Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/150

30.1.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/150 DE LA COMMISSION

du 29 janvier 2025

renouvelant l'approbation de la substance active «mépiquat-chlorure» 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,

considérant ce qui suit:

(1) La directive 2008/108/CE de la Commission ([2]) a inscrit le mépiquat-chlorure en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil ([3]) sous le nom de «mépiquat».

(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 ladite substance active, telle que mentionnée dans la partie A de l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011, arrivera à expiration le 15 octobre 2025.

(4) Une demande de renouvellement de l'approbation de la substance active «mépiquat-chlorure» a été introduite auprès de la Finlande, l'État membre rapporteur, et de l'Estonie, 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 soumis à l'Autorité et à la Commission le 19 décembre 2018. Dans son projet de rapport d'évaluation du renouvellement, l'État membre rapporteur n'a pas pu proposer de renouveler l'approbation du mépiquat-chlorure, car des informations supplémentaires étaient nécessaires pour exclure que cette substance active ait des propriétés perturbant le système endocrinien.

([1]) JO L 309 du 24.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Directive 2008/108/CE de la Commission du 26 novembre 2008 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives flutolanil, benfluraline, fluazinam, fuberidazole et mépiquat (JO L 317 du 27.11.2008, p. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/108/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).

(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.

(8) Le 20 avril 2020, l'Autorité a invité le demandeur, conformément à l'article 13, paragraphe 3 *bis*, premier alinéa, du règlement d'exécution (UE) nº 844/2012, à fournir des informations complémentaires sur les propriétés perturbant le système endocrinien du mépiquat-chlorure. Le demandeur a fourni les informations permettant à l'Autorité d'évaluer complètement si les critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien énoncés aux points 3.6.5 et 3.8.2 de l'annexe II, du règlement (CE) nº 1107/2009, tels qu'instaurés par le règlement (UE) 2018/605 de la Commission ([6]), étaient remplis.

(9) En avril 2023, 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 son projet actualisé de rapport d'évaluation du renouvellement, l'État membre rapporteur a examiné les informations supplémentaires fournies par le demandeur sur les critères permettant d'identifier les propriétés perturbant le système endocrinien et a conclu que le mépiquat-chlorure n'a pas de telles propriétés en ce qui concerne l'être humain, les mammifères et les autres organismes non ciblés.

(10) Le 4 juillet 2024, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ([7]), selon lesquelles le mépiquat-chlorure est susceptible de satisfaire aux critères d'approbation prévus à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009.

(11) Le 2 octobre 2024, la Commission a présenté 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 examinées attentivement 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 «mépiquat-chlorure», que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009 sont remplis.

(14) Il convient par conséquent de renouveler l'approbation du mépiquat-chlorure.

(15) L'évaluation des risques pour le renouvellement de l'approbation de la substance active «mépiquat-chlorure» est fondée sur un nombre limité d'utilisations représentatives, mais cela ne restreint 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 prévoyant d'utiliser le mépiquat-chlorure uniquement comme régulateur de croissance végétale.

(16) 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, notamment en ce qui concerne la spécification du matériel technique et la protection des opérateurs. Il n'est plus nécessaire de maintenir la condition spécifique selon laquelle les États membres doivent accorder une attention particulière aux résidus présents dans les denrées alimentaires d'origine végétale et animale et évaluer l'exposition alimentaire des consommateurs, étant donné que l'évaluation provisoire des risques pour les consommateurs a montré un risque acceptable, même pour les groupes critiques de consommateurs.

([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/oj).

([7]) EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2024, «Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mepiquat (evaluated variant mepiquat chloride)», *EFSA Journal*, 2024, 22(7): e8923, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8923.

(17) Il y a lieu de modifier le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 en conséquence.

(18) Le règlement d'exécution (UE) 2024/324 de la Commission ([8]) a prolongé la période d'approbation du mépiquat jusqu'au 15 octobre 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 de renouvellement de l'approbation de cette substance active a été prise avant l'expiration de cette période d'approbation prolongée, le présent règlement devrait être applicable avant cette date.

(19) 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 «mépiquat-chlorure», telle que spécifiée à l'annexe I du présent règlement, est renouvelée sous réserve des conditions fixées à ladite annexe.

Article 2

Modifications 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.

Article 3

Entrée en vigueur et mise en 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 mars 2025.

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

Fait à Bruxelles, le 29 janvier 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Règlement d'exécution (UE) 2024/324 de la Commission du 19 janvier 2024 modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives «benzovindiflupyr», «bromuconazole», «buprofézine», «cyflufénamid», «fluazinam», «fluopyram» «flutolanil», «lambda-cyhalothrine», «mécoprop-P», «mépiquat», «metsulfuron-méthyle», «phosphane» et «pyraclostrobine» (JO L, 2024/324, 22.1.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/324/oj).

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté [1]	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
Mépiquat-chlorure N° CAS: 24307-26-4 N° CIMAP: 440.302	Chlorure de 1,1-diméthylpipéridinium	≥ 990 g/kg (matériel technique sec théorique) 615-665 g/l (concentré technique) L'impureté «N-méthylpipéridine» ne peut dépasser 3 g/kg (sur la base du poids sec théorique) ou 2 g/l (dans le concentré technique).	1er mars 2025	29 février 2040	Pour l'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il doit être tenu compte des conclusions du rapport de renouvellement sur le mépiquat-chlorure, et notamment de ses annexes I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière: — à la spécification du matériel technique produit commercialement, — à la protection des opérateurs, en veillant à ce que les modes d'emploi prescrivent l'utilisation d'équipements de protection individuelle appropriés. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.

[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 est modifiée comme suit:

1) Dans la partie A, l'inscription 191 relative au mépiquat est supprimée.

2) Dans la partie B, l'inscription suivante est ajoutée:

Nº	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté [1]	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«173	Mépiquat-chlorure Nº CAS: 24307-26-4 Nº CIMAP: 440.302	Chlorure de 1,1-diméthyl-pipéridinium	≥ 990 g/kg (matériel technique sec théorique) 615-665 g/l (concentré technique) L'impureté «N-méthylpipéridine» ne peut dépasser 3 g/kg (sur la base du poids sec théorique) ou 2 g/l (dans le concentré technique).	1er mars 2025	29 février 2040	Pour l'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 1107/2009, il doit être tenu compte des conclusions du rapport de renouvellement sur le mépiquat-chlorure, et notamment de ses annexes I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière: — à la spécification du matériel technique produit commercialement, — à la protection des opérateurs, en veillant à ce que les modes d'emploi prescrivent l'utilisation d'équipements de protection individuelle appropriés. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.

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