



2023/2592

22.11.2023

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/2592 DE LA COMMISSION

du 21 novembre 2023

modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives «1-naphthylacétamide», «acide 1-naphthylacétique», «amidosulfuron», «bifénox», «dicamba», «difénoconazole», «diflufénican», «diméthachlore», «esfenvalérate», «etofenprox», «fenoxaprop-P», «fenpropidine», «fenpyrazamine», «fluazifop-P», «huile de paraffine», «huiles de paraffine», «hydroxy-8-quinoléine», «lénacile», «napropamide», «nicosulfuron», «penconazole», «phénylphénol-2 (y compris ses sels comme le sel de sodium)», «piclorame», «prohexadione», «soufre», «spiroxamine», «tétraconazole» et «triallate»

(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 17, premier alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 78, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1107/2009, les substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil ⁽²⁾ 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 ⁽³⁾. Les substances actives approuvées en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009 figurent à l'annexe, partie B, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 et les substances actives approuvées en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009 comme substances dont on envisage la substitution sont inscrites dans la partie E de cette annexe.
- (2) Les substances actives «amidosulfuron», «bifénox», «dicamba», «difénoconazole», «diflufénican», «diméthachlore», «etofenprox», «fenoxaprop-P», «fenpropidine», «lénacile», «napropamide», «nicosulfuron», «huile de paraffine», «huiles de paraffine», «penconazole», «phénylphénol-2 (y compris ses sels comme le sel de sodium)», «piclorame», «soufre», «tétraconazole» et «triallate» sont inscrites dans la partie A de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011. Les substances actives «1-naphthylacétamide», «acide 1-naphthylacétique», «fenpyrazamine», «fluazifop-P», «hydroxy-8-quinoléine», «prohexadione» et «spiroxamine» sont inscrites dans la partie B et la substance active «esfenvalérate» dans la partie E de ladite annexe.
- (3) Le règlement d'exécution (UE) 2022/1480 de la Commission ⁽⁴⁾ a prolongé jusqu'au 31 décembre 2023 la période d'approbation des substances actives «amidosulfuron», «bifénox», «dicamba», «difénoconazole», «diflufénican», «diméthachlore», «esfenvalérate», «etofenprox», «fenoxaprop-P», «fenpropidine», «fenpyrazamine», «huile de paraffine», «huiles de paraffine», «hydroxy-8-quinoléine», «lénacile», «nicosulfuron», «penconazole», «phénylphénol-2», «piclorame», «prohexadione», «soufre», «tétraconazole» et «triallate».

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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, etofenprox, 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, triflusaluron et tritosulfuron (JO L 233 du 8.9.2022, p. 43).

- (4) Par son règlement d'exécution (UE) 2019/291, la Commission a prolongé jusqu'au 31 décembre 2023 la période d'approbation des substances actives ⁽⁷⁾ «1-naphthylacétamide», «acide 1-naphthylacétique», «fluazifop-P» et «spiroxamine».
- (5) L'approbation de la substance active «napropamide» doit expirer le 31 décembre 2023, conformément au règlement d'exécution (UE) 2018/670 de la Commission ⁽⁸⁾.
- (6) Des demandes de renouvellement de l'approbation de chacune de ces substances actives et les dossiers complémentaires y afférents ont été introduits conformément au règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission ⁽⁷⁾. Toutes ces demandes ont été déclarées recevables par les États membres rapporteurs concernés.
- (7) Pour les substances actives «1-naphthylacétamide», «acide 1-naphthylacétique», «bifénox», «esfenvalérate», «etofenprox», «fenpyrazamine», «fluazifop-P», «huiles de paraffine», «napropamide», «prohexadione», «spiroxamine», «tétraconazole» et «triallate», l'évaluation des risques prévue à l'article 11 du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 n'a pas encore été achevée par les États membres rapporteurs respectifs.
- (8) Pour les substances actives «dicamba», «diméthachlore», «hydroxy-8-quinoléine», «nicosulfuron» et «penconazole», l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a besoin de davantage de temps pour parvenir à une conclusion qui exige, le cas échéant, de consulter des experts. En outre, la Commission a besoin d'un délai supplémentaire pour adopter la décision de gestion des risques qui en découle.
- (9) Pour les substances actives «difénoconazole», «diflufénican», «fenpropidine», «phénylphénol-2» et «piclorame», l'Autorité a demandé, conformément à l'article 13, paragraphe 3 bis, premier alinéa, du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012, des informations complémentaires aux fins de l'évaluation des critères d'approbation énoncés aux points 3.6.5 et 3.8.2 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009, en fixant le délai au 22 janvier 2024 pour le difénoconazole, au 5 novembre 2023 pour le diflufénican, au 10 mars 2025 pour la fenpropidine, au 20 septembre 2025 pour le phénylphénol-2 et au 1^{er} décembre 2025 pour le piclorame.
- (10) Pour les substances actives «amidosulfuron», «fenoxaprop-P», «huile de paraffine» et «lénacile», l'Autorité a demandé, conformément à l'article 13, paragraphe 3 bis, premier alinéa, du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012, des informations complémentaires aux fins de l'évaluation des critères d'approbation énoncés aux points 3.6.5 et 3.8.2 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009, lesquelles ont été fournies par les demandeurs dans le délai imparti. Toutefois, l'Autorité a besoin d'un délai supplémentaire pour évaluer les informations reçues et adopter une conclusion sur la question de savoir si les substances actives sont susceptibles de satisfaire aux critères d'approbation et pour que la Commission adopte la décision de gestion des risques qui en découle.
- (11) En ce qui concerne la substance active «soufre», l'Autorité a soumis ses conclusions au demandeur, aux États membres et à la Commission. La Commission a entamé des discussions sur cette substance active au sein du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.
- (12) Étant donné qu'il est probable qu'aucune décision de renouvellement de l'approbation de ces substances actives ne puisse être prise avant l'expiration de leurs périodes d'approbation respectives le 31 décembre 2023 et que les raisons des retards dans les procédures de renouvellement sont indépendantes de la volonté des différents demandeurs, il convient de prolonger les périodes d'approbation des substances actives afin de permettre l'achèvement des évaluations requises et de mener à bien les procédures décisionnelles réglementaires relatives aux différentes demandes de renouvellement d'approbation.

