

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/1379 DE LA COMMISSION**du 19 août 2021****concernant le non-renouvellement de l'approbation de la substance active «famoxadone» 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 ⁽¹⁾, et notamment son article 20, paragraphe 1, et son article 78, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Par sa directive 2002/64/CE ⁽²⁾, la Commission a inscrit la famoxadone 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 sont énumérées à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ⁽⁴⁾.
- (3) L'approbation de la substance active «famoxadone», telle que mentionnée à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, arrive à expiration le 30 juin 2022.
- (4) Une demande de renouvellement de l'approbation de la famoxadone a été présentée conformément à l'article 4 du règlement d'exécution (UE) n° 1141/2010 de la Commission ⁽⁵⁾ dans le délai prévu par cet article.
- (5) Le demandeur a soumis les dossiers complémentaires requis conformément à l'article 9 du règlement d'exécution (UE) n° 1141/2010. La demande a été jugée complète par l'État membre rapporteur.
- (6) L'État membre rapporteur, en concertation avec l'État membre corapporteur, a établi un 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 15 juillet 2014.
- (7) L'Autorité a communiqué le rapport d'évaluation du renouvellement au demandeur et aux États membres afin de recueillir leurs observations et a transmis les observations reçues à la Commission. Elle a également mis le dossier récapitulatif complémentaire à la disposition du public.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directive 2002/64/CE de la Commission du 15 juillet 2002 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives cinidon-éthyl, cyhalofop butyl, famoxadone, florasulam, métalaxyl-M et picolinafène (JO L 189 du 18.7.2002, p. 31).

⁽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 (UE) n° 1141/2010 de la Commission du 7 décembre 2010 relatif à l'établissement de la procédure de renouvellement de l'inscription d'un deuxième groupe de substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et à l'établissement de la liste de ces substances (JO L 322 du 8.12.2010, p. 10).

- (8) Le 3 juillet 2015, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ⁽⁶⁾ sur la question de savoir si la famoxadone était susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. L'Autorité a conclu qu'il existait un fort potentiel, pour toutes les utilisations représentatives évaluées, de dépassement du niveau acceptable d'exposition de l'opérateur (NAEO) pour les travailleurs intervenant lors de récoltes manuelles, même avec l'utilisation d'équipements de protection individuelle (EPI). L'Autorité a également conclu que l'utilisation de la famoxadone induisait un risque à long terme élevé pour les mammifères ainsi qu'un risque élevé pour les organismes aquatiques. En outre, l'Autorité a déclaré que les informations disponibles étaient insuffisantes pour tirer une conclusion sur les évaluations des risques à long terme pour les oiseaux.
- (9) La Commission a invité le demandeur à lui faire part de ses observations sur les conclusions de l'Autorité et, conformément à l'article 17, paragraphe 1, du règlement d'exécution (UE) n° 1141/2010, sur le projet de rapport de réexamen. Le demandeur a présenté ses observations, qui ont fait l'objet d'un examen attentif.
- (10) Toutefois, en dépit des arguments avancés par le demandeur, les préoccupations liées à la substance n'ont pas pu être dissipées.
- (11) 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 étaient remplis. Il convient par conséquent de ne pas renouveler l'approbation de la substance active «famoxadone», en vertu de l'article 20, paragraphe 1, point b), dudit règlement.
- (12) Dès lors, il y a lieu de modifier le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.
- (13) Les États membres devraient se voir accorder un délai suffisant pour retirer les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant de la famoxadone.
- (14) Si des États membres accordent un délai de grâce pour les produits phytopharmaceutiques contenant de la famoxadone en vertu de l'article 46 du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient que ce délai soit le plus bref possible et ne dépasse pas 12 mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.
- (15) Par son règlement d'exécution (UE) 2021/745 ⁽⁷⁾, la Commission a prolongé la période d'approbation de la famoxadone jusqu'au 30 juin 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 sur le renouvellement a été adoptée avant la nouvelle date d'expiration, le présent règlement devrait commencer à s'appliquer avant celle date.
- (16) Le présent règlement ne fait pas obstacle à l'introduction d'une nouvelle demande d'approbation de la famoxadone conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (17) 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⁾ «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenamidone», *EFSA Journal*, 2015, 13(7):4194, 116 p., doi:10.2903/j.efsa.2015.4194.

⁽⁷⁾ 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, benthiavalicarb, 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, heptamaloxylloglucan, protéines hydrolysées, sulfate de fer, métazachlore, métribuzine, milbémectine, *Paecilomyces lilacinus* — souche 251, phenmedipham, phosmet, pirimiphos-méthyl, huiles végétales/huile de colza, hydrogénécarbonate 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).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Non-renouvellement de l'approbation de la substance active

L'approbation de la substance active «famoxadone» 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, l'entrée 35 relative à la famoxadone est supprimée.

Article 3

Mesures transitoires

Les États membres retirent les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant la substance active «famoxadone» au plus tard le 16 mars 2022.

Article 4

Délai de grâce

Tout délai de grâce accordé par les États membres en vertu de l'article 46 du règlement (CE) n° 1107/2009 expire au plus tard le 16 septembre 2022.

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 19 août 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN
