Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/1217

30.4.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/1217 DE LA COMMISSION

du 29 avril 2024

relatif au non-renouvellement de l'approbation de la substance active «mépanipyrim» 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, et son article 78, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) La directive 2004/62/CE de la Commission ([2]) a inscrit le mépanipyrim 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 «mépanipyrim», 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 «mépanipyrim» a été introduite auprès de la Belgique, l'État membre rapporteur, et de la Grèce, 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 complète par l'État membre rapporteur.

(6) L'État membre rapporteur, en concertation avec l'État membre corapporteur, a établi un rapport d'évaluation du renouvellement, qu'il a transmis à l'Autorité et à la Commission le 3 mai 2016. Dans son projet de rapport d'évaluation du renouvellement, l'État membre rapporteur a proposé de renouveler l'approbation du mépanipyrim.

(7) L'Autorité a mis le dossier complémentaire récapitulatif à la disposition du public. Elle a également communiqué le 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.
([2]) Directive 2004/62/CE de la Commission du 26 avril 2004 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, en vue d'y inscrire la substance active mépanipyrim (JO L 125 du 28.4.2004, p. 38).
([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).
([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).
([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).

(8) Le 12 mai 2017, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ([6]) sur la question de savoir si le mépanipyrim était susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009.

(9) Le 5 octobre 2017, la Commission a présenté un projet initial de rapport de renouvellement pour le mépanipyrim au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

(10) Conformément à l'article 14, paragraphe 1 *bis*, premier alinéa, du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012, la Commission a demandé à l'Autorité de réévaluer les informations disponibles sur les propriétés perturbant le système endocrinien de la substance active.

(11) Le 14 juillet 2023, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions mises à jour ([7]) sur la question de savoir s'il y a lieu de considérer que le mépanipyrim satisfait aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009, y compris son évaluation finale des propriétés perturbant le système endocrinien.

(12) L'Autorité a mis en lumière certaines préoccupations spécifiques. En particulier, elle a conclu que le mépanipyrim est considéré comme répondant aux critères relatifs aux perturbateurs endocriniens pour l'homme et les mammifères sauvages en tant qu'organismes non ciblés énoncés aux points 3.6.5 et 3.8.2 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009, en raison de ses modalités EAS (œstrogénique, androgénique et stéroïdogénique). Une exposition négligeable de l'homme au mépanipyrim ne peut être démontrée, étant donné que l'on s'attend à la présence de résidus dépassant la valeur par défaut de 0,01 mg/kg. Il n'est donc pas satisfait aux exigences énoncées aux points 3.6.5 et 3.8.2 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009. De plus, un risque élevé à long terme a été identifié pour les mammifères sauvages exposés au mépanipyrim par exposition alimentaire, pour toutes les utilisations représentatives. En outre, plusieurs questions n'ont pas pu être réglées, y compris l'évaluation des risques pour les consommateurs.

(13) L'article 4, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 1107/2009 prévoit la possibilité d'une approbation restreinte de substances identifiées comme perturbateurs endocriniens s'il peut être démontré que la substance active est nécessaire pour contrôler un danger phytosanitaire grave qui ne peut être maîtrisé par d'autres moyens disponibles, y compris par des méthodes non chimiques. Étant donné que le demandeur n'a fourni aucune information démontrant une telle nécessité, cette dérogation ne saurait être prise en considération.

(14) Le 12 octobre 2023, la Commission a présenté un projet actualisé de rapport de renouvellement pour le mépanipyrim au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

(15) La Commission a invité le demandeur à lui faire part de ses observations sur les conclusions de l'Autorité. Conformément à l'article 14, paragraphe 1, troisième alinéa, du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012, elle l'a également invité à présenter des observations sur le rapport de renouvellement. Le demandeur a présenté ses observations, qui ont fait l'objet d'un examen attentif.

(16) En dépit des arguments avancés par le demandeur, les préoccupations concernant la substance active n'ont pas pu être dissipées.

(17) Il n'a donc pas été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique, que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 étaient remplis. Il convient par conséquent de ne pas renouveler l'approbation de la substance active «mépanipyrim».

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

(19) Les États membres devraient se voir accorder un délai suffisant pour retirer les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant du mépanipyrim.

([6]) EFSA (European Food Safety Authority), 2017. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mepanipyrim. *EFSA Journal* 2017;15(6):4852, 22 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2017.4852.

([7]) EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2023. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mepanipyrim. *EFSA Journal*, 21(8), 1–26. doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8196.

(20) Si des États membres accordent un délai de grâce pour les produits phytopharmaceutiques contenant du mépanipyrim, conformément à l'article 46 du règlement (CE) nº 1107/2009, il convient que ce délai n'excède pas 12 mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

(21) La période d'approbation du mépanipyrim a été prolongée jusqu'au 15 mars 2025 par le règlement d'exécution (UE) 2023/689 de la Commission ([8]), afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de la période d'approbation de cette substance. Néanmoins, étant donné qu'une décision de non-renouvellement de l'approbation est prise avant l'expiration de cette période d'approbation prolongée, le présent règlement devrait être applicable avant cette date.

(22) Le présent règlement ne fait pas obstacle à l'introduction d'une nouvelle demande d'approbation du mépanipyrim conformément à l'article 7 du règlement (CE) nº 1107/2009.

(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

Non-renouvellement de l'approbation de la substance active

L'approbation de la substance active «mépanipyrim» n'est pas renouvelée.

Article 2

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

Dans la partie A de l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011, l'entrée relative au mépanipyrim est supprimée.

Article 3

Mesures transitoires

Les États membres retirent les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant la substance active «mépanipyrim» au plus tard le 20 novembre 2024.

Article 4

Délai de grâce

Tout délai de grâce accordé par les États membres conformément à l'article 46 du règlement (CE) nº 1107/2009 expire au plus tard le 20 mai 2025.

([8]) 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).

Article 5

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 29 avril 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN