

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/427 DE LA COMMISSION****du 10 mars 2021****portant approbation de la substance active «24-épibrassinolide» en tant que substance à faible risque, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant le 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 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 13, paragraphe 2, en liaison avec son article 22, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, Sunttton GmbH a soumis à l'Autriche, le 28 avril 2017, une demande d'approbation de la substance active «24-épibrassinolide».
- (2) Le 30 mai 2017, conformément à l'article 9, paragraphe 3, de ce même règlement, l'Autriche, en tant qu'État membre rapporteur, a informé le demandeur, les autres États membres, la Commission et l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») de la recevabilité de la demande.
- (3) Le 6 juin 2018, l'État membre rapporteur a présenté à la Commission, avec copie à l'Autorité, un projet de rapport d'évaluation visant à déterminer si la substance active était susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (4) L'Autorité a agi conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009. En application de l'article 12, paragraphe 3, dudit règlement, elle a invité le demandeur à lui fournir, ainsi qu'aux États membres et à la Commission, des informations complémentaires. Le 22 octobre 2019, l'État membre rapporteur a communiqué à l'Autorité l'évaluation de ces informations complémentaires sous la forme d'un projet de rapport d'évaluation mis à jour.
- (5) Le 4 mai 2020, l'Autorité a communiqué au demandeur, aux États membres et à la Commission ses conclusions <sup>(2)</sup> sur la question de savoir si la substance active «24-épibrassinolide» était susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. Elle a mis ses conclusions à la disposition du public.
- (6) Le 17 juillet 2020, la Commission a présenté au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le rapport d'examen du 24-épibrassinolide et, le 4 décembre 2020, un projet de règlement portant approbation de cette substance.
- (7) Le demandeur a eu la possibilité de présenter des observations sur le rapport d'examen.
- (8) Il a été établi, pour une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active concernée, et notamment pour les utilisations examinées et précisées dans le rapport d'examen, qu'il est satisfait aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009.

<sup>(1)</sup> 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 (JO L 309 du 24.11.2009, p. 1).

<sup>(2)</sup> Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 24-epibrassinolide», *EFSA Journal* 2020, 6123 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6132>). Disponible en ligne à l'adresse suivante: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- (9) La Commission considère en outre que le 24-épibrassinolide est une substance active à faible risque au sens de l'article 22 du règlement (CE) n° 1107/2009. Cette substance n'est pas préoccupante et remplit les conditions fixées à l'annexe II, point 5.1, du règlement susmentionné.
- (10) Il y a donc lieu d'approuver le 24-épibrassinolide en tant que substance à faible risque.
- (11) Conformément à l'article 13, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission <sup>(3)</sup> en conséquence.
- (12) 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*

### **Approbation de la substance active**

La substance active «24-épibrassinolide», telle que spécifiée à l'annexe I, est approuvée conformément à ladite annexe.

*Article 2*

### **Modification du 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**

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 10 mars 2021.

*Par la Commission*  
*La présidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(3)</sup> 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).

## ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté <sup>(1)</sup>	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
24-épibrassinolide N° CAS: 78821-43-9 N° CIMAP: Sans objet	(3aS,5R,6S,7aR,7bS,9aS,10-R,12aS,12bS)-10[(2S,3R,4R,5R)-3,4-dihydroxy-5,6-diméthylheptan-2-yl]5,6-dihydroxy-7a,9a-diméthylhexadécahydro-3Hbenzo[c]indéno[5,4-e]oxépin-3-one	≥ 900 g/kg	31 mars 2021	31 mars 2036	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 du 4 décembre 2020, et notamment de ses appendices I et II.

<sup>(1)</sup> Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport d'examen.

## ANNEXE II

Dans l'annexe, partie D, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, la ligne ci-après est ajoutée:

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté <sup>(1)</sup>	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«27	24-épibrassinolide N° CAS: 78821-43-9 N° CIMAP: Sans objet	(3aS,5R,6S,7aR,7bS,9aS,10-R,12aS,12bS)-10- [[2S,3R,4R,5R)-3,4- dihydroxy-5,6-diméthylheptan- 2-yl]-5,6-dihydroxy-7a,9a- diméthylhexadécahydro-3H- benzo[c]indéno[5,4-e]oxépin-3- one	≥ 900 g/kg	31 mars 2021	31 mars 2036	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 du 4 décembre 2020, et notamment de ses appendices I et II.

<sup>(1)</sup> Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport d'examen.»