



2023/2513

17.11.2023

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/2513 DE LA COMMISSION

du 16 novembre 2023

portant sur le non-renouvellement de l'approbation de la substance active «triflusaluron-méthyl» conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, 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) La directive 2009/77/CE de la Commission ⁽²⁾ a inscrit le triflusaluron-méthyl 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 «triflusaluron-méthyl», telle que mentionnée en annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, arrive à expiration le 31 décembre 2023.
- (4) Une demande de renouvellement de l'approbation de la substance active «triflusaluron-méthyl» a été soumise à la France, l'État membre rapporteur, et au Danemark, l'État membre corapporteur, 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 soumis les dossiers complémentaires à l'État membre rapporteur, à l'État membre corapporteur, à la Commission et à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») conformément à l'article 6 du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012. La demande a été jugée recevable 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 et à la Commission le 26 juillet 2019. Dans son projet de rapport d'évaluation du renouvellement, la France a proposé de ne pas renouveler l'approbation du triflusaluron-méthyl.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directive 2009/77/CE de la Commission du 1^{er} juillet 2009 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives chlorsulfuron, cyromazine, diméthachlore, etofenprox, lufénuron, penconazole, triallate et triflusaluron (JO L 172 du 2.7.2009, p. 23).

⁽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). Bien que ce règlement d'exécution ait été remplacé par le règlement d'exécution (UE) 2020/1740 de la Commission, 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.

- (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 1^{er} avril 2022, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ⁽⁶⁾ sur la question de savoir s'il y a lieu de considérer que le triflousulfuron-méthyl satisfait aux critères d'approbation de l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (9) L'Autorité a relevé une préoccupation majeure concernant la contamination des eaux souterraines par IN-JU122, un métabolite du triflousulfuron-méthyl important d'un point de vue toxicologique, qui devrait dépasser la valeur paramétrique de 0,1 µg/l dans toutes les conditions géoclimatiques représentées par les scénarios d'évaluation des eaux souterraines pour toutes les utilisations proposées du triflousulfuron-méthyl. Il est donc impossible à ce jour d'établir que la présence de métabolites du triflousulfuron-méthyl dans les eaux souterraines n'aura pas d'effets nocifs sur la santé humaine ni d'effets inacceptables sur lesdites eaux comme l'exige l'article 4, paragraphe 3, point b), du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (10) En outre, l'Autorité a conclu que le triflousulfuron-méthyl a des effets perturbateurs endocriniens pouvant être néfastes pour l'homme, comme indiqué au point 3.6.5 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 ⁽⁷⁾. Selon l'Autorité, on ne peut démontrer une exposition négligeable pour le triflousulfuron-méthyl, étant donné que l'on peut s'attendre à ce qu'il y ait, dans les cultures par assolement, des résidus supérieurs à la valeur par défaut fixée à l'article 18, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁸⁾. Dès lors, les exigences énoncées à l'annexe II, point 3.6.5, du règlement (CE) n° 1107/2009 ne sont pas remplies. L'Autorité a également conclu que l'évaluation du risque alimentaire pour le consommateur n'avait pas pu être finalisée.
- (11) Dans son évaluation visant à déterminer si le triflousulfuron-méthyl est nécessaire pour contrôler un danger phytosanitaire grave qui ne peut être maîtrisé par d'autres moyens disponibles, y compris par des méthodes non chimiques, conformément à l'article 4, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 1107/2009, l'Autorité a conclu que, pour certaines utilisations et dans certains États membres, il pouvait y avoir un nombre insuffisant de substances chimiques de remplacement au moment de l'évaluation. Toutefois, il existe certaines méthodes non chimiques (par exemple, le désherbage mécanique), même s'il se peut qu'elles ne soient pas aussi efficaces que les méthodes chimiques et/ou qu'elles présentent des limites de faisabilité économiques ou autres. En outre, d'autres substances chimiques de remplacement pourraient être mises à disposition dans les États membres concernés moyennant la reconnaissance mutuelle des produits de remplacement disponibles dans d'autres États membres, comme le prévoit l'article 40 du règlement (CE) n° 1107/2009. En outre, la Commission estime qu'aucun danger phytosanitaire grave n'a été mis en évidence. Par conséquent, la Commission estime que les conditions d'application de la dérogation prévue à l'article 4, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 1107/2009 ne sont pas remplies.
- (12) Le 14 octobre 2022, la Commission a présenté un rapport de renouvellement au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux puis, le 11 juillet 2023, le projet du présent règlement.
- (13) La Commission a invité le demandeur à lui faire part de ses observations sur les conclusions de l'Autorité. 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 rapport de renouvellement. Le demandeur a présenté ses observations, qui ont fait l'objet d'un examen attentif.
- (14) En dépit des arguments avancés par le demandeur, les préoccupations concernant la substance active n'ont pas pu être dissipées.

⁽⁶⁾ «Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance triflousulfuron-methyl» [EFSA Journal 2022;20(5):7303; Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance triflousulfuron-methyl (wiley.com)].

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ Règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1).

- (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 étaient remplis. Il convient par conséquent de ne pas renouveler l'approbation de la substance active «triflusalofop-méthyl», 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 des produits phytopharmaceutiques contenant du triflusalofop-méthyl.
- (18) Si des États membres accordent un délai de grâce pour les produits phytopharmaceutiques contenant du triflusalofop-méthyl, conformément à l'article 46 du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient que ce délai ne dépasse pas neuf mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.
- (19) Par son règlement d'exécution (UE) 2022/1480^(*), la Commission a prolongé la période d'approbation du triflusalofop-méthyl jusqu'au 31 décembre 2023 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de la période d'approbation de cette substance active.
- (20) Compte tenu du fait que l'approbation actuelle du triflusalofop-méthyl arrive à expiration le 31 décembre 2023, le présent règlement devrait entrer en vigueur dès que possible.
- (21) Le présent règlement ne fait pas obstacle à l'introduction d'une autre demande d'approbation du triflusalofop-méthyl conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (22) Les mesures prévues au 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 «triflusalofop-méthyl» 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 289 relative au triflusalofop-méthyl est supprimée.

Article 3

Mesures transitoires

Les États membres retirent les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant la substance active «triflusalofop-méthyl» au plus tard le 20 février 2024.

^(*) Règlement d'exécution (UE) 2022/1480 de la Commission du 7 septembre 2022 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, bensulfuron, bifénox, chlorméquat, chlorotoluron, clofentézine, clomazone, daminozide, deltaméthrine, dicamba, difénoconazole, diflufénican, diméthachlore, esfenvalérate, étofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidine, fenpyrazamine, fludioxonil, flufénacet, flumétraline, fosthiazate, huile de paraffine, huiles de paraffine, hydroxy-8-quinoléine, lénacile, MCPA, MCPB, nicosulfuron, 5-nitroguaiacolate de sodium, o-nitrophénolate de sodium, penconazole, phénylphénol-2 (y compris ses sels comme le sel de sodium), piclorame, p-nitrophénolate de sodium, prohexadione, propaquizafop, prosulfocarbe, quizalofop-P-éthyle, quizalofop-P-téfuryle, soufre, tebufenpyrad, tétraconazole, triallate, triflusalofop et tritosulfuron (JO L 233 du 8.9.2022, p. 43).

*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 20 août 2024.

*Article 5***Entrée en vigueur**

Le présent règlement entre en vigueur le troisième 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 16 novembre 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN
