RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/2105 DE LA COMMISSION

du 15 décembre 2020

renouvelant l'approbation de la substance active «étoxazole» en tant que substance dont on envisage la substitution, 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

(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, considéré en liaison avec son article 24, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) La directive 2005/34/CE de la Commission ([2]) a inscrit l'étoxazole 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 figurent à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission ([4]).

(3) L'approbation de la substance active «étoxazole», telle qu'indiquée à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011, arrive à expiration le 31 juillet 2021.

(4) Une demande de renouvellement de l'approbation de la substance active «étoxazole» a été introduite 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 présenté les dossiers complémentaires requis 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 projet de rapport d'évaluation du renouvellement, qu'il a transmis à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après, l'«Autorité») et à la Commission le 20 septembre 2016.

(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.

([1]) JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

([2]) Directive 2005/34/CE de la Commission du 17 mai 2005 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives étoxazole et tépraloxydim (JO L 125 du 18.5.2005, p. 5).

([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 septembre 2017, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ([6]) sur la question de savoir s'il y avait lieu de considérer que l'étoxazole satisfaisait aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009. Le 21 mars 2018, la Commission a présenté au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux un rapport de renouvellement ainsi que le projet de règlement pour l'étoxazole, puis, en mars 2020, une version révisée du rapport de renouvellement.

(9) En ce qui concerne les critères introduits par le règlement (UE) 2018/605 de la Commission ([7]) pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien, il ressort de la conclusion de l'Autorité qu'il est très peu probable, sur la base des preuves scientifiques, que l'étoxazole soit un perturbateur endocrinien de type œstrogénique, androgénique ou thyroïdogénique. En outre, les éléments de preuve disponibles indiquent que l'étoxazole est peu susceptible d'être un perturbateur endocrinien de type stéroïdogénique. La Commission en conclut donc qu'il n'y a pas lieu de considérer que l'étoxazole a des effets perturbateurs endocriniens.

(10) 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 sur les deux versions du rapport de renouvellement, qui ont été examinées attentivement.

(11) Il a été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active «étoxazole», que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009 étaient remplis.

(12) La Commission considère cependant que l'étoxazole est une substance dont on envisage la substitution, au sens de l'article 24 du règlement (CE) nº 1107/2009. L'étoxazole est considéré comme une substance bioaccumulable et toxique au sens de l'annexe II, point 3.7.2.2 et point 3.7.2.3, premier tiret, du règlement (CE) nº 1107/2009. Cette substance remplit donc la condition énoncée à l'annexe II, point 4, deuxième tiret, du règlement (CE) nº 1107/2009.

(13) Il convient par conséquent de renouveler l'approbation de l'étoxazole en tant que substance dont on envisage la substitution, au sens de l'article 24 du règlement (CE) nº 1107/2009.

(14) L'évaluation des risques en vue du renouvellement de l'approbation de la substance active «étoxazole» se fonde sur des utilisations représentatives en tant qu'acaricide. S'il n'est pas nécessaire, à la lumière de cette évaluation des risques, de maintenir la restriction d'usage uniquement comme acaricide, il est toutefois indispensable de prévoir, conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1107/2009, en liaison avec l'article 6 dudit règlement et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, certaines conditions et restrictions. Il convient, en particulier, de restreindre l'usage des produits phytopharmaceutiques contenant de l'étoxazole aux plantes ornementales se trouvant dans des serres permanentes. Cette restriction vise à exclure toute exposition alimentaire des consommateurs, l'évaluation des risques pour les produits transformés n'ayant pas pu être menée à bien et les incertitudes demeurant trop importantes. Étant donné qu'un risque élevé a été mis en évidence pour les organismes aquatiques, les arthropodes et les acariens du sol non ciblés, la restriction aux serres, au sens de l'article 3 du règlement (CE) nº 1107/2009, vise à éviter l'exposition de l'environnement et des organismes non ciblés.

