Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/2221

9.9.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/2221 DE LA COMMISSION

du 6 septembre 2024

modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives «acéquinocyl», «silicate d'aluminium», «émamectine», «acides gras C7 à C20», «pendiméthaline», «huiles végétales/huile de colza» et «triclopyr»

(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) La directive 2006/74/CE de la Commission ([2]) a approuvé la substance active «triclopyr» jusqu'au 31 mai 2017. La directive 2008/127/CE de la Commission ([3]) a approuvé les substances actives «silicate d'aluminium», «acides gras» et «huiles végétales/huile de colza» jusqu'au 31 août 2019.

(2) 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 ([4]) sont réputées approuvées en vertu du règlement (CE) nº 1107/2009.

(3) Par son règlement d'exécution (UE) nº 828/2013 ([5]), la Commission a approuvé la substance active «émamectine» jusqu'au 30 avril 2024. Par son règlement d'exécution (UE) nº 496/2014 ([6]), la Commission a approuvé la substance active «acéquinocyl» jusqu'au 31 août 2024. Par son règlement d'exécution (UE) 2017/1114 ([7]), la Commission a renouvelé l'approbation de la substance active «pendiméthaline» 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 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 2008/127/CE de la Commission du 18 décembre 2008 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire plusieurs substances actives (JO L 344 du 20.12.2008, p. 89, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/127/oj).

([4]) 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).

([5]) Règlement d'exécution (UE) nº 828/2013 de la Commission du 29 août 2013 portant approbation de la substance active «émamectine», 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 232 du 30.8.2013, p. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/828/oj).

([6]) Règlement d'exécution (UE) nº 496/2014 de la Commission du 14 mai 2014 portant approbation de la substance active acéquinocyl 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 15.5.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/496/oj).

([7]) Règlement d'exécution (UE) 2017/1114 de la Commission du 22 juin 2017 renouvelant l'approbation de la substance active «pendiméthaline» comme substance dont la substitution est envisagée, 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 162 du 23.6.2017, p. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1114/oj).

(4) Les approbations des substances actives «silicate d'aluminium», «acides gras», «huiles végétales/huile de colza» et «triclopyr» sont inscrites dans la partie A de l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission ([8]). L'approbation de la substance active «acéquinocyl» et celle de la substance active «émamectine» sont inscrites dans la partie B de l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission. L'approbation de la substance active «pendiméthaline», est inscrite dans la partie E de l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011.

(5) Par son règlement d'exécution (UE) 2020/2007 ([9]), la Commission a prolongé la période d'approbation des substances actives «acéquinocyl», «émamectine» et «pendiméthaline» jusqu'au 30 novembre 2024.

(6) Le règlement d'exécution (UE) 2023/1446 de la Commission ([10]) prolonge les périodes d'approbation respectives des substances actives «silicate d'aluminium», «acides gras» et «huiles végétales/huile de colza» jusqu'au 15 décembre 2024.

(7) Par son règlement d'exécution (UE) 2023/689 ([11]), la Commission a prolongé la période d'approbation de la substance active «triclopyr» jusqu'au 15 décembre 2024.

(8) Des demandes de renouvellement de l'approbation de chacune de ces substances actives et les dossiers complémentaires y afférents ont été introduits conformément au règlement d'exécution (UE) 2020/1740 de la Commission ([12]) trois ans avant les nouvelles dates d'expiration des substances actives. Les 23 mai 2023, 6 décembre 2016, 29 février 2016, 23 août 2022, 4 juin 2018, 9 décembre 2015, 1er février 2022, 29 septembre 2016 et 4 septembre 2014 respectivement, les États membres rapporteurs pour l'acéquinocyl, le silicate d'aluminium, l'émamectine, les acides gras C7 à C20, la pendiméthaline, les huiles végétales/l'huile de colza et le

([8]) 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).

([9]) 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 validité de l'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).

([10]) Règlement d'exécution (UE) 2023/1446 de la Commission du 12 juillet 2023 modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives méthylester de l'acide 2,5-dichlorobenzoïque, acide acétique, sulfate d'ammonium et d'aluminium, phosphure d'aluminium, silicate d'aluminium, carbure de calcium, cymoxanil, dodémorphe, éthylène, extrait de l'arbre à thé, résidus de distillation de graisses, acides gras C7 à C20, flonicamide (IKI-220), acide gibbérellique, gibbérellines, halosulfuron-méthyle, protéines hydrolysées, sulfate de fer, phosphure de magnésium, maltodextrine, métamitrone, huiles végétales/essence de girofle, huiles végétales/huile de colza, huiles végétales/huile de menthe verte, pyréthrines, sulcotrione, tébuconazole et urée (JO L 178 du 13.7.2023, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1446/oj).

([11]) Règlement d'exécution (UE) 2023/689 de la Commission du 20 mars 2023 modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 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).

([12]) 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).

triclopyr ont respectivement informé l'État membre corapporteur, la Commission et l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») qu'ils avaient évalué la recevabilité, notamment sur les plans de l'exhaustivité et du respect des délais, de chacune de ces demandes, et avaient conclu qu'elles étaient recevables.

(9) En ce qui concerne le renouvellement des approbations respectives des substances actives «acéquinocyl», «émamectine», «acides gras C7 à C20» et «pendiméthaline», l'Autorité a besoin d'un délai supplémentaire pour achever l'évaluation des risques de ces substances, y compris, le cas échéant, pour procéder à une consultation publique et pour consulter des experts. La Commission a besoin d'un délai supplémentaire pour adopter la décision en matière de gestion des risques qui en découle.

(10) En ce qui concerne les substances actives «silicate d'aluminium», «huiles végétales/huile de colza» et «triclopyr», l'Autorité a présenté ses conclusions au demandeur, aux États membres et à la Commission. La Commission a présenté un rapport de renouvellement et un projet de règlement sur le renouvellement des approbations de ces substances actives au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

(11) Étant donné qu'il est par conséquent probable qu'aucune décision de renouvellement de l'approbation de ces substances actives ne pourra être prise avant l'expiration de leurs périodes d'approbation respectives, le 15 novembre 2024, le 30 novembre 2024 et le 15 décembre 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.

(12) Étant donné que l'Autorité a besoin de davantage de temps pour parvenir, à une conclusion concernant l'évaluation des risques liés aux substances actives «acéquinocyl», «émamectine» et «acides gras C7 à C20», il convient de fixer à vingt-trois mois et deux semaines la prolongation de la période d'approbation pour ces substances actives. En ce qui concerne la substance active «pendiméthaline», deux mois supplémentaires sont nécessaires pour mener à terme la consultation publique conformément à l'article 12 du règlement d'exécution (UE) 2020/1740, de sorte que la prolongation de la période d'approbation de cette substance active devrait être fixée à vingt-cinq mois et deux semaines.

(13) En ce qui concerne les substances actives «silicate d'aluminium», «huiles végétales/huile de colza» et «triclopyr», l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux est attendu et, compte tenu du temps nécessaire pour mener à bien chaque procédure de renouvellement, il convient de fixer la prolongation de la période d'approbation de ces substances actives à quinze mois et deux semaines et de modifier le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 en conséquence.

(14) 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.

(15) 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

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 6 septembre 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

1. La partie A est modifiée comme suit:

1) Dans la sixième colonne «Expiration de l'approbation», à la ligne 136 relative au triclopyr, la date est remplacée par la date du «31 mars 2026».

2) Dans la sixième colonne «Expiration de l'approbation», à la ligne 220 relative au silicate d'aluminium, la date est remplacée par la date du «31 mars 2026».

3) Dans la sixième colonne «Expiration de l'approbation», à la ligne 242 relative aux huiles végétales/huile de colza, la date est remplacée par la date du «31 mars 2026».

4) La ligne 230 relative aux acides gras de C7 à C20 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 spécifiques
«230	Acides gras de C7 à C20					
	N° CAS: 112-05-0 (acide pélargonique) 67701-09-1 (acides gras en C7-C18 et sels de potassium insaturés en C18) 124-07-2 (acide caprylique) 334-48-5 (acide caprique)	Acide nonanoïque Acide caprylique, acide pélargonique, acide caprique, acide laurique, acide oléique (dénominations ISO respectives) Acide octanoïque, acide nonanoïque, acide décanoïque, acide dodécanoïque, acide cis-9-octadécénoïque (dénominations UICPA respectives) Acides gras en C7-C10, esters de méthyle	≥ 889 g/kg (acide pélargonique) ≥ 838 g/kg (acides gras) ≥ 99 % (acides gras, esters de méthyle)	1er septembre 2009	1er décembre 2026	PARTIE A Seules les utilisations en tant qu'insecticide, acaricide, herbicide et régulateur de croissance végétale peuvent être autorisées. PARTIE B Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport de réexamen des acides gras (SANCO/2610/2008), et notamment de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale. Les conditions d'utilisation incluent, au besoin, des mesures visant à atténuer les risques.
	143-07-7 (acide laurique) 112-80-1 (acide oléique) 85566-26-3 (acides gras en C8-C10, esters de méthyle) 111-11-5 (octanoate de méthyle) 110-42-9 (décanoate de méthyle) N° CIMAP: non attribué	Acide nonanoïque Acide caprylique, acide pélargonique, acide caprique, acide laurique, acide oléique (dénominations ISO respectives) Acide octanoïque, acide nonanoïque, acide décanoïque, acide dodécanoïque, acide cis-	≥ 889 g/kg (acide pélargonique) ≥ 838 g/kg (acides gras) ≥ 99 % (acides gras, esters de méthyle)	1er septembre 2009	31 août 2024	

		9-octadécénoïque (dénominations UICPA respectives) Acides gras en C7-C10, esters de méthyle				

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

2. La partie B est modifiée comme suit:

1) Dans la sixième colonne «Expiration de l'approbation», à la ligne 49 relative à l'émamectine, la date est remplacée par la date du «15 novembre 2026».

2) Dans la sixième colonne «Expiration de l'approbation», à la ligne 72 relative à l'acéquinocyl, la date est remplacée par la date du «15 novembre 2026».

3. Dans la partie E, dans la sixième colonne «Expiration de l'approbation, à la ligne 7 relative à la pendiméthaline, la date est remplacée par la date du «15 janvier 2027».