nº 1107/2009.

(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

Non-renouvellement de l'approbation de la substance active

L'approbation de la substance active «métribuzine» n'est pas renouvelée.

Article 2

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

Dans la partie A de l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011, l'entrée 152 relative à la métribuzine est supprimée.

Article 3

Modification du règlement d'exécution (UE) 2015/408

L'entrée relative à la métribuzine est supprimée de l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2015/408.

([7]) Règlement d'exécution (UE) 2015/408 de la Commission du 11 mars 2015 relatif à l'application de l'article 80, paragraphe 7, du règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et l'établissement d'une liste de substances dont on envisage la substitution (JO L 67 du 12.3.2015, p. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/408/oj).

([8]) 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

Mesures transitoires

Les États membres retirent les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant la substance active «métribuzine» au plus tard le 24 mai 2025.

Article 5

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 24 novembre 2025.

Article 6

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 octobre 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN