Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/1696

20.6.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/1696 DE LA COMMISSION

du 19 juin 2024

retirant l'approbation de la substance active «acibenzolar-S-méthyle» conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission et abrogeant le règlement d'exécution (UE) 2016/389 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 21, paragraphe 3, et son article 78, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) L'approbation de l'acibenzolar-*S*-méthyle a été renouvelée par le règlement d'exécution (UE) 2016/389 de la Commission ([2]).

(2) Le règlement (UE) 2018/605 de la Commission ([3]) a modifié le règlement (CE) nº 1107/2009 en introduisant de nouveaux critères pour identifier les substances actives ayant des propriétés perturbant le système endocrinien, qui sont devenus applicables à partir du 10 novembre 2018. Ces nouveaux critères prescrivaient que le demandeur fournisse à la Commission, aux États membres et à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») des informations confirmatives sur les propriétés perturbant le système endocrinien de l'acibenzolar-*S*-méthyle.

(3) Le demandeur a présenté un dossier actualisé ainsi que des informations complémentaires en février 2019.

(4) Le 8 juillet 2021, l'Autorité a publié un examen par les pairs de l'évaluation des risques liés à la substance active «acibenzolar-S-méthyle» utilisée en tant que pesticide ([4]) à la lumière des données confirmatives fournies par le demandeur, dans lequel elle a indiqué que l'évaluation des propriétés perturbant le système endocrinien de l'acibenzolar-S-méthyle n'avait pu être achevée sur la base des données disponibles ni pour l'homme ni pour les organismes non cibles et a déterminé quelles données supplémentaires étaient nécessaires pour pouvoir la mener à son terme.

(5) La Commission a donc lancé un réexamen de l'approbation existante de la substance active en vertu de l'article 21 du règlement (CE) nº 1107/2009. Le demandeur a été invité à fournir, avant la fin du mois de juin 2025, les informations supplémentaires nécessaires pour déterminer si l'acibenzolar-*S*-méthyle satisfaisait toujours aux critères d'approbation énoncés au point 3.6.5 de l'annexe II dudit règlement.

(6) Le 8 septembre 2023, le demandeur a informé la Commission qu'il mettait un terme aux nouvelles études sur les propriétés perturbant le système endocrinien de l'acibenzolar-*S*-méthyle et qu'il avait décidé de classer lui-même cette substance comme substance toxique pour la reproduction de catégorie 1B (R1B) conformément au règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ([5]).

([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) 2016/389 de la Commission du 17 mars 2016 renouvelant l'approbation de la substance active «acibenzolar-S-méthyle» 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 73 du 18.3.2016, p. 77, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2016/389/oj).

([3]) 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/oj).

([4]) «Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance acibenzolar-S-methyl», EFSA Journal 2021;19(7):6687 https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6687.

([5]) 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/oj).

(7) Il n'a donc pas été établi que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009 étaient remplis. Partant, la Commission considère que l'acibenzolar-S-méthyle ne satisfait plus aux critères d'approbation énoncés au point 3.6.5 de l'annexe II dudit règlement.

(8) Il convient par conséquent de retirer l'approbation de l'acibenzolar-S-méthyle.

(9) Il y a lieu, dès lors, de modifier le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission ([6]) en conséquence et d'abroger le règlement d'exécution (UE) 2016/389.

(10) Les États membres devraient se voir accorder un délai suffisant pour retirer les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant de l'acibenzolar-S-méthyle.

(11) Si des États membres accordent un délai de grâce pour les produits phytopharmaceutiques contenant de l'acibenzolar-S-méthyle conformément à l'article 46 du règlement (CE) nº 1107/2009, il convient que ce délai soit le plus bref possible et ne dépasse pas 12 mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

(12) Le présent règlement ne fait pas obstacle à l'introduction d'une nouvelle demande d'approbation de l'acibenzolar-S-méthyle en vertu de l'article 7 du règlement (CE) nº 1107/2009.

(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

Retrait de l'approbation

L'approbation de la substance active «acibenzolar-S-méthyle» est retirée.

Article 2

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

Dans la partie B de l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011, l'entrée 98 relative à l'acibenzolar-S-méthyle est supprimée.

Article 3

Mesures transitoires

Les États membres retirent les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant la substance active «acibenzolar-S-méthyle» au plus tard le 10 janvier 2025.

Article 4

Délai de grâce

Tout délai de grâce accordé par les États membres en vertu de l'article 46 du règlement (CE) nº 1107/2009 expire au plus tard le 10 juillet 2025.

([6]) 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).

Article 5

Abrogation

Le règlement d'exécution (UE) 2016/389 est abrogé.

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 19 juin 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN