Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/425

5.2.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/425 DE LA COMMISSION

du 2 février 2024

concernant la non-approbation de la substance active «asulame-sodium», conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil

(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 13, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Le 19 décembre 2013, UPL Europe Limited a présenté au Royaume-Uni, l'État membre rapporteur, une demande d'approbation de la substance active «asulame-sodium», conformément à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1107/2009.

(2) Conformément à l'article 9, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1107/2009, l'État membre rapporteur a notifié au demandeur, aux autres États membres, à la Commission et à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») la recevabilité de la demande le 30 juin 2014.

(3) L'État membre rapporteur a évalué les effets sur la santé humaine et animale et sur l'environnement, conformément à l'article 11, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1107/2009, pour l'utilisation proposée par le demandeur. L'État membre rapporteur a soumis un projet de rapport d'évaluation à la Commission et à l'Autorité le 21 avril 2016.

(4) Conformément à l'article 12, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1107/2009, l'Autorité a transmis le projet de rapport d'évaluation reçu de l'État membre rapporteur au demandeur et aux autres États membres et a organisé une consultation publique à ce sujet.

(5) Conformément à l'article 12, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1107/2009, l'Autorité a invité le demandeur à lui fournir, ainsi qu'aux États membres et à la Commission, des informations complémentaires.

(6) L'évaluation des informations complémentaires réalisée par l'État membre rapporteur a été soumise à l'Autorité sous la forme d'un projet de rapport d'évaluation actualisé.

(7) Les États membres et l'Autorité ont examiné le projet de rapport d'évaluation. Le 28 mars 2018, l'Autorité a présenté à la Commission ses conclusions ([2]) sur l'évaluation des risques présentés par la substance active «asulame-sodium».

(8) Dans ses conclusions, l'Autorité a constaté un risque élevé à long terme pour toutes les espèces d'oiseaux et de mammifères, à l'exception des petits mammifères insectivores, et ce pour toutes les utilisations représentatives dans des cultures de plein champ.

(9) Durant le processus d'examen par les pairs, et à la suite de la notification par le Royaume-Uni de son intention de se retirer de l'Union en application de l'article 50 du traité sur l'Union européenne, la France a repris le rôle d'État membre rapporteur pour cette substance active en juin 2019.

([1]) JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.
([2]) EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2018, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance asulam-sodium», *EFSA Journal* 2018;16(4):5251, 23 p., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5251.

(10) En ce qui concerne les nouveaux critères pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien introduits par le règlement (UE) 2018/605 de la Commission ([3]), qui sont devenus applicables le 10 novembre 2018, les conclusions de l'Autorité n'ont pas permis aux gestionnaires de risques de déterminer si la substance active «asulame-sodium» est un perturbateur endocrinien, étant donné que les conclusions ont été établies avant l'entrée en vigueur de ces nouveaux critères. Par conséquent, en février 2019, la Commission a demandé à l'Autorité de réévaluer les informations et de mettre à jour ses conclusions sur les propriétés de perturbation endocrinienne potentielle de l'asulame-sodium conformément aux nouveaux critères, tels qu'énoncés au point 3.6.5 de l'annexe II du règlement (CE) nº 1107/2009.

(11) À la suite d'une consultation des États membres, l'Autorité a donc invité le demandeur, le 7 novembre 2019, à présenter, dans un délai de trois mois, des informations complémentaires aux fins de l'évaluation du respect des critères d'approbation énoncés au point 3.6.5 et/ou au point 3.8.2 de l'annexe II du règlement (CE) nº 1107/2009 et/ou des éléments de preuve documentés démontrant que les conditions d'application de la dérogation prévue à l'article 4, paragraphe 7, du règlement (CE) nº 1107/2009 sont remplies. Le 6 février 2020, le demandeur a présenté des informations, qui ont été évaluées dans le cadre du processus d'examen par les pairs.

(12) Le 13 octobre 2021, l'Autorité a transmis à la Commission ses conclusions sur l'évaluation des risques liés aux pesticides présentés par la substance active «asulame-sodium ([4])», qui ont confirmé que celle-ci était considérée comme ayant des effets perturbateurs endocriniens pouvant être néfastes pour l'homme, tels qu'énoncés au point 3.6.5 de l'annexe II du règlement (CE) nº 1107/2009.

(13) Une exposition négligeable de l'homme à l'asulame-sodium ne peut être démontrée, étant donné que l'on s'attend à la présence de résidus dépassant la valeur par défaut fixée en application de l'article 18, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) nº 396/2005 du Parlement européen et du Conseil ([5]). Dès lors, l'exigence énoncée au point 3.6.5 de l'annexe II du règlement (CE) nº 1107/2009 n'est pas remplie.

(14) Dans son évaluation visant à déterminer si l'asulame-sodium 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, conformément à l'article 4, paragraphe 7, du règlement (CE) nº 1107/2009, l'Autorité a conclu que, pour certaines utilisations et dans certains États membres, il pouvait y avoir un nombre insuffisant de substances chimiques de remplacement au moment de l'évaluation. Toutefois, bien qu'elles n'aient peut-être pas la même efficacité que les méthodes chimiques et/ou qu'elles présentent des limites de faisabilité économiques ou autres, certaines méthodes non chimiques sont disponibles (par exemple le désherbage mécanique). De plus, d'autres substances chimiques de remplacement pourraient être mises à disposition dans les États membres concernés moyennant la reconnaissance mutuelle des produits de remplacement disponibles dans d'autres États membres, comme le prévoit l'article 40 du règlement (CE) nº 1107/2009. En outre, la Commission considère qu'aucun danger phytosanitaire grave n'a été mis en évidence. Par conséquent, la Commission estime que les conditions d'application de la dérogation prévue à l'article 4, paragraphe 7, du règlement (CE) nº 1107/2009 ne sont pas remplies.

(15) La Commission a présenté au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux un projet de rapport d'examen concernant l'asulame-sodium, le 25 mai 2023, et un projet du présent règlement, le 12 juillet 2023.

(16) La Commission a invité le demandeur à faire part de ses observations sur les conclusions de l'Autorité et, conformément à l'article 13, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1107/2009, sur le projet de rapport d'examen. Le demandeur a présenté ses observations, qui ont fait l'objet d'un examen attentif.

(17) En dépit des arguments avancés par le demandeur, les préoccupations concernant la substance active n'ont pas pu être éliminées et, par conséquent, il n'a pas pu être conclu que les critères d'approbation étaient remplis.

([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).

([4]) EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2018, «Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance asulam-sodium», *EFSA Journal* 2021;19(11):6921, 31 p., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6921.

([5]) Règlement (CE) nº 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1).

(18) Par lettre du 6 octobre 2023, le demandeur a retiré sa demande d'approbation de l'asulame-sodium. Il convient donc de ne pas approuver l'asulame-sodium.

(19) Le présent règlement ne fait pas obstacle à l'introduction d'une nouvelle demande d'approbation de l'asulame-sodium conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1107/2009.

(20) 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-approbation de la substance active

La substance active «asulame-sodium» n'est pas approuvée.

Article 2

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 2 février 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN