Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/1206

30.4.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/1206 DE LA COMMISSION

du 29 avril 2024

modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives «1-décanol», «6-benzyladénine», «azadirachtine», «bupirimate», «dithianon», «dodine», «fluométuron», «hexythiazox», «huile essentielle d'orange», «isoxabène», «phosphure de zinc», «polysulfure de calcium», «prosulfuron», «quinmérac», «sintofen», «sulfate d'aluminium», «tau-fluvalinate», «tebufenozide», «tembotrione», «thiosulfate de sodium et d'argent»

(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 17, premier alinéa,

considérant ce qui suit:

(1) 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 du Conseil ([2]) sont réputées approuvées en vertu du règlement (CE) nº 1107/2009. Ces substances sont inscrites dans la partie A de l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission ([3]) et les substances actives approuvées en vertu du règlement (CE) nº 1107/2009 sont inscrites dans la partie B de ladite annexe, tandis que les substances actives approuvées en vertu du règlement (CE) nº 1107/2009 en tant que substances dont on envisage la substitution sont inscrites dans la partie E de cette même annexe.

(2) Les substances actives «1-décanol», «6-benzyladénine», «azadirachtine», «bupirimate», «dithianon», «dodine», «fluométuron», «hexythiazox», «isoxabène», «phosphure de zinc», «polysulfure de calcium», «quinmérac», «sintofen», «sulfate d'aluminium», «tau-fluvalinate» et «tebufenozide» sont inscrites dans la partie A de l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011. Les substances actives «huile essentielle d'orange», «tembotrione» et «thiosulfate de sodium et d'argent» sont inscrites dans la partie B de ladite annexe et la substance active «prosulfuron» est inscrite dans la partie E de cette même annexe.

(3) Par son règlement d'exécution (UE) 2020/2007 ([4]), la Commission a prolongé la période d'approbation des substances actives «huile essentielle d'orange», «phosphure de zinc», «prosulfuron», «quinmérac», «tembotrione» et «thiosulfate de sodium et d'argent» jusqu'au 31 juillet 2024 et des substances actives «1-décanol», «6-benzyladénine», «azadirachtine», «bupirimate», «dithianon», «dodine», «fluométuron», «hexythiazox», «isoxabène», «polysulfure de calcium», «sintofen», «sulfate d'aluminium», «tau-fluvalinate» et «tebufenozide» jusqu'au 31 août 2024.

([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]) 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).

([4]) Règlement d'exécution (UE) 2020/2007 de la Commission du 8 décembre 2020 modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives «1-décanol», «1,4-diméthylnaphthalène», «6-benzyladénine», «acéquinocyl», «acide L-ascorbique», «acide S-abscissique», «*Adoxophyes orana granulovirus*», «amisulbrom», «*Aureobasidium pullulans* (souches DSM 14940 et DSM 14941)», «azadirachtine», «*Bacillus pumilus* QST 2808», «bénalaxyl-M», «bixafen», «bupirimate», «*Candida oleophila* souche O», «chlorantraniliprole», «dithianon», «dodine», «émamectine», «flubendiamide», «fluométuron», «fluxapyroxad», «flutriafol», «hexythiazox», «huile essentielle d'orange», «imazamox», «ipconazole», «isoxabène», «*Paecilomyces fumosoroseus* souche FE 9901», «pendiméthaline», «penflufène», «penthiopyrade», «phosphonate de disodium», «phosphonates de potassium», «phosphure de zinc», «polysulfure de calcium», «prosulfuron», «*Pseudomonas* sp. souche DSMZ 13134», «pyridalyl», «pyriofénone», «pyroxsulam», «quinmérac», «sedaxane», «sintofen», «sulfate d'aluminium», «spinetoram», «spirotetramat», «*Streptomyces lydicus* souche WYEC 108», «tau-fluvalinate», «tebufenozide», «tembotrione», «thiencarbazone», «thiosulfate de sodium et d'argent» et «valifénalate» (JO L 414 du 9.12.2020, p. 10, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/2007/oj).

(4) Des demandes de renouvellement des approbations respectives des substances actives et les dossiers complémentaires y afférents ont été introduits conformément au règlement d'exécution (UE) nº 844/2012 ([5]) ou (UE) 2020/1740 ([6]) de la Commission, selon le cas.

(5) En ce qui concerne les substances actives «azadirachtine», «bupirimate», «dithianon», «hexythiazox», «huile essentielle d'orange», «isoxabène», «phosphure de zinc», «polysulfure de calcium», «quinmérac», «tau-fluvalinate», «tebufenozide», «tembotrione» et «thiosulfate de sodium et d'argent», l'évaluation des risques prévue à l'article 11 du règlement d'exécution (UE) nº 844/2012 n'a pas encore été achevée par les États membres rapporteurs respectifs.

(6) En ce qui concerne les substances actives «1-décanol», «6-benzyladénine», «dodine», «fluométuron», «prosulfuron», «sintofen» et «sulfate d'aluminium», l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a besoin de davantage de temps pour parvenir à une conclusion qui exige, le cas échéant, de consulter des experts. En outre, la Commission a besoin d'un délai supplémentaire pour adopter la décision en matière de gestion des risques qui en découle.

