Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2023/2591

22.11.2023

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/2591 DE LA COMMISSION

du 21 novembre 2023

renouvelant l'approbation de la substance active «éthéphon» 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) Par sa directive 2006/85/CE ([2]), la Commission a inscrit l'éthéphon 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 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 «éthéphon» telle que mentionnée dans la partie A de l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 arrive à expiration le 15 novembre 2024.

(4) Les 28 et 30 juillet 2014, une demande de renouvellement de l'approbation de la substance active «éthéphon» a été soumise aux Pays-Bas, l'État membre rapporteur, et à la Pologne, 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) Les demandeurs ont 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 transmis à l'Autorité et à la Commission le 2 août 2017.

([1]) JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.
([2]) Directive 2006/85/CE de la Commission du 23 octobre 2006 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives fenamiphos et éthéphon (JO L 293 du 24.10.2006, p. 3).
([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), qui continue de s'appliquer à la procédure de renouvellement de l'approbation de cette substance active conformément à l'article 17 du règlement d'exécution (UE) 2020/1740 de la Commission du 20 novembre 2020 établissant les dispositions nécessaires à la mise en œuvre de la procédure de renouvellement pour les substances actives, conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, et abrogeant le règlement d'exécution (UE) nº 844/2012 de la Commission (JO L 392 du 23.11.2020, p. 20).

(7) L'Autorité a mis le dossier récapitulatif complémentaire à la disposition du public. Elle a transmis le projet de rapport d'évaluation du renouvellement aux demandeurs 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 18 janvier 2019, l'Autorité a invité les demandeurs, conformément à l'article 13, paragraphe 3 *bis*, du règlement d'exécution (UE) nº 844/2012, à fournir des informations complémentaires sur les propriétés de perturbation endocrinienne de l'éthéphon. Les demandeurs ont fourni des informations en ce qui concerne les critères pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien, énoncés aux points 3.6.5 et 3.8.2 de l'annexe II du règlement (CE) nº 1107/2009 et introduits par le règlement (UE) 2018/605 de la Commission ([6]).

(9) En septembre 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 examinait les informations complémentaires relatives aux critères de détermination des propriétés perturbant le système endocrinien et proposait de renouveler l'approbation de l'éthéphon.

(10) Le 7 décembre 2022, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ([7]), selon lesquelles l'éthéphon était susceptible de satisfaire aux critères d'approbation prévus à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009.

(11) Le 24 mai 2023 et le 11 juillet 2023, la Commission a présenté respectivement un projet de rapport de renouvellement et un projet de règlement sur l'éthéphon au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

(12) La Commission a invité les demandeurs à faire part de leurs 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. Les demandeurs ont présenté leurs observations, qui ont été attentivement examinées 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 «éthéphon», que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009 étaient remplis.

(14) L'évaluation des risques pour le renouvellement de l'approbation de la substance active «éthéphon» 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 par conséquent de ne pas maintenir la restriction aux utilisations en tant que régulateur de croissance végétale.

(15) Dès lors, il convient de renouveler l'approbation de l'éthéphon.

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

(17) Par son règlement d'exécution (UE) 2023/918 ([8]), la Commission a prolongé la période d'approbation de l'éthéphon jusqu'au 15 novembre 2024 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de la période d'approbation de ladite 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.

(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,

([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).

([7]) *EFSA Journal*, 2023;21(1):7742. Disponible en ligne à l'adresse suivante: https://www.efsa.europa.eu/fr.

([8]) Règlement d'exécution (UE) 2023/918 de la Commission du 4 mai 2023 modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 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).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Renouvellement de l'approbation de la substance active

L'approbation de la substance active «éthéphon», telle que spécifiée à l'annexe I, est renouvelée sous réserve des conditions fixées dans ladite annexe.

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 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 2024.

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

Fait à Bruxelles, le 21 novembre 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté [1]	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions particulières
Éthéphon N° CAS: 16672-87-0 N° CIMAP: 373	acide 2-chloroéthylphosphonique	≥ 692 g/kg (concentré technique - TK) ≥ 910 g/kg (produit technique - TC, théorique) Les impuretés suivantes sont préoccupantes d'un point de vue toxicologique et ne doivent pas excéder les teneurs ci-après dans le matériel technique: TK: 1,2-dichloroéthane < 0,3 g/kg 2-chloroéthanol < 0,3 g/kg TC (théorique): 1,2-dichloroéthane < 0,5 g/kg 2-chloroéthanol < 0,3 g/kg	1er février 2024	31 janvier 2039	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 d'examen sur l'éthéphon, et notamment de ses appendices I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière: — à la protection des opérateurs et des travailleurs, en veillant à ce que le port d'équipements de protection individuelle appropriés fasse partie des conditions d'utilisation; — à la protection des personnes présentes et des résidents, en veillant à ce que l'utilisation de matériel de réduction de la dérive pendant l'application fasse partie des conditions d'utilisation. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.

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

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'entrée 142 relative à l'éthéphon 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 d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions particulières
«168	Éthéphon Nº CAS: 16672-87-0 Nº CIMAP: 373	acide 2-chloroéthylphosphonique	≥ 692 g/kg (concentré technique - TK) ≥ 910 g/kg (produit technique - TC, théorique) Les impuretés suivantes sont préoccupantes d'un point de vue toxicologique et ne doivent pas excéder les teneurs ci-après dans le matériel technique: TK: 1,2-dichloroéthane < 0,3 g/kg 2-chloroéthanol < 0,3 g/kg TC (théorique): 1,2-dichloroéthane < 0,5 g/kg 2-chloroéthanol < 0,3 g/kg	1er février 2024	31 janvier 2039	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 d'examen sur l'éthéphon, et notamment de ses appendices I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière: — à la protection des opérateurs et des travailleurs, en veillant à ce que le port d'équipements de protection individuelle appropriés fasse partie des conditions d'utilisation; — à la protection des personnes présentes et des résidents, en veillant à ce que l'utilisation de matériel de réduction de la dérive pendant l'application fasse partie des conditions d'utilisation. Les conditions d'utilisation comprennent, le cas échéant, des mesures d'atténuation des risques.»

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