

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/2081 DE LA COMMISSION****du 26 novembre 2021****relatif au non-renouvellement de l'approbation de la substance active «indoxacarbe», 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 20, paragraphe 1, point b), et son article 78, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Par la directive 2006/10/CE <sup>(2)</sup>, la Commission a inscrit l'indoxacarbe en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil <sup>(3)</sup>.
- (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 <sup>(4)</sup>.
- (3) L'approbation de la substance active «indoxacarbe», telle que mentionnée à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, arrive à expiration le 31 octobre 2022.
- (4) Une demande de renouvellement de l'approbation de l'indoxacarbe a été introduite conformément à l'article 1<sup>er</sup> du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission <sup>(5)</sup> 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.
- (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 28 novembre 2016.
- (7) L'Autorité a mis le dossier récapitulatif complémentaire à la disposition du public. Elle a également communiqué le 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 15 décembre 2017, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions <sup>(6)</sup> sur la question de savoir si l'indoxacarbe était susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. Le volet de ces conclusions relatif à l'écotoxicologie a été modifié en 2018 afin de clarifier l'évaluation des risques pour les abeilles conformément aux orientations pertinentes de la Commission européenne

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

<sup>(2)</sup> Directive 2006/10/CE de la Commission du 27 janvier 2006 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives forchlorfenuron et indoxacarbe (JO L 25 du 28.1.2006, p. 24).

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

<sup>(4)</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).

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2018;16(1):5140, 36 p. doi:10.2903/j.efsa.2018.5140. Disponible en ligne à l'adresse suivante: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

(SANCO/10329/2002-rev.2). Le 15 mai 2019, la Commission a demandé à l'Autorité un examen collégial actualisé concernant le risque que peut présenter l'indoxacarbe pour les mammifères et les abeilles. Le 28 octobre 2019, l'Autorité a adopté une déclaration relative à l'examen collégial actualisé concernant le risque que présente la substance active indoxacarbe <sup>(7)</sup> pour les mammifères et les abeilles, qui a donné lieu à une deuxième mise à jour des conclusions de l'Autorité sur la question de savoir si l'indoxacarbe était susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009.

- (9) Un élément critique de préoccupation a été relevé par l'Autorité en rapport avec le risque élevé à long terme pour les mammifères sauvages, en particulier le risque à long terme pour les petits mammifères herbivores.
- (10) En outre, un risque élevé pour les consommateurs et les travailleurs a été identifié en ce qui concerne l'utilisation représentative sur la laitue et un risque élevé pour les abeilles a été identifié en ce qui concerne l'utilisation représentative sur le maïs, le maïs doux et la laitue pour la production de semences.
- (11) Par ailleurs, l'évaluation des risques pour plusieurs éléments n'a pas pu être finalisée en raison de données insuffisantes dans le dossier. En particulier, l'évaluation des risques pour les consommateurs n'a pas pu être menée à bien en raison du manque de données concernant respectivement le métabolisme dans les cultures par assolement, le métabolisme chez les volailles, la quantité de résidus dans les cultures primaires et par assolement et les effets des procédés de traitement des eaux sur la nature des résidus présents dans l'eau potable. En outre, l'évaluation concernant l'exposition des eaux souterraines au métabolite du sol IN-U8E24 n'a pas pu être menée à terme en raison du manque de données sur la dégradation et l'adsorption dans les sols. De même, l'évaluation des risques écotoxicologiques relative à plusieurs métabolites n'a pas pu être menée à bien.
- (12) Le 14 novembre 2018, le demandeur a informé la Commission de sa décision de retirer de la demande de renouvellement l'utilisation représentative sur les laitues.
- (13) La Commission a invité le demandeur à lui faire part de ses observations sur les conclusions de l'Autorité, sur les conclusions révisées et sur la déclaration. Conformément à l'article 14, paragraphe 1, troisième alinéa, du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012, elle l'a également invité à présenter des observations sur le projet de rapport de renouvellement. Le demandeur a présenté ses observations, qui ont fait l'objet d'un examen attentif.
- (14) Toutefois, en dépit des arguments avancés par le demandeur, les préoccupations concernant la substance active n'ont pas pu être dissipées.
- (15) 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 «indoxacarbe», conformément à l'article 20, paragraphe 1, point b), dudit règlement.
- (16) Il y a donc lieu de modifier le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.
- (17) Les États membres devraient se voir accorder un délai suffisant pour retirer les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant de l'indoxacarbe.
- (18) Si des États membres accordent un délai de grâce pour les produits phytopharmaceutiques contenant de l'indoxacarbe, conformément à l'article 46 du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient que ce délai soit le plus court possible.

---

(7) EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2019. «Statement on the updated peer review concerning the risk to mammals and bees for the active substance indoxacarb». EFSA Journal, 2019;17(10):5866, 10 p.

- (19) Le règlement d'exécution (UE) 2021/1449 de la Commission <sup>(8)</sup> a prolongé la période d'approbation de l'indoxacarbe jusqu'au 31 octobre 2022 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de l'approbation de cette substance. Cependant, étant donné qu'une décision concernant le renouvellement a été prise avant cette nouvelle date d'expiration, il convient que le présent règlement s'applique dès que possible.
- (20) Le présent règlement ne fait pas obstacle à l'introduction d'une nouvelle demande d'approbation de l'indoxacarbe conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (21) 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 «indoxacarbe» 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 119 relative à l'indoxacarbe est supprimée.

*Article 3*

**Mesures transitoires**

Les États membres retirent les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant la substance active «indoxacarbe» au plus tard le 19 mars 2022.

*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 19 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*.

<sup>(8)</sup> Règlement d'exécution (UE) 2021/1449 de la Commission du 3 septembre 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 amidosulfuron, bifénox, chlorméquat, chlorotoluron, clofentézine, clomazone, cyperméthrine, daminozide, deltaméthrine, dicamba, difénoconazole, diflufénican, diméthachlore, étofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidine, fludioxonyl, flufénacet, fosthiazate, huile de paraffine, huiles de paraffine, hydroxy-8-quinoléine, indoxacarbe, lénacile, MCPA, MCPB, nicosulfuron, penconazole, phénylphénol-2 (y compris ses sels comme le sel de sodium), piclorame, propaquizafop, prosulfocarbe, quizalofop-P-éthyle, quizalofop-P-téfuryle, soufre, tétraconazole, triallate, triflusulfuron et tritosulfuron (JO L 313 du 6.9.2021, p. 20).

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

Fait à Bruxelles, le 26 novembre 2021.

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

---