(7) Étant donné qu'il est probable qu'aucune décision de renouvellement de l'approbation de ces substances actives ne puisse être prise avant l'expiration de leurs périodes d'approbation respectives, le 31 juillet 2024 et le 31 août 2024, et que les raisons des retards dans les procédures de renouvellement sont indépendantes de la volonté des différents demandeurs, il convient de prolonger les périodes d'approbation de ces substances actives afin de permettre l'achèvement des évaluations requises et de mener à bien les procédures correspondantes de renouvellement des approbations.

(8) En ce qui concerne les substances actives «azadirachtine», «bupirimate», «dithianon», «hexythiazox», «huile essentielle d'orange», «isoxabène», «phosphure de zinc», «polysulfure de calcium», «quinmérac», «tau-fluvalinate», «tebufenozide», «tembotrione» et «thiosulfate de sodium et d'argent», étant donné que l'évaluation des risques n'a pas encore été achevée par les États membres rapporteurs et compte tenu du temps nécessaire pour accomplir les étapes restantes de chaque procédure de renouvellement, il convient que la durée de la prolongation des périodes d'approbation soit fixée à 29 mois.

(9) En ce qui concerne les substances actives «1-décanol», «6-benzyladénine», «dodine», «fluométuron», «prosulfuron», «sintofen» et «sulfate d'aluminium», étant donné que l'Autorité a besoin de davantage de temps pour parvenir à une conclusion sur l'évaluation des risques y associés, il convient que la durée de prolongation de la période d'approbation de ces substances actives soit fixée à 23 mois et 2 semaines.

(10) Par conséquent, il y a lieu de modifier le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 en conséquence.

(11) Si la Commission adopte un règlement disposant que l'approbation d'une substance active mentionnée à l'annexe du présent règlement n'est pas renouvelée, elle fixe la date d'expiration à la date d'entrée en vigueur dudit règlement ou, si elle est ultérieure, à la date prévue avant l'adoption du présent règlement. Si la Commission adopte un règlement renouvelant l'approbation d'une substance active mentionnée à l'annexe du présent règlement, elle en fixe la mise en application à la première date possible en fonction des circonstances.

(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,

([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).

([6]) 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).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

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 29 avril 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

I. La partie A de l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 est modifiée comme suit:

1) À la ligne 311 relative au quinmérac, la date mentionnée dans la sixième colonne intitulée «Expiration de l'approbation» est remplacée par celle du «31 décembre 2026».

2) À la ligne 314 relative au phosphure de zinc, la date mentionnée dans la sixième colonne intitulée «Expiration de l'approbation» est remplacée par celle du «31 décembre 2026».

3) À la ligne 317 relative à la «6-benzyladénine», la date mentionnée dans la sixième colonne intitulée «Expiration de l'approbation» est remplacée par celle du «15 juillet 2026».

4) À la ligne 323 relative à la «dodine», la date mentionnée dans la sixième colonne intitulée «Expiration de l'approbation» est remplacée par celle du «15 juillet 2026».

5) À la ligne 328 relative au tau-fluvalinate, la date mentionnée dans la sixième colonne intitulée «Expiration de l'approbation» est remplacée par celle du «31 janvier 2027».

6) À la ligne 330 relative au bupirimate, la date mentionnée dans la sixième colonne intitulée «Expiration de l'approbation» est remplacée par celle du «31 janvier 2027».

7) À la ligne 333 relative au «1-décanol», la date mentionnée dans la sixième colonne intitulée «Expiration de l'approbation» est remplacée par celle du «15 juillet 2026».

8) À la ligne 334 relative à l'isoxabène, la date mentionnée dans la sixième colonne intitulée «Expiration de l'approbation» est remplacée par celle du «31 janvier 2027».

9) À la ligne 335 relative au fluométuron, la date mentionnée dans la sixième colonne intitulée «Expiration de l'approbation» est remplacée par celle du «15 juillet 2026».

10) À la ligne 341 relative au sintofen, la date mentionnée dans la sixième colonne intitulée «Expiration de l'approbation» est remplacée par celle du «15 juillet 2026».

11) À la ligne 343 relative à l'azadirachtine, la date mentionnée dans la sixième colonne intitulée «Expiration de l'approbation» est remplacée par celle du «31 janvier 2027».

12) À la ligne 345 relative au polysulfure de calcium, la date mentionnée dans la sixième colonne intitulée «Expiration de l'approbation» est remplacée par celle du «31 janvier 2027».

13) À la ligne 346 relative au sulfate d'aluminium, la date mentionnée dans la sixième colonne intitulée «Expiration de l'approbation» est remplacée par celle du «15 juillet 2026».

14) À la ligne 350 relative au tebufenozide, la date mentionnée dans la sixième colonne intitulée «Expiration de l'approbation» est remplacée par celle du «31 janvier 2027».

15) À la ligne 351 relative au dithianon, la date mentionnée dans la sixième colonne intitulée «Expiration de l'approbation» est remplacée par celle du «31 janvier 2027».

16) À la ligne 352 relative à l'hexythiazox, la date mentionnée dans la sixième colonne intitulée «Expiration de l'approbation» est remplacée par celle du «31 janvier 2027».

II. Dans la partie B de l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011, à la ligne 56 relative à l'huile essentielle d'orange, à la ligne 59 relative au tembotrione et à ligne 63 relative au thiosulfate de sodium et d'argent, la date mentionnée dans la sixième colonne intitulée «Expiration de l'approbation» est remplacée par celle du «31 décembre 2026».

III. Dans la partie E de l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011, à la ligne 6 relative au prosulfuron, la date mentionnée dans la sixième colonne intitulée «Expiration de l'approbation» est remplacée par celle du «15 juin 2026».