Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2026/1976

9.9.2026

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2026/1976 DE LA COMMISSION

du 8 septembre 2026

renouvelant l'approbation de la substance active «pyraclostrobine» 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 2004/30/CE de la Commission ([2]) a inscrit la pyraclostrobine 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 «pyraclostrobine», telle que mentionnée dans la partie A de l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011, arrivera à expiration le 15 décembre 2026.

(4) Une demande de renouvellement de l'approbation de la substance active «pyraclostrobine» a été introduite auprès de l'Allemagne, l'État membre rapporteur, et de la Hongrie, 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 février 2018. Dans son projet de rapport d'évaluation du renouvellement, l'État membre rapporteur a proposé de renouveler l'approbation de la pyraclostrobine.

([1]) JO L 309 du 24.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Directive 2004/30/CE de la Commission du 10 mars 2004 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives acide benzoïque, flazasulfuron et pyraclostrobine (JO L 77 du 13.3.2004, p. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/30/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 29 novembre 2019, l'Autorité a, conformément à l'article 13, paragraphe 3 *bis*, du règlement d'exécution (UE) nº 844/2012, demandé des informations complémentaires sur les propriétés de perturbation endocrinienne de la pyraclostrobine. Le demandeur a fourni les informations requises pour déterminer si la pyraclostrobine remplit les critères d'identification des propriétés perturbant le système endocrinien d'une substance énoncés aux points 3.6.5 et 3.8.2 de l'annexe II du règlement (CE) nº 1107/2009, tels qu'introduits par le règlement (UE) 2018/605 de la Commission ([6]).

(9) Le 8 juin 2022, l'État membre rapporteur a mis à la disposition de l'Autorité, des États membres et de la Commission le projet actualisé de rapport d'évaluation du renouvellement. Dans son projet actualisé de rapport d'évaluation du renouvellement, l'État membre rapporteur a évalué les informations supplémentaires sur les propriétés de perturbation endocrinienne de la pyraclostrobine et, à la lumière de ces informations, a maintenu sa proposition de renouvellement de l'approbation de la pyraclostrobine.

(10) Le 29 janvier 2025, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ([7]), dans lesquelles elle indique que, compte tenu des critères d'approbation fixés à l'annexe II du règlement (CE) nº 1107/2009, les produits phytopharmaceutiques contenant de la pyraclostrobine sont susceptibles de remplir les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009. L'Autorité n'a relevé aucun domaine critique de préoccupation.

(11) Le 5 mai 2026, la Commission a présenté un projet de 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 que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009 sont satisfaits pour une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active «pyraclostrobine».

(14) L'évaluation des risques pour le renouvellement de l'approbation de la substance active «pyraclostrobine» repose sur un nombre limité d'utilisations représentatives, mais cela ne restreint pas les utilisations pour lesquelles les produits phytopharmaceutiques contenant de la pyraclostrobine peuvent être autorisés. Il convient par conséquent de ne pas maintenir la restriction pour une utilisation en tant que fongicide et régulateur de croissance végétale.

(15) Il convient par conséquent de renouveler l'approbation de la pyraclostrobine. Toutefois, conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1107/2009, lu en combinaison avec l'article 6 dudit règlement, il est nécessaire de prévoir certaines conditions.

(16) Il convient, en particulier, de fixer des limites maximales pour le sulfate de diméthyle, le toluène, qui sont des impuretés importantes sur le plan toxicologique et qui sont susceptibles d'être présentes dans le matériel technique fabriqué, afin de garantir que la substance active «pyraclostrobine» utilisée dans les produits phytopharmaceutiques n'a pas d'effets nocifs sur la santé humaine.

([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]) «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pyraclostrobin», dans *EFSA Journal* 2025, 23(3); e9257, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9257. Disponible en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu.

(17) Compte tenu des résultats de l'évaluation des risques, il est nécessaire d'exiger des États membres que, lorsqu'ils autorisent des produits phytopharmaceutiques contenant de la pyraclostrobine, ils accordent une attention particulière à l'évaluation des coformulants utilisés dans les produits phytopharmaceutiques contenant de la pyraclostrobinine, à la protection des organismes aquatiques et à l'évaluation des risques pour les consommateurs, y compris en imposant, le cas échéant, des mesures d'atténuation.

(18) En outre, il convient d'exiger des informations confirmatives afin d'accroître la confiance dans la conclusion selon laquelle une éventuelle exposition des consommateurs au métabolite 500M07 ne suscite aucune préoccupation et de confirmer la définition des résidus aux fins de l'évaluation des risques pour les produits d'origine végétale ou animale.

(19) Enfin, étant donné que de nouvelles connaissances scientifiques et techniques concernant l'évaluation des effets potentiels des procédés de traitement des eaux sur les résidus de substances actives et de leurs métabolites dans les eaux de production d'eau potable ont été acquises au cours du processus d'évaluation et n'étaient donc pas disponibles au moment de la soumission du dossier complémentaire pour la pyraclostrobine (notamment un document d'orientation) ([8]), le demandeur doit fournir des informations confirmant les effets des procédés de traitement des eaux sur les résidus de pyraclostrobine et de ses métabolites potentiellement présents dans les eaux de surface lorsque celles-ci sont prélevées pour la production d'eau potable.

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

(21) Par son règlement d'exécution (UE) 2026/1826 ([9]), la Commission a prolongé la période d'approbation de la pyraclostrobine jusqu'au 15 décembre 2026 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 concernant le renouvellement a été prise avant cette nouvelle date d'expiration, le présent règlement devrait commencer à s'appliquer avant cette date.

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

Article 2

Modification du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

([8]) ECHA et EFSA (Agence européenne des produits chimiques et Autorité européenne de sécurité des aliments), Hofman-Caris, R., Dingemans, M., Reus, A., Shaikh, S. M., Muñoz Sierra, J., Karges, U., aus der Beek, T., Nogueiro, E., Lythgo, C., Parra Morte, J. M., Bastaki, M., Serafimova, R., Friel, A., Court Marques, D., Uphoff, A., Bielska, L., Putzu, C., Ruggeri, L. et Papadaki, P., «Guidance document on the impact of water treatment processes on residues of active substances or their metabolites in water abstracted for the production of drinking water» (document d'orientation de l'EFSA et de l'ECHA relatif à l'incidence des procédés de traitement des eaux sur les résidus de substances actives ou de leurs métabolites dans les eaux de production d'eau potable; uniquement en anglais), dans *EFSA Journal* 2023; 21(8),1-108, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8194.

([9]) Règlement d'exécution (UE) 2026/1826 de la Commission du 28 juillet 2026 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives aclonifène, amisulbrom, Bacillus amyloliquefaciens souche MBI 600, beflubutamid, clomazone, cyantraniliprole, cyprodinil, daminozide, dichlorprop-P, diméthachlore, fludioxonyl, formétanate, fosétyl, isofétamide, métalaxyl, métazachlore, penconazole, phenmedipham, pirimicarbe, pyraclostrobine et acide S-abscissique (JO L, 2026/1826, 29.7.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2026/1826/oj).

Article 3

Entrée en vigueur et mise en application

Le présent règlement entre en vigueur le troisième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 1er octobre 2026.

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

Fait à Bruxelles, le 8 septembre 2026.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté [1]	Date de l'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
Pyraclostrobine N° CAS: 175013-18-0 N° CIMAP: 657	méthyl N-(2-[1-(4-chlorophényl)-1H-pyrazol-3-yl]oxymethyl}phenyl) N-methoxy carbamate	≥ 980 g/kg Les impuretés suivantes ne doivent pas dépasser les niveaux ci-après dans le matériel technique: — Sulfate de diméthyle (DMS): 0,001 g/kg — Toluène: 8 g/kg	1er octobre 2026	30 septembre 2041	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 renouvellement sur la pyraclostrobine, et notamment de ses annexes I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière: — aux coformulants présents dans les produits phytopharmaceutiques contenant de la pyraclostrobine, en tenant compte particulièrement des critères d'identification des coformulants inacceptables énoncés dans le règlement d'exécution (UE) 2023/574 de la Commission [2], — à l'exposition des organismes aquatiques aux métabolites concernés dans les milieux environnementaux que sont l'eau et les sédiments et à la protection des organismes aquatiques, — à l'évaluation des risques pour les consommateurs, en ce qui concerne l'exposition aux métabolites de la pyraclostrobine, en particulier les métabolites 500M07 et 500M54 (destinées à être utilisées sur les raisins), — à l'évaluation des risques pour le milieu aquatique liés aux métabolites BF 500-15 et 500M58. Les conditions d'utilisation comprennent, le cas échéant, des mesures d'atténuation des risques. Le demandeur communique les données nécessaires à la confirmation des informations suivantes: 1) le profil de toxicité du métabolite 500M07 afin de confirmer les définitions des résidus aux fins de l'évaluation des risques (produits d'origine végétale et animale); 2) l'effet des procédés de traitement des eaux sur la nature des résidus de la substance active et de ses métabolites identifiés éventuellement présents dans les eaux de surface, lorsque celles-ci sont prélevées pour l'eau potable. Le demandeur communique les informations visées aux points 1) et 2) à la Commission, aux États membres et à l'Autorité au plus tard le 12 septembre 2028.

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

[2] Règlement d'exécution (UE) 2023/574 de la Commission du 13 mars 2023 établissant les modalités d'identification des coformulants inacceptables dans les produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil (JO L 75 du 14.3.2023, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/574/oj).

ANNEXE II

L'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 est modifiée comme suit:

1) Dans la partie A, l'entrée 81 relative à la pyraclostrobine est supprimée.

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

Nº	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Date de l'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«182	Pyraclostrobine Nº CAS: 175013-18-0 Nº CIMAP: 657	méthyl N-(2-[1-(4-chlorophényl)-1H-pyrazol-3-yl] oxymethyl} phenyl) N-methoxy carbamate	≥ 980 g/kg Les impuretés suivantes ne doivent pas dépasser les teneurs ci-après dans le matériel technique: — Sulfate de diméthyle (DMS): 0,001 g/kg — Toluène: 8 g/kg	1er octobre 2026	30 septembre 2041	Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport de renouvellement sur la pyraclostrobine, et notamment de ses annexes I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière: — aux coformulants présents dans les produits phytopharmaceutiques contenant de la pyraclostrobine, en tenant compte particulièrement des critères d'identification des coformulants inacceptables énoncés dans le règlement d'exécution (UE) 2023/574, — à l'exposition des organismes aquatiques aux métabolites concernés dans les milieux environnementaux que sont l'eau et les sédiments et à la protection des organismes aquatiques, — à l'évaluation des risques pour les consommateurs, en ce qui concerne l'exposition aux métabolites de la pyraclostrobine, en particulier les métabolites 500M07 et 500M54 (destinées à être utilisées sur les raisins), — à l'évaluation des risques pour le milieu aquatique liés aux métabolites BF 500-15 et 500M58. Les conditions d'utilisation comprennent, le cas échéant, des mesures d'atténuation des risques. Le demandeur communique les données nécessaires à la confirmation des informations suivantes: 1) le profil de toxicité du métabolite 500M07 afin de confirmer les définitions des résidus aux fins de l'évaluation des risques (produits d'origine végétale et animale); 2) l'effet des procédés de traitement des eaux sur la nature des résidus de la substance active et de ses métabolites identifiés éventuellement présents dans les eaux de surface, lorsque celles-ci sont prélevées pour l'eau potable. Le demandeur communique les informations visées aux points 1) et 2) à la Commission, aux États membres et à l'Autorité au plus tard le 12 septembre 2028.»

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