Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/324

22.1.2024

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»

(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) 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 ([2]) sont réputées approuvées en vertu du règlement (CE) nº 1107/2009 et figurent dans la partie A de l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission ([3]). Les substances actives approuvées en vertu du règlement (CE) nº 1107/2009 figurent dans la partie B de l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 et les substances actives approuvées en vertu du règlement (CE) nº 1107/2009 comme substances dont on envisage la substitution sont inscrites dans la partie E de ladite annexe.

(2) Les substances actives «bromuconazole», «buprofézine», «cyflufénamid», «fluazinam», «flutolanil», «mécoprop-P», «mépiquat» et «pyraclostrobine» sont inscrites dans la partie A de l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011. Les substances actives «fluopyram» et «phosphane» sont inscrites dans la partie B de ladite annexe et les substances actives «benzovindiflupyr», «lambda-cyhalothrine» et «metsulfuron-méthyle» sont inscrites dans la partie E de ladite annexe.

(3) Par son règlement d'exécution (UE) 2023/114 ([4]), la Commission a prolongé la période d'approbation des substances actives «buprofézine», «mécoprop-P» et «pyraclostrobine» jusqu'au 31 janvier 2024, des substances actives «fluazinam», «flutolanil» et «mépiquat» jusqu'au 29 février 2024, de la substance active «benzovindiflupyr» jusqu'au 2 mars 2024 et des substances actives «cyflufénamid», «lambda-cyhalothrine», «metsulfuron-méthyle» et «phosphane» jusqu'au 31 mars 2024.

(4) Par son règlement d'exécution (UE) 2018/670 ([5]), la Commission a prolongé la période d'approbation de la substance active «bromuconazole» jusqu'au 31 janvier 2024.

([1]) JO L 309 du 24.11.2009, p. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) 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).

([3]) 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).

([4]) Règlement d'exécution (UE) 2023/114 de la Commission du 16 janvier 2023 modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives «benzovindiflupyr», «buprofézine», «cyflufénamid», «fluazinam», «flutolanil», «lambda-cyhalothrine», «mécoprop-P», «mépiquat», «métirame», «metsulfuron-méthyle», «phosphane» et «pyraclostrobine» (JO L 15 du 17.1.2023, p. 9. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/114/oj).

([5]) Règlement d'exécution (UE) 2018/670 de la Commission du 30 avril 2018 modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives «bromuconazole», «buprofézine», «haloxyfop-P» et «napropamide» (JO L 113 du 3.5.2018, p. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/670/oj).

(5) L'approbation de la substance active «fluopyram» doit expirer le 31 janvier 2024, conformément au règlement d'exécution (UE) nº 802/2013 de la Commission ([6]).

(6) 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) nº 844/2012 de la Commission ([7]). Toutes ces demandes ont été déclarées recevables par les États membres rapporteurs concernés.

(7) Pour les substances actives «benzovindiflupyr», «bromuconazole», «cyflufénamid», «fluopyram», «lambda-cyhalothrine» et «metsulfuron-méthyle», l'évaluation des risques prévue à l'article 11 du règlement d'exécution (UE) nº 844/2012 n'a pas encore été achevée par les États membres rapporteurs respectifs.

(8) Pour la substance active «phosphane», l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a besoin de davantage de temps pour parvenir à une conclusion qui exige, le cas échéant, de consulter des experts. En outre, la Commission a besoin d'un délai supplémentaire pour adopter la décision en matière de gestion des risques qui en découle.

(9) Pour la substance active «fluazinam», l'Autorité a demandé, conformément à l'article 13, paragraphe 3 *bis*, premier alinéa, du règlement d'exécution (UE) nº 844/2012, que des informations complémentaires lui soient présentées au plus tard le 17 décembre 2023 aux fins de l'évaluation des critères d'approbation énoncés aux points 3.6.5 et 3.8.2 de l'annexe II du règlement (CE) nº 1107/2009.

(10) Pour les substances actives «buprofézine», «mépiquat», et «pyraclostrobine», l'Autorité a demandé, conformément à l'article 13, paragraphe 3 *bis*, premier alinéa, du règlement d'exécution (UE) nº 844/2012, des informations complémentaires aux fins de l'évaluation des critères d'approbation énoncés aux points 3.6.5 et 3.8.2 de l'annexe II du règlement (CE) nº 1107/2009. Les demandeurs ont fourni ces informations dans le délai fixé par l'Autorité. Toutefois, l'Autorité a besoin d'un délai supplémentaire pour évaluer les informations reçues et adopter une conclusion sur la question de savoir si les substances actives sont susceptibles de satisfaire aux critères d'approbation et pour que la Commission adopte la décision en matière de gestion des risques qui en découle.

(11) En ce qui concerne les substances actives «flutolanil» et «mécoprop-P», l'Autorité a soumis ses conclusions au demandeur, aux États membres et à la Commission. La Commission a entamé des discussions sur ces substances actives au sein du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

(12) Étant donné qu'il est probable qu'aucune décision de renouvellement de l'approbation de ces substances actives ne puisse être prise avant l'expiration de leurs périodes d'approbation, respectivement le 31 janvier 2024, le 29 février 2024, le 2 mars 2024 et le 31 mars 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 décisionnelles réglementaires relatives aux différentes demandes de renouvellement d'approbation.

(13) Étant donné que les États membres rapporteurs n'ont pas encore achevé l'évaluation des risques, et compte tenu du temps nécessaire pour achever les étapes restantes de chaque procédure de renouvellement, il convient que la durée de la prolongation des périodes d'approbation soit fixée à 39 mois pour les substances actives «bromuconazole» et «cyflufénamid» et à 29 mois pour les substances actives «benzovindiflupyr», «fluopyram», «lambda-cyhalothrine» et «metsulfuron-méthyle».

([6]) Règlement d'exécution (UE) nº 802/2013 de la Commission du 22 août 2013 portant approbation de la substance active «fluopyrame» 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 225 du 23.8.2013, p. 13. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/802/oj).

([7]) 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).

(14) Étant donné que l'Autorité a besoin de davantage de temps pour parvenir, en ce qui concerne l'évaluation des risques liés à la substance active «phosphane», à une conclusion qui exige, le cas échéant, de consulter des experts, il convient que la durée de la prolongation de la période d'approbation pour cette substance active soit fixée à 23 mois et 2 semaines.

(15) Étant donné que l'Autorité a demandé des informations complémentaires aux fins de l'évaluation des critères d'approbation énoncés aux points 3.6.5 et 3.8.2 de l'annexe II du règlement (CE) nº 1107/2009 pour la substance active «fluazinam», et compte tenu du temps nécessaire pour achever les étapes restantes de chaque procédure de renouvellement, il convient que la durée de la prolongation de la période d'approbation pour cette substance active soit fixée à 25 mois et 2 semaines.

(16) Étant donné que l'Autorité a besoin de davantage de temps pour évaluer les informations complémentaires reçues aux fins de l'évaluation des critères d'approbation énoncés aux points 3.6.5 et 3.8.2 de l'annexe II du règlement (CE) nº 1107/2009, et compte tenu du temps nécessaire pour achever les étapes restantes de chaque procédure de renouvellement, il convient que la durée de la prolongation de la période d'approbation soit fixée à 22 mois et 2 semaines pour la substance active «buprofézine» et à 19 mois et 2 semaines pour les substances actives «mépiquat» et «pyraclostrobine».

(17) Étant donné que l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux est en attente, et compte tenu du temps nécessaire pour achever chaque procédure de renouvellement, il convient que la durée de la prolongation des périodes d'approbation pour les substances actives «flutolanil» et «mécoprop-P», soit fixée à 15 mois et 2 semaines.

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

(19) 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 même date qu'avant l'adoption du présent règlement ou, si elle est ultérieure, à la date d'entrée en vigueur du règlement rejetant le renouvellement de l'approbation de la substance active. Si la Commission décide d'adopter 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.

(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

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 troisième 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 19 janvier 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

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

1. La partie A est modifiée comme suit:
   1) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à la ligne 57, «Mécoprop-P», la date est remplacée par la date du «15 mai 2025»;
   2) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à la ligne 81, «Pyraclostrobine», la date est remplacée par la date du «15 septembre 2025»;
   3) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à la ligne 187, «Flutolanil», la date est remplacée par la date du «15 juin 2025»;
   4) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à la ligne 189, «Fluazinam», la date est remplacée par la date du «15 avril 2026»;
   5) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à la ligne 191, «Mépiquat, la date est remplacée par la date du «15 octobre 2025»;
   6) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à la ligne 296, «Cyflufénamid», la date est remplacée par la date du «30 juin 2027»;
   7) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à la ligne 318, «Bromuconazole», la date est remplacée par la date du «30 avril 2027»;
   8) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à la ligne 320, «Buprofézine», la date est remplacée par la date du «15 décembre 2025».
2. La partie B est modifiée comme suit:
   1) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à la ligne 28, «Phosphane», la date est remplacée par la date du «15 mars 2026»;
   2) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à la ligne 51, «Fluopyrame», la date est remplacée par la date du «30 juin 2026».
3. La partie E est modifiée comme suit:
   1) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à la ligne 3, «Metsulfuron-méthyle», la date est remplacée par la date du «31 août 2026»;
   2) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à la ligne 4, «Benzovindiflupyr», la date est remplacée par la date du «2 août 2026»;
   3) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à la ligne 5, «Lambda-cyhalothrine», la date est remplacée par la date du «31 août 2026».