



2024/2390

9.9.2024

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/2390 DE LA COMMISSION**

**du 6 septembre 2024**

**renouvelant l'approbation de la substance active «metrafenone» 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 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 20, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2007/6/CE de la Commission <sup>(2)</sup> a inscrit la metrafenone 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 sont énumérées dans la partie A de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission <sup>(4)</sup>.
- (3) L'approbation de la substance active «metrafenone», telle que mentionnée dans la partie A de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, arrivera à expiration le 15 décembre 2024.
- (4) Une demande de renouvellement de l'approbation de la substance active «metrafenone» a été introduite auprès de la Lettonie, l'État membre rapporteur, et de la Slovaquie, l'État membre corapporteur, 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 soumis les dossiers complémentaires requis 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 soumis à l'Autorité et à la Commission le 30 octobre 2018. Dans son projet de rapport d'évaluation du renouvellement, l'État membre rapporteur a proposé de renouveler l'approbation de la metrafenone.

<sup>(1)</sup> JO L 309 du 24.11.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

<sup>(2)</sup> Directive 2007/6/CE de la Commission du 14 février 2007 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil afin d'y inscrire les substances actives metrafenone, *Bacillus subtilis*, spinosad et thiamethoxam (JO L 43 du 15.2.2007, p. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2007/6/oj>).

<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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>).

<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, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2011/540/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj)).

<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, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2012/844/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj)).

- (7) L'Autorité a mis le dossier complémentaire récapitulatif 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 29 novembre 2019, l'Autorité a, conformément à l'article 13, paragraphe 3 bis, du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012, demandé des informations complémentaires sur les propriétés de perturbation endocrinienne de la metrafenone. Le demandeur a fourni les informations demandées, requises pour déterminer si la metrafenone satisfait aux critères d'identification des propriétés de perturbation endocrinienne d'une substance active énoncés au point 3.8.2 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (9) En juin 2022, l'État membre rapporteur a mis à la disposition de l'Autorité, des États membres et de la Commission le projet actualisé de rapport d'évaluation du renouvellement. Dans ce projet actualisé de rapport d'évaluation du renouvellement, l'État membre rapporteur a examiné les informations complémentaires relatives aux propriétés de perturbation endocrinienne et propose toujours, à l'aune de ces informations, de renouveler l'approbation de la metrafenone.
- (10) Le 18 avril 2023, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions <sup>(6)</sup>, dans lesquelles elle indique que, compte tenu des critères d'approbation fixés à l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009, les produits phytopharmaceutiques contenant de la metrafenone sont susceptibles de remplir les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (11) Le 13 octobre 2023, la Commission a présenté un projet de rapport de renouvellement, puis, le 11 décembre 2023, le projet du présent règlement au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.
- (12) La Commission a invité le demandeur à faire part de ses 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, sur le rapport de renouvellement. Le demandeur a présenté ses observations, qui ont été examinées attentivement et prises en considération.
- (13) Il a été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active «metrafenone», que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 sont remplis.
- (14) Il y a donc lieu de renouveler l'approbation de la metrafenone.
- (15) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, lu conjointement avec l'article 6 du même règlement, et à la lumière tant des connaissances scientifiques et techniques actuelles que des résultats de l'évaluation des risques, il est toutefois nécessaire de prévoir certaines conditions. Il convient, en particulier, de demander des informations confirmatives supplémentaires.
- (16) Plus précisément, pour rendre plus fiable la conclusion selon laquelle la metrafenone ne présente pas de propriétés de perturbation endocrinienne, le demandeur devrait fournir, conformément au point 2.2, b), de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 et aux orientations pour la détermination des perturbateurs endocriniens <sup>(7)</sup>, une évaluation actualisée des critères énoncés au point 3.8.2 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 incluant les informations déjà fournies, une étude XETA supplémentaire <sup>(8)</sup> et, le cas échéant, des informations complémentaires, afin de confirmer l'absence d'activité endocrinienne concernant la modalité T des organismes non cibles autres que les mammifères. En outre, afin d'accroître la fiabilité de la conclusion selon laquelle les métabolites CL 1500834 et CL 3000402 n'ont pas de propriétés génotoxiques, le demandeur devrait fournir une évaluation actualisée de leur génotoxicité.
- (17) Il y a donc lieu de modifier le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.

<sup>(6)</sup> «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metrafenone», *EFSA Journal*, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8012>. Disponible en ligne à l'adresse suivante: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

<sup>(7)</sup> «Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009», *EFSA Journal*, 2018;16(6):5311, 135 p.

<sup>(8)</sup> Par exemple ligne directrice n° 248 de l'OCDE pour les essais.

- (18) Le règlement d'exécution (UE) 2023/689 de la Commission <sup>(9)</sup> prolonge la période d'approbation de la metrafenone jusqu'au 15 décembre 2024 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de la période d'approbation de cette substance active. Néanmoins, étant donné qu'une décision concernant le renouvellement a été prise avant cette nouvelle date d'expiration, le présent règlement devrait commencer à s'appliquer avant cette date.
- (19) 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*

**Renouvellement de l'approbation de la substance active**

L'approbation de la substance active «metrafenone», telle que spécifiée à l'annexe I du présent règlement, est renouvelée sous réserve des conditions fixées à ladite annexe.

*Article 2*

**Modifications apportées au 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<sup>er</sup> novembre 2024.

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

Fait à Bruxelles, le 6 septembre 2024.

*Par la Commission*

*La présidente*

Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(9)</sup> Règlement d'exécution (UE) 2023/689 de la Commission du 20 mars 2023 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives «*Bacillus subtilis* (Cohn 1872) — souche QST 713», «*Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* — souches ABTS-1857 et GC-91», «*Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* (sérotype H-14) — souche AM65-52», «*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* — souches ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 et EG 2348», «*Beauveria bassiana* — souches ATCC 74040 et GHA», «clodinafop», «*Cydia pomonella* granulovirus (CpGV)», «cyprodinil», «dichlorprop-P», «fenpyroximate», «fosétyl», «malathion», «mépanipyrin», «metconazole», «metrafenone», «pirimicarbe», «pyridabène», «pyriméthane», «rimsulfuron», «spinosad», «*Trichoderma asperellum* (anciennement "*T. harzianum*") — souches ICC012, T25 et TV1», «*Trichoderma atroviride* (anciennement "*T. harzianum*") — souche T11», «*Trichoderma gamsii* (anciennement "*T. viride*") — souche ICC080», «*Trichoderma harzianum* — souches T-22 et ITEM 908», «triclopyr», «trinexapac», «triticonazole» et «ziram» (JO L 91 du 29.3.2023, p. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2023/689/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/689/oj)).

## ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté <sup>(1)</sup>	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
Metrafenone N° CAS: 220899-03-6 N° CIMAP: 752	3'-bromo-2,3,4,6'-tétraméthoxy-2',6-diméthylbenzophénone	≥ 980 g/kg L'impureté «sulfate de diméthyle» ne peut pas dépasser 0,01 g/kg dans le matériel technique.	1 <sup>er</sup> novembre 2024	31 octobre 2039	<p>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 la metrafenone, et notamment de ses annexes I et II.</p> <p>Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— à la protection des opérateurs et des travailleurs,</li> <li>— à l'évaluation de l'exposition des consommateurs en ce qui concerne les résidus susceptibles d'être présents dans les denrées alimentaires.</li> </ul> <p>Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Une évaluation actualisée portant sur le point 3.8.2 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 et comprenant, le cas échéant, des informations complémentaires, afin de confirmer l'absence d'activité endocrinienne concernant la modalité T des organismes non cibles autres que les mammifères.</li> <li>2) Une évaluation actualisée de la génotoxicité des métabolites CL 1500834 et CL 3000402.</li> </ol> <p>Le demandeur fournit les informations ayant trait au point 1 au plus tard le 29 mars 2026 et les informations ayant trait au point 2 au plus tard le 29 décembre 2024.</p>

<sup>(1)</sup> Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport de renouvellement.

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

- 1) Dans la partie A, l'inscription 137 relative à la metrafenone est supprimée.
- 2) Dans la partie B, l'inscription suivante est ajoutée:

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté <sup>(1)</sup>	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«171	Metrafenone N° CAS: 220899-03-6 N° CIMAP: 752	3'-bromo-2,3,4,6'-tétraméthoxy-2',6-diméthylbenzophénone	≥ 980 g/kg L'impureté "sulfate de diméthyle" ne peut pas dépasser 0,01 g/kg dans le matériel technique.	1 <sup>er</sup> novembre 2024	31 octobre 2039	<p>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 la metrafenone, et notamment de ses annexes I et II.</p> <p>Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— à la protection des opérateurs et des travailleurs,</li> <li>— à l'évaluation de l'exposition des consommateurs en ce qui concerne les résidus susceptibles d'être présents dans les denrées alimentaires.</li> </ul> <p>Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Une évaluation actualisée portant sur le point 3.8.2 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 et comprenant, le cas échéant, des informations complémentaires, afin de confirmer l'absence d'activité endocrinienne concernant la modalité T des organismes non cibles autres que les mammifères.</li> <li>2) Une évaluation actualisée de la génotoxicité des métabolites CL 1500834 et CL 3000402.</li> </ol> <p>Le demandeur fournit les informations ayant trait au point 1 au plus tard le 29 mars 2026 et les informations ayant trait au point 2 au plus tard le 29 décembre 2024.»</p>

<sup>(1)</sup> Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport de renouvellement.