

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2022/1251 DE LA COMMISSION**du 19 juillet 2022****renouvelant l'approbation des substances actives «phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire (acétates)» en tant que substances actives à faible risque et «phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire (aldéhydes ou alcools)», conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, 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, lu en combinaison avec son article 22, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Par la directive 2008/127/CE ⁽²⁾, la Commission a inscrit les phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire 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 des substances actives «phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire», telles que présentées à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, arrive à expiration le 31 août 2022.
- (4) Les phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire sont des substances qui sont naturellement produites par des insectes de l'ordre des lépidoptères. Elles partagent une définition structurale et un mécanisme d'action communs et peuvent être composées d'acétates, d'aldéhydes ou d'alcools.
- (5) Des demandes de renouvellement de l'approbation des substances actives «phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire» ont été introduites 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.
- (6) Des demandeurs ont 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.
- (7) 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 3 juin 2019.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directive 2008/127/CE de la Commission du 18 décembre 2008 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire plusieurs substances actives (JO L 344 du 20.12.2008, p. 89).

⁽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).

- (8) 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 les observations reçues à la Commission.
- (9) Le 19 mai 2021, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ⁽⁶⁾ sur la question de savoir si les phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire étaient susceptibles de satisfaire aux critères d'approbation prévus à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. Dans sa conclusion, l'Autorité a établi une distinction entre les acétates, les aldéhydes et les alcools au sein des phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire.
- (10) La Commission a présenté son rapport de renouvellement et un projet de règlement au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux respectivement le 1^{er} décembre 2021 et le 30 mars 2022.
- (11) 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) n° 844/2012 ⁽⁷⁾, sur le rapport de renouvellement. Les demandeurs ont présenté leurs observations, et celles-ci ont fait l'objet d'un examen attentif.
- (12) La Commission considère qu'il a été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant les substances actives «phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire» (acétates, aldéhydes ou alcools), que les critères d'approbation prévus à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 sont remplis.
- (13) La Commission considère en outre que les phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire (acétates) sont des substances actives à faible risque au sens de l'article 22 du règlement (CE) n° 1107/2009, étant donné qu'il ne s'agit pas de substances préoccupantes et qu'elles remplissent les conditions fixées à l'annexe II, point 5, dudit règlement.
- (14) Il convient par conséquent de renouveler l'approbation des phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire (acétates) en tant que substances actives à faible risque et l'approbation des phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire (aldéhydes ou alcools) en tant que substances actives.
- (15) 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.
- (16) Il y a donc lieu de modifier le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.
- (17) Il convient que le présent règlement s'applique à compter du jour suivant la date d'expiration de l'approbation des phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire (acétates) et des phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire (aldéhydes ou alcools).
- (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⁾ EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Straight Chain Lepidopteran Pheromones (SCLPs). *EFSA Journal* 2021;19(6):6656, 24 p. doi:10.2903/j.efsa.2021.6656. Disponible en ligne à l'adresse suivante: <https://www.efsa.europa.eu/fr>

⁽⁷⁾ Ce règlement a été remplacé par le règlement (UE) 2020/1740; toutefois il continue 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.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Renouvellement de l'approbation de la substance active

L'approbation des substances actives «phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire (acétates)», «phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire (aldéhydes)» et «phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire (alcools)» est renouvelée, sous réserve des conditions énoncées à l'annexe I.

Article 2

Modifications 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 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} septembre 2022.

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

Fait à Bruxelles, le 19 juillet 2022.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
Phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire (acétates)	Des informations détaillées sont fournies dans le rapport d'examen SANTE/10828/2021	Des informations détaillées sont fournies dans le rapport d'examen SANTE/10828/2021	1 ^{er} septembre 2022	30 août 2037	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 les phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire, et notamment de ses appendices I et II. Lors de l'évaluation des demandes d'autorisation, les États membres accordent une attention particulière à l'efficacité des produits phytopharmaceutiques contenant soit les différentes substances uniques soit leurs mélanges. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.
Phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire (aldéhydes)	Des informations détaillées sont fournies dans le rapport d'examen SANTE/10828/2021	Des informations détaillées sont fournies dans le rapport d'examen SANTE/10828/2021	1 ^{er} septembre 2022	30 août 2037	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 les phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire, et notamment de ses appendices I et II. Lors de l'évaluation des demandes d'autorisation, les États membres accordent une attention particulière à l'efficacité des produits phytopharmaceutiques contenant soit les différentes substances uniques soit leurs mélanges. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.
Phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire (alcools)	Des informations détaillées sont fournies dans le rapport d'examen SANTE/10828/2021	Des informations détaillées sont fournies dans le rapport d'examen SANTE/10828/2021	1 ^{er} septembre 2022	30 août 2037	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 les phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire, et notamment de ses appendices I et II. Lors de l'évaluation des demandes d'autorisation, les États membres accordent une attention particulière à l'efficacité des produits phytopharmaceutiques contenant soit les différentes substances uniques soit leurs mélanges. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.

ANNEXE II

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

- 1) dans la partie A, la ligne 255 relative aux phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire est supprimée;
- 2) dans la partie B, les lignes suivantes sont ajoutées:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«153	Phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire (aldéhydes)	Des informations détaillées sont fournies dans le rapport d'examen SANTE/10828/2021	Des informations détaillées sont fournies dans le rapport d'examen SANTE/10828/2021	1 ^{er} septembre 2022	30 août 2037	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 les phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire, et notamment de ses appendices I et II. Lors de l'évaluation des demandes d'autorisation, les États membres accordent une attention particulière à l'efficacité des produits phytopharmaceutiques contenant soit les différentes substances uniques soit leurs mélanges. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.»
«154	Phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire (alcools)	Rapport d'examen SANTE SANTE/10828/2021	Rapport d'examen SANTE SANTE/10828/2021	1 ^{er} septembre 2022	30 août 2037	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 les phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire, et notamment de ses appendices I et II. Lors de l'évaluation des demandes d'autorisation, les États membres accordent une attention particulière à l'efficacité des produits phytopharmaceutiques contenant soit les différentes substances uniques soit leurs mélanges. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.»

3) dans la partie D, la ligne suivante est ajoutée:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«38	Phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire (acétates)	Des informations détaillées sont fournies dans le rapport d'examen SANTE/10828/2021	Des informations détaillées sont fournies dans le rapport d'examen SANTE/10828/2021	1 ^{er} septembre 2022	30 août 2037	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 les phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire, et notamment de ses appendices I et II. Lors de l'évaluation des demandes d'autorisation, les États membres accordent une attention particulière à l'efficacité des produits phytopharmaceutiques contenant soit les différentes substances uniques soit leurs mélanges. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.»