Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/1749

25.6.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/1749 DE LA COMMISSION

du 24 juin 2024

renouvelant l'approbation de la substance active «metconazole» en tant que substance dont on envisage la substitution, 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 20, paragraphe 1, lu en combinaison avec son article 24, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) La directive 2006/74/CE de la Commission ([2]) a inscrit le metconazole 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 «metconazole», telle que mentionnée dans la partie A de l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011, arrive à expiration le 15 mars 2025.

(4) Une demande de renouvellement de l'approbation de la substance active «metconazole» a été introduite auprès de la Belgique, l'État membre rapporteur, et du 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) 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.

(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 26 février 2018. Dans son projet de rapport d'évaluation du renouvellement, l'État membre rapporteur a proposé de renouveler l'approbation du metconazole.

(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.

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

([2]) Directive 2006/74/CE de la Commission du 21 août 2006 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, en vue d'y inscrire les substances actives dichlorprop-P, metconazole, pyriméthanile et triclopyr (JO L 235 du 30.8.2006, p. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/74/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).

(8) Le 12 juillet 2019, l'Autorité a demandé au demandeur des informations complémentaires sur les propriétés de perturbation endocrinienne du metconazole, conformément à l'article 13, paragraphe 3 *bis*, premier alinéa, du règlement d'exécution (UE) nº 844/2012. Le demandeur a fourni les informations permettant à l'Autorité de conclure l'évaluation visant à déterminer si les critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien énoncés à l'annexe II, point 3.8.2, du règlement (CE) nº 1107/2009, tels qu'introduits par le règlement (UE) 2018/605 de la Commission ([6]), sont remplis.

(9) En avril 2022, l'État membre rapporteur a mis à la disposition de l'Autorité, des États membres et de la Commission un projet actualisé de rapport d'évaluation du renouvellement. Dans ce projet actualisé de rapport d'évaluation du renouvellement, l'État membre rapporteur examinait les informations complémentaires relatives aux critères de détermination des propriétés perturbant le système endocrinien et proposait de renouveler l'approbation du metconazole.

(10) Le 11 juillet 2023, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ([7]), selon lesquelles le metconazole était susceptible de satisfaire aux critères d'approbation prévus à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009.

(11) Le 11 décembre 2023 et le 12 décembre 2023, puis le 30 janvier 2024 et le 31 janvier 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 faire part de ses observations sur les conclusions de l'Autorité et, conformément à l'article 14, paragraphe 1, troisième alinéa, du règlement d'exécution (UE) nº 844/2012, sur le rapport de renouvellement. Le demandeur a présenté ses observations, qui ont été attentivement examinées et prises en considération.

(13) Il a été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active «metconazole», que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009 étaient remplis.

(14) L'évaluation des risques pour le renouvellement de l'approbation de la substance active «metconazole» repose sur un nombre limité d'utilisations représentatives, qui ne restreignent toutefois pas les utilisations pour lesquelles les produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active peuvent être autorisés. Il convient par conséquent de ne pas maintenir la restriction pour une utilisation en tant que fongicide et régulateur de croissance végétale.

(15) La Commission considère cependant que le metconazole est une substance dont on envisage la substitution, au sens de l'article 24 du règlement (CE) nº 1107/2009. Le metconazole est considéré comme une substance persistante et toxique conformément aux points 3.7.2.1 et 3.7.2.3, respectivement, de l'annexe II du règlement (CE) nº 1107/2009, étant donné que la demi-vie du metconazole est supérieure à 40 jours dans l'eau douce et à 120 jours dans les sédiments d'eau douce, que la substance est classée comme toxique pour la reproduction (catégorie 2) en vertu du règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ([8]) et que la concentration à long terme sans effet observé pour les organismes d'eau douce est inférieure à 0,01 mg/L. Cette substance remplit donc la condition énoncée au point 4, deuxième tiret, de l'annexe II, du règlement (CE) nº 1107/2009.

(16) Il convient par conséquent de renouveler l'approbation du metconazole en tant que substance dont on envisage la substitution, au sens de l'article 24 du règlement (CE) nº 1107/2009.

(17) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1107/2009, lu en liaison avec l'article 6 du même règlement, et à la lumière tant des connaissances scientifiques et techniques actuelles que des résultats de l'évaluation des risques, il est toutefois nécessaire de prévoir certaines conditions et restrictions.

([6]) Règlement (UE) 2018/605 de la Commission du 19 avril 2018 modifiant l'annexe II du règlement (CE) nº 1107/2009 en établissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien (JO L 101 du 20.4.2018, p. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/2018-04-20).

([7]) *EFSA Journal* 2023, doi; 10.2903/j.efsa.2023.8141. Disponible en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu/fr.

([8]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/2023-12-01).

(18) Compte tenu de la préoccupation potentielle quant à la prévalence croissante de souches résistantes à l'azote de *A. fumigatus* et compte tenu du principe de précaution, il convient en particulier de limiter l'utilisation des produits contenant du metconazole aux seuls utilisateurs professionnels.

(19) En outre, il convient de demander des informations confirmatives supplémentaires sur l'évaluation des procédés de traitement de l'eau en ce qui concerne les résidus de substances actives ou de leurs métabolites dans l'eau prélevée pour la production d'eau potable. Par ailleurs, afin d'accroître la confiance dans cette décision, il convient de demander des informations destinées à confirmer les valeurs toxicologiques de référence appropriées applicables à certains métabolites et la définition des résidus aux fins de l'évaluation des risques.

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

(21) Le règlement d'exécution (UE) 2015/408 de la Commission ([9]) a inscrit le metconazole comme substance dont on envisage la substitution. Compte tenu du renouvellement de l'approbation du metconazole comme substance dont on envisage la substitution et du transfert correspondant de cette substance dans la partie E de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, il convient de supprimer l'entrée relative au metconazole de l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2015/408.

(22) Par son règlement d'exécution (UE) 2023/689 ([10]), la Commission a prolongé la période d'approbation du metconazole jusqu'au 15 mars 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 concernant le renouvellement a été prise avant cette nouvelle date d'expiration, le présent règlement devrait commencer à s'appliquer avant cette date.

(23) 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

Renouvellement de l'approbation de la substance active

L'approbation de la substance active «metconazole», telle que spécifiée à l'annexe I du présent règlement, est renouvelée sous réserve des conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

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 II du présent règlement.

([9]) 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) n° 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).

([10]) Règlement d'exécution (UE) 2023/689 de la Commission du 20 mars 2023 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives «Bacillus subtilis (Cohn 1872) — souche QST 713», «Bacillus thuringiensis subsp. aizawai — souches ABTS-1857 et GC-91», «Bacillus thuringiensis subsp. israelensis (sérotype H-14) — souche AM65-52», «Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki — souches ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 et EG 2348», «Beauveria bassiana — souches ATCC 74040 et GHA», «clodinafop», «Cydia pomonella granulovirus (CpGV)», «cyprodinil», «dichlorprop-P», «fenpyroximate», «fosétyl», «malathion», «mépanipyrim», «metconazole», «metrafenone», «pirimicarbe», «pyridabène», «pyriméthanile», «rimsulfuron», «spinosad», «Trichoderma asperellum (anciennement «T. harzianum») — souches ICC012, T25 et TV1», «Trichoderma atroviride (anciennement «T. harzianum») — souche T11», «Trichoderma gamsii (anciennement «T. viride») — souche ICC080», «Trichoderma harzianum — souches T-22 et ITEM 908», «triclopyr», «trinexapac», «triticonazole» et «zirame» (JO L 91 du 29.3.2023, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/689/oj).

Article 3

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

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

Article 4

Entrée en vigueur et date d'application

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 1er septembre 2024.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 24 juin 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté [1]	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
metconazole No CAS: 125116-23-6 (stéréochimie non définie) No CIMAP: 706	(1RS,5RS:1RS,5SR)-5-(4-chlorobenzyl)-2,2-diméthyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ylméthyl)cyclopentanol	≥ 940 g/kg (somme des isomères cis et trans), avec une teneur en cis-metconazole (CL 354801) égale ou supérieure à 800 g/kg et inférieure ou égale à 950 g/kg Les impuretés suivantes ne doivent pas dépasser les niveaux ci-après dans le matériel technique: — toluène: 2 g/kg — éthylcyclohexane: 2 g/kg	1er septembre 2024	31 août 2031	L'utilisation est limitée aux utilisateurs professionnels. 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 de renouvellement sur le metconazole, et notamment de ses appendices I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière: — à l'évaluation de l'exposition des consommateurs en ce qui concerne les résidus qui peuvent être présents dans les cultures primaires et les cultures suivantes faisant l'objet d'une rotation; — à la protection des opérateurs et des personnes présentes/résidents; — à la protection des organismes aquatiques. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques. Le demandeur communique les informations confirmatives suivantes: 1. les effets des procédés de traitement des eaux sur la nature des résidus présents dans les eaux de surface et les eaux souterraines, lorsque ces dernières sont utilisées pour produire de l'eau potable; 2. le profil de toxicité général des métabolites M11 et M21, qui doit faire l'objet de recherches complémentaires afin de confirmer les valeurs toxicologiques de référence appropriées qui leur sont applicables. En outre, le demandeur est tenu de communiquer des informations relatives à la confirmation de la présence de M11 et de M21 et de leur concentration dans les composés monohydroxylés du metconazole dans les cultures, afin de confirmer la définition des résidus aux fins de l'évaluation des risques. Le demandeur soumet les informations confirmatives visées au point 1 au plus tard le 15 juillet 2026 et au point 2 au plus tard le 15 juillet 2026 à la Commission, aux États membres et à l'Autorité.

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

ANNEXE II

L'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission est modifiée comme suit:

1) dans la partie A, l'entrée 134 relative au metconazole est supprimée;

2) dans la partie E, la ligne suivante est ajoutée:

Nº	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«15	metconazole No CAS: 125116-23-6 (stéréochimie non définie) No CIMAP: 706	(1RS,5RS:1-RS,5SR)-5-(4-chlorobenzyl)-2,2-diméthyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ylméthyl) cyclopentanol	940 ≥ g/kg (somme des isomères cis- et trans), avec une teneur en cis-metconazole (CL 354801) égale ou supérieure à 800 g/kg et inférieure ou égale à 950 g/kg Les impuretés suivantes ne doivent pas dépasser les niveaux ci-après dans le matériel technique: — toluène: 2 g/kg — éthylcyclohexane: 2 g/kg	1er septembre 2024	31 août 2031	L'utilisation est limitée aux utilisateurs professionnels. 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 de renouvellement sur le metconazole, et notamment de ses appendices I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière: — à l'évaluation de l'exposition des consommateurs en ce qui concerne les résidus qui peuvent être présents dans les cultures primaires et les cultures suivantes faisant l'objet d'une rotation; — à la protection des opérateurs et des personnes présentes/résidents; — à la protection des organismes aquatiques. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques. Le demandeur communique les informations confirmatives suivantes: 1. les effets des procédés de traitement des eaux sur la nature des résidus présents dans les eaux de surface et les eaux souterraines, lorsque ces dernières sont utilisées pour produire de l'eau potable; 2. le profil de toxicité général des métabolites M11 et M21, qui doivent faire l'objet de recherches complémentaires, afin de confirmer les valeurs toxicologiques de référence appropriées qui leur sont applicables. En outre, le demandeur est tenu de communiquer les informations relatives à la confirmation de la présence de M11 et de M21 et de leur concentration parmi les composés monohydroxylés du metconazole dans les cultures, afin de confirmer la définition des résidus aux fins de l'évaluation des risques. Le demandeur soumet les informations confirmatives visées au point 1 au plus tard le 15 juillet 2026 et au point 2 au plus tard le 15 juillet 2026 à la Commission, aux États membres et à l'Autorité.»

(1) Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport de renouvellement.