Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/20

3.1.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/20 DE LA COMMISSION

du 12 décembre 2023

portant sur le non-renouvellement de l'approbation de la substance active «s-métolachlore» 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, et son article 78, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) La substance active «s-métolachlore» a été inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil ([2]) par la directive 2005/3/CE de la Commission ([3]).

(2) 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 sont réputées approuvées en vertu du règlement (CE) nº 1107/2009 et sont inscrites à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission ([4]).

(3) L'approbation de la substance active «s-métolachlore», telle que mentionnée à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission, arrive à expiration le 15 novembre 2024.

(4) Des demandes de renouvellement de l'approbation de la substance active «s-métolachlore» ont été soumises à l'Allemagne, l'État membre rapporteur, et à la France, 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. Les demandes ont été jugées complètes 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 6 septembre 2018.

(7) L'Autorité a mis le dossier récapitulatif complémentaire à la disposition du public. Elle a également communiqué 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 à la Commission les observations reçues.

([1]) JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.
([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).
([3]) Directive 2005/3/CE de la Commission du 19 janvier 2005 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil afin d'y inscrire les substances actives imazosulfuron, laminarine, méthoxyfénozide et s-métolachlore (JO L 20 du 22.1.2005, p. 19).
([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 29 septembre 2022, étant donné que tous les éléments de l'évaluation, à l'exception des propriétés perturbant le système endocrinien, avaient été complétés et que plusieurs domaines critiques de préoccupation avaient été relevés, la Commission a invité l'Autorité à fournir les résultats de l'évaluation des risques présentés par la substance active «s-métolachlore», y compris sa conclusion sur la question de savoir si la substance active était susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009, à l'exclusion de l'évaluation complète des propriétés perturbant le système endocrinien.

(9) Le 3 février 2023, l'Autorité a communiqué à la Commission sa conclusion ([6]) sur la question de savoir si le s-métolachlore était susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009.

(10) L'Autorité a relevé plusieurs domaines critiques de préoccupation. Tout d'abord, elle a conclu qu'il existe un risque de présence du s-métolachlore et de ses métabolites à effet désherbant dans les eaux souterraines à des niveaux dépassant la valeur paramétrique pour l'eau potable de 0,1 µg/l, sur la base des données de surveillance, et que, en outre, ces métabolites devraient dépasser la valeur de 0,1 µg/l dans tous les scénarios afférents à toutes les utilisations représentatives dans la modélisation des eaux souterraines. En outre, l'Autorité a constaté un risque élevé d'exposition des eaux souterraines à des niveaux dépassant la limite paramétrique pour l'eau potable de 0,1 µg/l pour les métabolites qui sont pertinents d'un point de vue toxicologique en raison de préoccupations ou de lacunes dans les données concernant la génotoxicité et/ou la cancérogénicité. Enfin, l'Autorité a également mis en évidence un risque élevé pour les mammifères vermivores pour cause d'empoisonnement secondaire.

(11) En mai 2023, la Commission a soumis à l'examen du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux un projet de rapport de renouvellement, conformément aux dispositions de l'article 14 du règlement d'exécution (UE) nº 844/2012. Le projet de rapport de renouvellement a été finalisé par le comité permanent le 12 juillet 2023.

(12) La Commission a invité les demandeurs à lui faire part de leurs observations sur les conclusions de l'Autorité. Conformément à l'article 14, paragraphe 1, troisième alinéa, du règlement d'exécution (UE) nº 844/2012, elle les a également invités à présenter des observations sur le projet de rapport de renouvellement. Les demandeurs ont présenté leurs observations, qui ont fait l'objet d'un examen attentif.

(13) Toutefois, en dépit des arguments avancés par les demandeurs, les préoccupations concernant la substance active n'ont pas pu être dissipées.

(14) Il n'a donc pas été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant du s-métolachlore, que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009 sont remplis. Il convient par conséquent de ne pas renouveler l'approbation de ladite substance active.

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

(16) Les États membres devraient se voir accorder un délai suffisant pour retirer les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant du s-métolachlore.

(17) Si des États membres accordent un délai de grâce pour des produits phytopharmaceutiques contenant du s-métolachlore en vertu de l'article 46 du règlement (CE) nº 1107/2009, il convient que ce délai expire au plus tard le 23 juillet 2024.

([6]) «Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance S-metolachlor excluding the assessment of the endocrine disrupting properties.» (*EFSA Journal* 2023;21(2):7852. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7852).

(18) Par son règlement d'exécution (UE) 2023/918 ([7]), la Commission a prolongé la période d'approbation du s-métolachlore jusqu'au 15 novembre 2024 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de la période d'approbation de cette substance. Néanmoins, étant donné qu'une décision de non-renouvellement de l'approbation a été prise avant l'expiration de cette période d'approbation prolongée, le présent règlement devrait être applicable avant cette date.

(19) Le présent règlement ne fait pas obstacle à l'introduction d'une nouvelle demande d'approbation du s-métolachlore conformément à l'article 7 du règlement (CE) nº 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-renouvellement de l'approbation de la substance active

L'approbation de la substance active «s-métolachlore» n'est pas renouvelée.

Article 2

Modification du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011

À l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011, l'entrée 97 relative au s-métolachlore est supprimée.

Article 3

Mesures transitoires

Les États membres retirent les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant la substance active «s-métolachlore» au plus tard le 23 avril 2024.

Article 4

Délai de grâce

Tout délai de grâce accordé par les États membres conformément à l'article 46 du règlement (CE) nº 1107/2009 expire au plus tard le 23 juillet 2024.

Article 5

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

([7]) 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).

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

Fait à Bruxelles, le 12 décembre 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN