

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/149 DE LA COMMISSION**du 20 janvier 2023****portant sur le non-renouvellement de l'approbation de la substance active «benfluraline» conformément au règlement (CE) n° 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) n° 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) n° 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) Par sa directive 2008/108/CE ⁽²⁾, la Commission a inscrit la benfluraline 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) n° 1107/2009 et figurent à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ⁽⁴⁾.
- (3) L'approbation de la substance active «benfluraline», telle que mentionnée à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, arrive à expiration le 28 février 2023.
- (4) Une demande de renouvellement de l'approbation de la substance active «benfluraline» a été soumise à la Norvège, l'État rapporteur, et aux Pays-Bas, l'État membre corapporteur, conformément à l'article 1^{er} du règlement d'exécution (UE) n° 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 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) n° 844/2012. La demande a été jugée complète par l'État rapporteur.
- (6) L'État 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 28 août 2017. Dans son projet de rapport d'évaluation du renouvellement, la Norvège a proposé que l'approbation de la benfluraline ne soit pas renouvelée.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directive 2008/108/CE de la Commission du 26 novembre 2008 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives flutolanil, benfluraline, fluazinam, fuberidazole et mépiquat (JO L 317 du 27.11.2008, p. 6).

⁽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) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 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) n° 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) n° 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). Ce règlement a été remplacé par le règlement (UE) 2020/1740; il continue toutefois de s'appliquer à la procédure de renouvellement de l'approbation des substances actives: 1) dont la période d'approbation prend fin avant le 27 mars 2024; 2) pour lesquelles un règlement, adopté conformément à l'article 17 du règlement (CE) n° 1107/2009 le 27 mars 2021 ou après cette date, prolonge la période d'approbation au moins jusqu'au 27 mars 2024.

- (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.
- (8) Le 27 septembre 2019, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ⁽⁶⁾ sur la question de savoir s'il y a lieu de considérer que la benfluraline satisfait aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (9) Dans ses conclusions, l'Autorité a fait état d'un certain nombre de préoccupations. Elle a notamment mis en évidence comme un sujet de préoccupation critique un risque à long terme pour les oiseaux et les mammifères, englobant le risque d'empoisonnement secondaire pour les mammifères et les oiseaux se nourrissant de vers de terre. L'Autorité a en outre mis en évidence comme un sujet de préoccupation critique la présence d'un risque à long terme pour les organismes aquatiques lié à la benfluraline — même lorsque des mesures d'atténuation sont appliquées — et d'un risque à long terme pour les organismes aquatiques causé par les métabolites 371R et 372R. Enfin, elle a indiqué que le potentiel génotoxique d'une impureté ne peut pas être exclu puisque la spécification technique, comprenant le niveau de cette impureté, n'était pas étayée par l'évaluation toxicologique.
- (10) 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) n° 844/2012, elle les a également invités à présenter leurs observations sur le rapport de renouvellement. Les demandeurs ont présenté leurs observations, et celles-ci ont fait l'objet d'un examen attentif.
- (11) Le 16 juillet 2021, la Commission a adressé un mandat à l'Autorité, lui demandant de réexaminer l'exposition et les évaluations des risques concernant les oiseaux, les mammifères et les organismes aquatiques. Le 25 août 2022, l'Autorité a transmis à la Commission des conclusions actualisées ⁽⁷⁾ confirmant les préoccupations soulevées dans les conclusions précédentes. La Commission a invité les demandeurs à présenter leurs observations sur la version révisée du rapport de renouvellement. Les demandeurs ont présenté leurs observations, et celles-ci ont fait l'objet d'un examen attentif.
- (12) En dépit des arguments avancés par les demandeurs, les préoccupations concernant la substance active et un des métabolites n'ont pas pu être dissipées.
- (13) Il n'a donc pas été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique, que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 sont remplis. Il convient par conséquent de ne pas renouveler l'approbation de la substance active «benfluraline».
- (14) Il y a donc lieu de modifier le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.
- (15) Les États membres devraient se voir accorder un délai suffisant pour retirer les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant de la benfluraline.
- (16) Si des États membres accordent un délai de grâce pour les produits phytopharmaceutiques contenant de la benfluraline, conformément à l'article 46 du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient que ce délai expire au plus tard le 12 mai 2024.
- (17) Par son règlement d'exécution (UE) 2021/2068 ⁽⁸⁾, la Commission a prolongé la période d'approbation du benfluraline jusqu'au 28 février 2023 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de la période d'approbation de cette substance. Étant donné qu'une décision de non-renouvellement de l'approbation a été prise avant la nouvelle date d'expiration, le présent règlement devrait commencer à s'appliquer avant cette date.

⁽⁶⁾ EFSA. 2019. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance benfluralin. EFSA Journal 2019;17(10):5842. 34 pp. doi:10.2903/j.efsa.2019.5842.

⁽⁷⁾ EFSA. 2022. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance benfluralin. EFSA Journal 2022;20(9):7556, 36 pp. doi:10.2903/j.efsa.2022.7556.

⁽⁸⁾ Règlement d'exécution (UE) 2021/2068 de la Commission du 25 novembre 2021 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives «benfluraline», «dimoxystrobine», «fluazinam», «flutolanil», «mécoprop-P», «mépiquat», «métirame», «oxamyl» et «pyraclostrobine» (JO L 421 du 26.11.2021, p. 25).

- (18) Le présent règlement ne fait pas obstacle à l'introduction d'une autre demande d'approbation de la benfluraline conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (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

Non-renouvellement de l'approbation de la substance active

L'approbation de la substance active «benfluraline» n'est pas renouvelée.

Article 2

Modification du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011

À l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, la ligne 188, relative à la benfluraline, est supprimée.

Article 3

Mesures transitoires

Les États membres retirent les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant la substance active «benfluraline» au plus tard le 12 août 2023.

Article 4

Délai de grâce

Tout délai de grâce accordé par les États membres conformément à l'article 46 du règlement (CE) n° 1107/2009 expire au plus tard le 12 mai 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*.

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

Fait à Bruxelles, le 20 janvier 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN
