Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/1718

20.6.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/1718 DE LA COMMISSION

du 19 juin 2024

modifiant les règlements d'exécution (UE) 2020/617 et (UE) nº 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active «métalaxyl-M»

(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 règlement d'exécution (UE) 2020/617 de la Commission ([2]) a renouvelé l'approbation de la substance active «métalaxyl-M» et restreint l'utilisation des semences traitées avec des produits phytopharmaceutiques contenant cette substance.

(2) L'approbation de la substance active «métalaxyl-M», telle qu'elle figure dans la partie B de l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission ([3]), prévoit une teneur maximale de 0,18 g/kg pour l'impureté «CGA226048», à savoir l'acide 2-[(2,6-diméthyl-phényl)-(2-méthoxyacétyl)-amino]-propionique 1-méthoxycarbonyl-ester éthylique, ainsi qu'une restriction concernant le traitement des semences, l'utilisation du métalaxyl-M étant limitée au traitement des semences destinées à être semées sous serre.

(3) Le 17 juin 2020, conformément à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1107/2009, Syngenta Crop Protection AG a soumis à l'État membre rapporteur désigné, à savoir la Belgique, une demande de modification des conditions d'approbation du métalaxyl-M, pour obtenir la suppression de la restriction concernant les semis et la mise à jour de la teneur maximale en impureté «CGA226048» de la substance. La demande a été jugée recevable par l'État membre rapporteur désigné.

(4) L'État membre rapporteur désigné a évalué la demande de modification des conditions d'utilisation de la substance active «métalaxyl-M» en ce qui concerne ses effets potentiels sur la santé humaine et animale et sur l'environnement, conformément aux dispositions de l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009, et a rédigé un rapport révisé d'évaluation du renouvellement, qui a été soumis à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») et à la Commission le 9 mars 2021.

(5) Conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1107/2009, l'Autorité a communiqué le rapport révisé d'évaluation du renouvellement au demandeur et aux États membres en vue de recueillir leurs observations, et l'a mis à la disposition du public. Conformément à l'article 12, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1107/2009, le demandeur a été invité à fournir des informations complémentaires. En avril 2023, la Belgique a évalué les informations complémentaires et présenté un rapport révisé d'évaluation du renouvellement à la Commission et à l'Autorité.

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

([2]) Règlement d'exécution (UE) 2020/617 de la Commission du 5 mai 2020 renouvelant l'approbation de la substance active «métalaxyl-M» et restreignant l'utilisation de semences traitées avec des produits phytopharmaceutiques contenant cette substance, 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 143 du 6.5.2020, p. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/617/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).

(6) Le 14 août 2023, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ([4]) sur la question de savoir s'il y a lieu de considérer que les conditions d'approbation modifiées de la substance active «métalaxyl-M» satisfont aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009.

(7) Le 22 mai 2024, la Commission a présenté un addendum au rapport d'examen concernant le métalaxyl-M ainsi qu'un projet de règlement au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

(8) Le demandeur a été invité à présenter ses observations sur l'addendum au rapport d'examen.

(9) Il a été établi que, avec une teneur maximale inférieure à 10 g/kg pour l'impureté «CGA226048 — acide 2-[(2,6-Diméthyl-phényl)-(2-méthoxyacétyl)-amino]-propionique 1-méthoxycarbonyl-ester éthylique», les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009 sont remplis. Il convient donc de mettre à jour la teneur maximale pour cette impureté et de modifier les conditions d'approbation.

(10) En ce qui concerne la restriction applicable aux semis, la Commission a, à la suite de l'évaluation de la demande de modification des conditions d'approbation, demandé à l'Autorité de poursuivre l'examen de certaines questions et de mettre à jour l'évaluation des risques. Par conséquent, cette restriction est actuellement maintenue.

(11) En outre, il est nécessaire que le demandeur présente à la Commission, aux États membres et à l'Autorité des informations confirmatives supplémentaires sur l'effet des procédés de traitement de l'eau sur la nature des résidus de la substance active ou de ses métabolites dans l'eau utilisée pour la production d'eau potable.

(12) Il convient donc de modifier les règlements d'exécution (UE) 2020/617 et (UE) nº 540/2011 en conséquence.

(13) 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) 2020/617

L'annexe I du règlement d'exécution (UE) 2020/617 est modifiée conformément à l'annexe I du présent règlement.

Article 2

Modification 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.

([4]) EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), Alvarez F., Arena M., Auteri D., Leite S. B., Binaglia M., Castoldi A. F., Chiusolo A., Colagiorgi A., Colas M., Crivellente F., De Lentdecker C., De Magistris I., Egsmose M., Fait G., Ferilli F., Gouliarmou V., Halling K., Nogareda L. H., Villamar-Bouza, L., «Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance métalaxyl-M (amendment of approval conditions)» [Examen collégial de l'évaluation des risques liés à la substance active «métalaxyl-M» utilisée en tant que pesticide (modification des conditions d'approbation)], *EFSA Journal*, 21(10), 2023, p. 1-21. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8373.

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 19 juin 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE I

L'annexe I du règlement d'exécution (UE) 2020/617 est remplacée par le texte suivant:

«*ANNEXE I*

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté [1]	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions particulières
Métalaxyl-M N° CAS 70630-17-0 (R) N° CIMAP 580	Méthyl N-(méthoxyacétyl)-N-(2,6-xylyl)-D-alaninate	≥ 920 g/kg Les impuretés suivantes sont préoccupantes d'un point de vue toxicologique et ne doivent pas excéder les teneurs indiquées ci-après dans le matériel technique: 2,6-diméthylphénylamine: teneur maximale: 0,5 g/kg 4-méthoxy-5-méthyl-5H-[1,2]oxathiole 2,2-dioxide: teneur maximale: 1 g/kg Acide 2-[(2,6-Diméthylphényl)-(2-méthoxyacétyl)-amino]-propionique 1-méthoxycarbonyl-ester éthylique: teneur maximale: < 10 g/kg	1er juin 2020	31 mai 2035	Lorsqu'il est utilisé pour le traitement des semences, seul le traitement des semences destinées à être semées sous serre peut être autorisé. 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 du métalaxyl-M, et notamment de ses appendices I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière: — à la spécification du matériel technique produit commercialement, — à la protection des opérateurs et des travailleurs, en veillant à ce que les conditions d'utilisation prévoient le port d'équipements de protection individuelle appropriés, s'il y a lieu, — à la protection des eaux souterraines si la substance est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques, — à la protection des arthropodes non ciblés, des oiseaux et des mammifères. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques. Le demandeur fournit à la Commission, aux États membres et à l'Autorité une évaluation actualisée des informations communiquées et, le cas échéant, des informations complémentaires pour confirmer l'absence de propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux points 3.6.5 et 3.8.2 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009, tel que modifiés par le règlement (UE) 2018/605, au plus tard le 26 mai 2022.

					Le demandeur fournit à la Commission, aux États membres et à l'Autorité des informations confirmatives concernant l'incidence des procédés de traitement des eaux sur la nature des résidus présents dans l'eau potable au plus tard le 10 juillet 2026.

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

ANNEXE II

Dans la partie B de l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011, la ligne 140 concernant le métalaxyl-M, est remplacée par le texte suivant:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté [1]	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions particulières
«140	Métalaxyl-M Nº CAS 70630-17-0 (R) Nº CIMAP 580	Méthyl N-(méthoxyacétyl)-N-(2,6-xylyl)-D-alaninate	≥ 920 g/kg Les impuretés suivantes sont préoccupantes d'un point de vue toxicologique et ne doivent pas excéder les teneurs indiquées ci-après dans le matériel technique: 2,6-diméthylphénylamine: teneur maximale: 0,5 g/kg 4-méthoxy-5-méthyl-5H-[1,2] oxathiole 2,2-dioxide: teneur maximale: 1 g/kg Acide 2-[(2,6-Diméthyl-phényl)-(2-méthoxyacétyl)-amino]-propionique 1-méthoxycarbonyl-ester éthylique: teneur maximale: < 10 g/kg	1er juin 2020	31 mai 2035	Lorsqu'il est utilisé pour le traitement des semences, seul le traitement des semences destinées à être semées sous serre peut être autorisé. 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 du métalaxyl-M, et notamment de ses appendices I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière: — à la spécification du matériel technique produit commercialement, — à la protection des opérateurs et des travailleurs, en veillant à ce que les conditions d'utilisation prévoient le port d'équipements de protection individuelle appropriés, s'il y a lieu, — à la protection des eaux souterraines si la substance est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques, — à la protection des arthropodes non ciblés, des oiseaux et des mammifères. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.

						Le demandeur fournit à la Commission, aux États membres et à l'Autorité une évaluation actualisée des informations communiquées et, le cas échéant, des informations complémentaires pour confirmer l'absence de propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux points 3.6.5 et 3.8.2 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009, tel que modifiés par le règlement (UE) 2018/605, au plus tard le 26 mai 2022. Le demandeur fournit à la Commission, aux États membres et à l'Autorité des informations confirmatives concernant l'incidence des procédés de traitement des eaux sur la nature des résidus présents dans l'eau potable au plus tard le 10 juillet 2026.

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