⁽⁷⁾ Règlement d'exécution (UE) 2019/291 de la Commission du 19 février 2019 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives «1-naphthylacétamide», «acide 1-naphthylacétique», «acrinathrine», «azoxystrobine», «fluazifop-P», «fluroxypyr», «imazalil», «krésoxim-méthyl», «oxyfluorène», «prochloraz», «prohexadione», «spiroxamine», «téfluthrine» et «terbuthylazine» (JO L 48 du 20.2.2019, p. 17).

⁽⁸⁾ Règlement d'exécution (UE) 2018/670 de la Commission du 30 avril 2018 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives «bromuconazole», «buprofézine», «haloxyfop-P» et «napropamide» (JO L 113 du 3.5.2018, p. 1).

⁽⁷⁾ 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), qui continue de s'appliquer à la procédure de renouvellement de l'approbation de ces substances actives conformément à l'article 17 du règlement d'exécution (UE) 2020/1740 de la Commission du 20 novembre 2020 établissant les dispositions nécessaires à la mise en œuvre de la procédure de renouvellement pour les substances actives, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, et abrogeant le règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission (JO L 392 du 23.11.2020, p. 20).

- (13) Étant donné que les États membres rapporteurs n'ont pas encore achevé l'évaluation des risques, et compte tenu du temps nécessaire pour achever les étapes restantes de chaque procédure de renouvellement, il convient que la durée de la prolongation soit fixée à trente-neuf mois pour les substances actives «bifénox», «etofenprox», «huiles de paraffine», «napropamide», «tétraconazole» et «triallate» et à vingt-neuf mois pour les substances actives «1-naphthylacétamide», «acide 1-naphthylacétique», «esfenvalérate», «fenpyrazamine», «fluazifop-P», «prohexadione» et «spiroxamine».
- (14) Étant donné que l'Autorité a besoin de davantage de temps pour lancer une consultation publique sur les substances actives «dicamba» et «nicosulfuron», et compte tenu du temps nécessaire pour achever les étapes restantes de chaque procédure de renouvellement, il convient que la durée de la prolongation pour ces substances actives soit fixée à trente-neuf mois.
- (15) Étant donné que l'Autorité doit parvenir, en ce qui concerne l'évaluation des risques liés aux substances actives «diméthachlore» et «penconazole», à une conclusion qui exige, le cas échéant, de consulter des experts, et compte tenu du temps nécessaire pour achever les étapes restantes de chaque procédure de renouvellement, il convient que la durée de la prolongation pour ces substances actives soit fixée à trente-trois mois et demi.
- (16) Étant donné que l'Autorité a demandé des informations complémentaires aux fins de l'évaluation des critères d'approbation énoncés aux points 3.6.5 et 3.8.2 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 pour les substances actives «difénoconazole», «diflufénican», «fenpropidine», «phénylphénol-2» et «piclorame», et compte tenu du temps nécessaire pour achever les étapes restantes de chaque procédure de renouvellement, il convient que la durée de la prolongation soit fixée à vingt-six mois et demi pour le difénoconazole, à vingt-quatre mois et demi pour le diflufénican, à quarante mois et demi pour la fenpropidine, à quarante-six mois et demi pour le phénylphénol-2 et à quarante-neuf mois et demi pour le piclorame.
- (17) Étant donné que l'Autorité a besoin de davantage de temps pour évaluer les informations complémentaires reçues aux fins de l'évaluation des critères d'approbation énoncés aux points 3.6.5 et 3.8.2 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009, et compte tenu du temps nécessaire pour achever les étapes restantes de chaque procédure de renouvellement, il convient que la durée de la prolongation pour les substances actives «amidosulfuron», «fenoxaprop-P», «huile de paraffine» et «lénacile» soit fixée à dix-neuf mois et demi.
- (18) Conformément au point 3.6.4 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009, une substance active n'est approuvée que si elle n'est pas ou ne doit pas être classée toxique pour la reproduction de catégorie 1B conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁸⁾, à moins que l'exposition de l'homme à cette substance dans un produit phytopharmaceutique ne soit négligeable dans les conditions d'utilisation réalistes proposées. Conformément à l'article 4, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, l'évaluation de la substance active doit d'abord déterminer s'il est satisfait aux critères d'approbation énoncés aux points 3.6.2 à 3.6.4 et au point 3.7 de l'annexe II. Vu le règlement (UE) 2017/776 de la Commission ⁽⁹⁾ modifiant l'annexe VI du règlement (CE) n° 1272/2008 qui classe l'hydroxy-8-quinoléine parmi les substances toxiques pour la reproduction de catégorie 1B, il convient que la durée de la prolongation pour cette substance active soit fixée à douze mois.
- (19) Étant donné que l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux est en attente, et compte tenu du temps nécessaire pour achever les étapes restantes de chaque procédure de renouvellement, il convient que la durée de la prolongation pour la substance active «soufre» soit fixée à quinze mois et demi. Il y a donc lieu de modifier le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.
- (20) Si la Commission adopte un règlement disposant que l'approbation d'une substance active mentionnée dans l'annexe du présent règlement n'est pas renouvelée, elle fixe la date d'expiration à la même date qu'avant l'adoption du présent règlement ou, si elle est ultérieure, à la date d'entrée en vigueur du règlement rejetant le renouvellement de l'approbation de la substance active. Si la Commission décide, par voie de règlement, de renouveler l'approbation d'une substance active mentionnée dans l'annexe du présent règlement, elle fixe, le cas échéant selon les circonstances, la mise en application à la première date possible.

⁽⁸⁾ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

⁽⁹⁾ Règlement (UE) 2017/776 de la Commission du 4 mai 2017 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (JO L 116 du 5.5.2017, p. 1).

- (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

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

Article 2

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 21 novembre 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

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

1. La partie A est modifiée comme suit:

- 1) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à la ligne 169, «amidosulfuron», la date est remplacée par «15 août 2025»;
- 2) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à la ligne 170, «nicosulfuron», la date est remplacée par «31 mars 2027»;
- 3) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à la ligne 172, «dicamba», la date est remplacée par «31 mars 2027»;
- 4) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à la ligne 173, «difénoconazole», la date est remplacée par «15 mars 2026»;
- 5) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à la ligne 176, «lénacile», la date est remplacée par «15 août 2025»;
- 6) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à la ligne 178, «piclorame», la date est remplacée par «15 février 2028»;
- 7) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à la ligne 180, «bifénox», la date est remplacée par «31 mars 2027»;
- 8) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à la ligne 181, «diflufénican», la date est remplacée par «15 janvier 2026»;
- 9) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à la ligne 182, «fenoxaprop-P», la date est remplacée par «15 août 2025»;
- 10) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à la ligne 183, «fenpropidine», la date est remplacée par «15 mai 2027»;
- 11) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à la ligne 284, «diméthachlore», la date est remplacée par «15 octobre 2026»;
- 12) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à la ligne 285, «etofenprox», la date est remplacée par «31 mars 2027»;
- 13) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à la ligne 287, «penconazole», la date est remplacée par «15 octobre 2026»;
- 14) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à la ligne 288, «triallate», la date est remplacée par «31 mars 2027»;
- 15) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à la ligne 292, «soufre», la date est remplacée par «15 avril 2025»;
- 16) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à la ligne 293, «tétraconazole», la date est remplacée par «31 mars 2027»;
- 17) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à la ligne 294, «huiles de paraffine», la date est remplacée par «31 mars 2027»;
- 18) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à la ligne 295, «huile de paraffine», la date est remplacée par «15 août 2025»;
- 19) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à la ligne 299, «phénylphénol-2 (y compris ses sels comme le sel de sodium)», la date est remplacée par «15 novembre 2027»;
- 20) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à la ligne 310, «napropamide», la date est remplacée par «31 mars 2027».

2. La partie B est modifiée comme suit:

- 1) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à la ligne 6, «prohexadione», la date est remplacée par «31 mai 2026»;
- 2) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à la ligne 7, «spiroxamine», la date est remplacée par «31 mai 2026»;
- 3) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à la ligne 12, «1-naphthylacétamide», la date est remplacée par «31 mai 2026»;
- 4) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à la ligne 13, «acide 1-naphthylacétique», la date est remplacée par «31 mai 2026»;

- 5) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à la ligne 15, «fluazifop-P», la date est remplacée par «31 mai 2026»;
 - 6) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à la ligne 18, «hydroxy-8-quinoléine», la date est remplacée par «31 décembre 2024»;
 - 7) dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à la ligne 25, «fenpyrazamine», la date est remplacée par «31 mai 2026».
3. Dans la partie E:
- dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à la ligne 2, «esfenvalérate», la date est remplacée par «31 mai 2026».
-