

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2022/698 DE LA COMMISSION**du 3 mai 2022****renouvelant l'approbation de la substance active «bifénazate» 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, point a)

considérant ce qui suit:

- (1) Par la directive 2005/58/CE ⁽²⁾, la Commission a inscrit la substance «bifénazate» 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 «bifénazate», telle que mentionnée à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, arrive à expiration le 31 juillet 2022.
- (4) Une demande de renouvellement de l'approbation de la substance active «bifénazate» a été soumise à l'État membre rapporteur 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) Le demandeur a présenté les dossiers complémentaires requis, conformément à l'article 6 du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012. La demande a été jugée complète par l'État membre rapporteur.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directive 2005/58/CE de la Commission du 21 septembre 2005 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives bifénazate et milbémectine (JO L 246 du 22.9.2005, p. 17).

⁽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).

- (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 européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») et à la Commission le 29 janvier 2016.
- (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 au demandeur 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 4 janvier 2017, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ⁽⁶⁾ sur la question de savoir si l'on peut considérer que la substance «bifénazate» satisfait aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009, lorsque l'EFSA a établi un risque élevé pour les oiseaux, les mammifères et les arthropodes non ciblés dans toutes les utilisations représentatives et, en outre, un risque élevé pour les opérateurs et les travailleurs dans la majorité des utilisations représentatives. De plus, l'évaluation des risques n'a pas pu être achevée pour les organismes aquatiques et les consommateurs.
- (9) Le 17 novembre 2020, la Commission a chargé l'EFSA d'évaluer le risque lié à l'application de la substance «bifénazate», une fois par an, à la dose la plus faible présentée dans le dossier. L'État membre rapporteur a mis à jour son projet de rapport d'évaluation du renouvellement en conséquence et, le 30 août 2021, l'Autorité a actualisé sa conclusion ⁽⁷⁾ dans laquelle elle a mis en évidence un risque élevé pour les oiseaux du fait de l'exposition à long terme à la substance «bifénazate» dans toutes les utilisations représentatives. En outre, l'évaluation des risques pour les consommateurs n'a pas pu être achevée. La Commission a présenté successivement au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux un rapport de renouvellement concernant la substance «bifénazate» le 19 juillet 2017 et le 22 octobre 2021 puis un projet du présent règlement le 1^{er} décembre 2021.
- (10) La Commission a invité le demandeur à faire part de ses observations sur les conclusions de l'Autorité ainsi que, conformément à l'article 14, paragraphe 1, troisième alinéa, du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 ⁽⁸⁾, sur le rapport relatif au renouvellement. Le demandeur a présenté ses observations, qui ont fait l'objet d'un examen attentif.
- (11) Il a été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active «bifénazate», que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 sont remplis.
- (12) Il convient par conséquent de renouveler l'approbation de la substance «bifénazate».
- (13) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, lu en combinaison avec l'article 6 dudit règlement, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est cependant nécessaire de prévoir certaines conditions et restrictions. Il convient, en particulier, de restreindre l'utilisation des produits phytopharmaceutiques contenant du bifénazate aux cultures non comestibles dans les serres permanentes et de demander des informations confirmatives supplémentaires.
- (14) La restriction d'utilisation aux cultures non comestibles exclura l'exposition alimentaire des consommateurs et est nécessaire étant donné que l'évaluation des risques pour les consommateurs n'a pas pu être achevée. Étant donné qu'un risque élevé a été identifié pour les oiseaux du fait de leur exposition à long terme au bifénazate, une restriction à l'utilisation dans les serres, telle que définie à l'article 3 du règlement (CE) n° 1107/2009, permettra d'éviter que les oiseaux soient exposés au bifénazate. En outre, étant donné que l'Autorité a constaté, sur la base des données disponibles, un risque élevé pour les mammifères pour certaines utilisations représentatives et un risque chronique élevé pour les abeilles, la restriction à l'utilisation uniquement en serre empêchera également l'exposition de ces organismes non ciblés ainsi qu'une présence dans l'eau d'abreuvement.

⁽⁶⁾ *EFSA Journal*, 2017;15(1):4693. Disponible en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu/fr

⁽⁷⁾ EFSA Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bifentazate *EFSA Journal* 2021;19(8):6818.

⁽⁸⁾ Le règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 a été remplacé par le règlement d'exécution (UE) 2020/1740 (JO L 392 du 23.11.2020, p. 20). Toutefois, il continue de s'appliquer en ce qui concerne 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.

- (15) En ce qui concerne les critères d'identification des propriétés perturbant le système endocrinien introduits par le règlement (UE) 2018/605 de la Commission ⁽⁹⁾, sur la base des informations scientifiques disponibles résumées dans les conclusions de l'Autorité, la Commission estime qu'il n'y a pas lieu de considérer la substance «bifénazate» comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien.
- (16) Afin d'accroître la fiabilité de la conclusion selon laquelle la substance «bifénazate» n'a pas d'effet perturbateur sur le système endocrinien, le demandeur devrait fournir une évaluation actualisée des critères établis à l'annexe II, points 3.6.5 et 3.8.2, du règlement (CE) n° 1107/2009, conformément à l'annexe II, point 2.2 b), du règlement (CE) n° 1107/2009 et aux orientations pour la détermination des perturbateurs endocriniens ⁽¹⁰⁾.
- (17) L'évaluation des risques en vue du renouvellement de l'approbation de la substance active «bifénazate» se fonde sur des utilisations représentatives en tant qu'acaricide. À la lumière de cette évaluation des risques, il n'est pas nécessaire de maintenir la restriction à une utilisation uniquement en tant qu'acaricide.
- (18) Il y a donc lieu de modifier le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.
- (19) Par son règlement d'exécution (UE) 2021/745 ⁽¹¹⁾, la Commission a prolongé la période d'approbation de la substance «bifénazate» jusqu'au 31 juillet 2022 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de la période d'approbation de cette substance active. Cependant, étant donné qu'une décision concernant le renouvellement a été prise avant cette nouvelle date d'expiration, il convient que le présent règlement soit applicable dès que possible.
- (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

Renouvellement de l'approbation de la substance active

L'approbation de la substance active «bifénazate», 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) n° 540/2011

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

⁽⁹⁾ Règlement (UE) 2018/605 de la Commission du 19 avril 2018 modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 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).

⁽¹⁰⁾ ECHA (Agence européenne des produits chimiques) et EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), avec le soutien technique du Centre commun de recherche (JRC), Andersson, N., Arena, M., Auteri, D., Barmaz, S., Grignard, E., Kienzler, A., Lepper, P., Lostia, A.-M., Munn, S., Parra Morte, J.-M., Pellizzato, F., Tarazona, J., Terron, A., et Van der Linden, S. (2018), «Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009» (en anglais), *EFSA Journal*, 2018;16(6):5311, 135 p.

⁽¹¹⁾ Règlement d'exécution (UE) 2021/745 de la Commission du 6 mai 2021 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la validité de l'approbation des substances actives sulfate d'ammonium et d'aluminium, silicate d'aluminium, beflubutamid, benthialicarb, bifénazate, boscalid, carbonate de calcium, captane, dioxyde de carbone, cymoxanil, diméthomorphe, éthéphon, extrait de l'arbre à thé, famoxadone, résidus de distillation de graisses, acides gras de C7 à C20, flumioxazine, fluoxastrobine, flurochloridone, folpet, formétanate, acide gibbérellique, gibbérellines, heptamaloxyloglucan, protéines hydrolysées, sulfate de fer, métazachlore, métribuzine, milbémectine, Paecilomyces lilacinus — souche 251, phenmedipham, phosmet, pirimiphos-méthyl, huiles végétales/huile de colza, hydrogénocarbonate de potassium, propamocarbe, prothioconazole, sable quartzueux, huile de poisson, répulsifs olfactifs d'origine animale ou végétale/graisses de mouton, S-métolachlore, phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire, tébuconazole et urée (JO L 160 du 7.5.2021, p. 89).

*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 1^{er} juillet 2022.

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

Fait à Bruxelles, le 3 mai 2022.

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 spécifiques
Bifénazate 149877-41-8 736	2-(4-Méthoxybiphényl-3-yl)hydrazinoformate d'isopropyle	980 g/kg Le bifénazate pose un problème d'ordre toxicologique et sa teneur ne doit pas excéder 0,7 g/kg dans le produit technique.	1 ^{er} juillet 2022	30 juin 2037	<p>Seules les utilisations sur des cultures non comestibles dans les serres permanentes sont autorisées.</p> <p>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 la substance «bifénazate», et notamment de ses appendices I et II.</p> <p>Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> — à la protection des opérateurs et des travailleurs, en veillant à ce que le port d'équipements de protection individuelle appropriés soit une des conditions d'utilisation, — au risque pour les abeilles et les bourdons utilisés pour la pollinisation dans les serres permanentes. <p>Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.</p> <p>Le demandeur doit présenter au plus tard le 24 mai 2024 à la Commission, aux États membres et à l'Autorité, des informations confirmatives en ce qui concerne, à l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009, les points 3.6.5 et 3.8.2 tels que modifiés par le règlement (UE) 2018/605, en particulier une évaluation actualisée des informations soumises auparavant et, le cas échéant, des informations complémentaires permettant de confirmer l'absence d'activité endocrinienne.</p>

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

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée comme suit:

- 1) Dans la partie A, la ligne n° 109 relative à la substance «bifénazate» est supprimée.
- 2) Dans la partie B, la ligne suivante est ajoutée:

N°	Nom commun, Numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«152	Bifénazate 149877-41-8 736	2-(4-Méthoxybi- phényl-3-yl) hydrazinofor- mate d'isopropyle	980 g/kg Le bifénazate pose un problème d'ordre toxicologique et sa teneur ne doit pas excéder 0,7 g/kg dans le produit technique.	1 ^{er} juillet 2022	30 juin 2037	<p>Seules les utilisations sur des cultures non comestibles dans les serres permanentes sont autorisées.</p> <p>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 la substance "bifénazate", et notamment de ses appendices I et II.</p> <p>Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> — à la protection des opérateurs et des travailleurs, en veillant à ce que le port d'équipements de protection individuelle appropriés soit une des conditions d'utilisation, — au risque pour les abeilles et les bourdons utilisés pour la pollinisation dans les serres permanentes. <p>Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.</p> <p>Le demandeur doit présenter au plus tard le 24 mai 2024 à la Commission, aux États membres et à l'Autorité, des informations confirmatives en ce qui concerne, à l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009, les points 3.6.5 et 3.8.2 tels que modifiés par le règlement (UE) 2018/605, en particulier une évaluation actualisée des informations soumises auparavant et, le cas échéant, des informations complémentaires permettant de confirmer l'absence d'activité endocrinienne.</p>

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