Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/2198

5.9.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/2198 DE LA COMMISSION

du 4 septembre 2024

renouvelant l'approbation de la substance active «folpet» 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 2007/5/CE de la Commission ([2]) a inscrit le folpet 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 «folpet», telle que mentionnée dans la partie A de l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011, arrivera à expiration le 15 février 2025.

(4) Une demande de renouvellement de l'approbation de la substance active «folpet» a été introduite auprès de l'Autriche, l'État membre rapporteur, et de l'Italie, 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 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 soumis à l'Autorité et à la Commission le 14 mars 2018. Dans son projet de rapport d'évaluation du renouvellement, l'État membre rapporteur a proposé de renouveler l'approbation du folpet.

([1]) JO L 309 du 24.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Directive 2007/5/CE de la Commission du 7 février 2007 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, en vue d'y inscrire les substances actives captane, folpet, formétanate et méthiocarbe (JO L 35 du 8.2.2007, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2007/5/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 également communiqué le projet de rapport d'évaluation du renouvellement au demandeur et aux États membres afin de recueillir leurs observations et a transmis les observations reçues à la Commission. Elle a également mis le dossier complémentaire récapitulatif à la disposition du public.

(8) Le 10 octobre 2019, 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 de perturbation endocrinienne du folpet. Le demandeur a fourni les informations permettant à l'Autorité d'évaluer si les critères scientifiques pour la détermination des propriétés de perturbation endocrinienne énoncés au point 3.6.5 et au point 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 mai 2022, 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 ce projet actualisé de rapport d'évaluation du renouvellement, l'État membre rapporteur a examiné les informations complémentaires relatives aux critères de détermination des propriétés de perturbation endocrinienne et a proposé de renouveler l'approbation du folpet.

(10) Le 12 juillet 2023, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ([7]) sur la question de savoir si le folpet est susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009.

(11) Le 20 mars 2024, la Commission a présenté un rapport de renouvellement, puis, le 22 mai 2024, le 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 «folpet», que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009 sont remplis.

(14) L'évaluation des risques pour le renouvellement de l'approbation de la substance active «folpet» repose sur un nombre limité d'utilisations représentatives, qui ne restreignent toutefois pas les utilisations pour lesquelles les produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active peuvent être autorisés. Il convient donc de ne pas maintenir la restriction relative à l'utilisation du folpet en tant que fongicide.

(15) Par conséquent, il y a lieu de renouveler l'approbation du folpet.

(16) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1107/2009, lu conjointement 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. Compte tenu du risque aigu élevé pour les poissons et les invertébrés aquatiques mis en évidence dans l'évaluation des risques, il convient d'exiger l'instauration de mesures minimales d'atténuation des risques afin de protéger ces organismes aquatiques contre une exposition au folpet, à moins que les résultats de l'évaluation des risques effectuée pour des utilisations spécifiques des produits phytopharmaceutiques n'indiquent que ces mesures d'atténuation des risques ne sont pas nécessaires ou peuvent être assouplies. En outre, afin de clore l'évaluation de l'exposition des consommateurs, il y a lieu en particulier de demander des informations confirmatives afin de déterminer les niveaux d'acide phtalique résultant de l'utilisation du folpet en tenant compte des niveaux de fond d'acide phtalique présents dans le blé et l'orge lors des essais au champ relatifs aux résidus, uniquement pour les utilisations énumérées à l'annexe II du rapport de renouvellement.

(17) Il convient donc de modifier le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 en conséquence.

([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 Journal* 2023, 21(8), 1-32. Disponible en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu.

(18) Le règlement d'exécution (UE) 2023/918 de la Commission ([8]) a prolongé la période d'approbation du folpet jusqu'au 15 février 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 sur le renouvellement a été adoptée avant la nouvelle date d'expiration, le présent règlement devrait commencer à s'appliquer 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 «folpet», telle que spécifiée à l'annexe I du présent règlement, est renouvelée sous réserve des conditions fixées à ladite annexe.

Article 2

Modifications apportées au 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.

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 novembre 2024.

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

Fait à Bruxelles, le 4 septembre 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Règlement d'exécution (UE) 2023/918 de la Commission du 4 mai 2023 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation des périodes d'approbation des substances actives «aclonifène», «amétoctradine», «beflubutamid», «benthiavalicarb», «boscalid», «captane», «cléthodime», «cycloxydime», «cyflumétofène», «dazomet», «diclofop», «diméthomorphe», «éthéphon», «fenazaquine», «fluopicolide», «fluoxastrobine», «flurochloridone», «folpet», «formétanate», «virus de la polyhédrose nucléaire *Helicoverpa armigera*», «hymexazol», «acide indolylbutyrique», «mandipropamide», «métalaxyl», «métaldéhyde», «métam», «métazachlore», «métribuzine», «milbémectine», «paclobutrazol», «penoxsulame», «phenmedipham», «pirimiphos-méthyl», «propamocarbe», «proquinazide», «prothioconazole», «S-métolachlore», «*Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus*», «*Trichoderma asperellum* (souche T34)» et «*Trichoderma atroviride* (souche I-1237)» (JO L 119 du 5.5.2023, p. 160, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/918/oj).

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
Folpet N° CAS: 133-07-3 N° CIMAP: 75	N-[(trichlorométhyl) thio]phtalimide	≥ 940 g/kg Les impuretés suivantes ne peuvent pas dépasser les teneurs ci-après dans le matériel technique: — trichloro(chlorosulfanyl)méthane (PCMM): 2 g/kg — tétrachlorure de carbone: 2 g/kg — captane: 3 g/kg — disulfure de carbone: 2,5 g/kg	1er novembre 2024	31 octobre 2039	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 le folpet, et notamment de ses annexes I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière: — à la protection des organismes aquatiques, en s'assurant d'une réduction de la dérive de pulvérisation d'au moins 95 % à proximité de masses d'eau, telle que celle assurée par une zone tampon sans pulvérisation de 20 m, à moins que les résultats de l'évaluation des risques effectuée pour l'utilisation spécifique d'un produit phytopharmaceutique n'indiquent que ces mesures d'atténuation des risques ne sont pas nécessaires ou peuvent être assouplies en raison de l'absence de risques inacceptables causés par la dérive de pulvérisation, — à la protection des opérateurs (port d'EPI par les opérateurs lors du mélange, du chargement et de l'application) et des travailleurs (port de vêtements de travail et de gants de protection lors des activités au champ postérieures à l'application), et — à la protection des personnes présentes et des résidents, en veillant à ce que les conditions d'utilisation comprennent les mesures d'atténuation des risques appropriées, telles que du matériel de réduction de la dérive, dans le but de réduire au minimum l'exposition. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté [1]	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
					Le demandeur fournit des informations confirmatives qui permettent de déterminer les niveaux d'acide phtalique résultant de l'utilisation du folpet en tenant compte des niveaux de fond d'acide phtalique présents dans le blé et l'orge lors des essais au champ relatifs aux résidus, uniquement pour les utilisations énumérées à l'annexe II du rapport de renouvellement. Le demandeur fournit ces informations à la Commission, aux États membres et à l'Autorité au plus tard le 25 mars 2025.

[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, l'inscription 146 relative au folpet 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
«172	Folpet Nº CAS: 133-07-3 Nº CIMAP: 75	N-[(trichlorométhyl)thio]phtalimide	≥ 940 g/kg Les impuretés suivantes ne doivent pas dépasser les teneurs ci-après dans le matériel technique: — trichloro(chlorosulfanyl)méthane (PCMM): 2 g/kg — tétrachlorure de carbone: 2 g/kg — captane: 3 g/kg — disulfure de carbone: 2,5 g/kg	1er novembre 2024	31 octobre 2039	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 le folpet, et notamment de ses annexes I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière: — à la protection des organismes aquatiques, en s'assurant d'une réduction de la dérive de pulvérisation d'au moins 95 % à proximité de masses d'eau, telle que celle assurée par une zone tampon sans pulvérisation de 20 m, à moins que les résultats de l'évaluation des risques effectuée pour l'utilisation spécifique d'un produit phytopharmaceutique n'indiquent que ces mesures d'atténuation des risques ne sont pas nécessaires ou peuvent être assouplies en raison de l'absence de risques inacceptables causés par la dérive de pulvérisation, — à la protection des opérateurs (port d'EPI par les opérateurs lors du mélange, du chargement et de l'application) et des travailleurs (port de vêtements de travail et de gants de protection lors des activités au champ postérieures à l'application), et — à la protection des personnes présentes et des résidents, en veillant à ce que les conditions d'utilisation comprennent les mesures d'atténuation des risques appropriées, telles que du matériel de réduction de la dérive, dans le but de réduire au minimum l'exposition. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ([1])	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
						Le demandeur fournit des informations confirmatives qui permettent de déterminer les niveaux d'acide phtalique résultant de l'utilisation du folpet en tenant compte des niveaux de fond d'acide phtalique présents dans le blé et l'orge lors des essais au champ relatifs aux résidus, uniquement pour les utilisations énumérées à l'annexe II du rapport de renouvellement. Le demandeur fournit ces informations à la Commission, aux États membres et à l'Autorité au plus tard le 25 mars 2025.

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