(15) Afin d'accroître la fiabilité de la conclusion selon laquelle l'étoxazole n'a pas d'effet perturbateur sur le système endocrinien, le demandeur devrait fournir une évaluation actualisée des critères établis à l'annexe II, points 3.6.5 et 3.8.2, du règlement (CE) nº 1107/2009, conformément à l'annexe II, point 2.2 b), du règlement (CE) nº 1107/2009 et aux orientations pour la détermination des perturbateurs endocriniens ([8]).

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

([6]) *EFSA Journal* (2017); 15(10): 4988. Disponible en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu.

([7]) 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).

([8]) «Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009» [en anglais], https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5311.

(17) Par son règlement d'exécution (UE) 2020/869 ([9]), la Commission a prolongé la période d'approbation de l'étoxazole jusqu'au 31 juillet 2021 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de la période d'approbation de cette substance active. Cependant, étant donné qu'une décision de renouvellement a été adoptée avant la nouvelle date d'expiration, le présent règlement doit être applicable à partir du 1er février 2021.

(18) 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 «étoxazole» est renouvelée comme indiqué à l'annexe I.

Article 2

Modification 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 date d'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 février 2021.

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

Fait à Bruxelles, le 15 décembre 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

([9]) Règlement d'exécution (UE) 2020/869 de la Commission du 24 juin 2020 modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la validité de l'approbation des substances actives beflubutamide, bénalaxyl, benthiavalicarb, bifénazate, boscalid, bromoxynil, captane, cyazofamid, diméthomorphe, éthéphon, étoxazole, famoxadone, fenamiphos, flumioxazine, fluoxastrobine, folpet, formétanate, métribuzine, milbémectine, *Paecilomyces lilacinus* – souche 251, phenmedipham, phosmet, pirimiphos-méthyl, propamocarbe, prothioconazole et S-métolachlore (JO L 201 du 25.6.2020, p. 7).

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
Étoxazole N° CAS 153233-91-1 N° CIMAP 623	(RS)-5-tert-butyl-2-[2-(2,6-difluorophényl)-4,5-dihydro-1,3-oxazol-4-yl]phénétole	≥ 948 g/kg	1er février 2021	31 janvier 2028	Seules les utilisations sur les plantes ornementales en serre permanente sont autorisées. Aux fins de l'application 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 l'étoxazole, et notamment de ses appendices I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière: — à l'absorption éventuelle, par les cultures en rotation, de métabolites persistants dans le sol; — à la protection des opérateurs, en veillant à ce que les modes d'emploi prescrivent l'utilisation d'équipements de protection individuelle appropriés. Le demandeur communique à la Commission, aux États membres et à l'Autorité, au plus tard le 5 janvier 2023, des informations confirmatives en ce qui concerne l'annexe II, points 3.6.5 et 3.8.2, du règlement (CE) n° 1107/2009, y compris une évaluation actualisée des informations déjà communiquées et, le cas échéant, des informations complémentaires.

(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 de la Commission est modifiée comme suit:

1) dans la partie A, la ligne nº 99 relative à l'étoxazole est supprimée;

2) dans la partie E, la ligne ci-après est ajoutée:

Nº	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté [1]	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«13	Étoxazole Nº CAS 153233-91-1 Nº CIMAP 623	(RS)-5-tert-butyl-2-[2-(2,6-difluorophénnyl)-4,5-dihydro-1,3-oxazol-4-yl]phénétole	≥ 948 g/kg	1er février 2021	31 janvier 2028	Seules les utilisations sur les plantes ornementales en serre permanente sont autorisées. Aux fins de l'application 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 l'étoxazole, et notamment de ses appendices I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière: — à l'absorption éventuelle, par les cultures en rotation, de métabolites persistants dans le sol; — à la protection des opérateurs, en veillant à ce que les modes d'emploi prescrivent l'utilisation d'équipements de protection individuelle appropriés. Le demandeur communique à la Commission, aux États membres et à l'Autorité, au plus tard le 5 janvier 2023, des informations confirmatives en ce qui concerne l'annexe II, points 3.6.5 et 3.8.2, du règlement (CE) nº 1107/2009, y compris une évaluation actualisée des informations déjà communiquées et, le cas échéant, des informations complémentaires.»

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