

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/2007 DE LA COMMISSION
du 8 décembre 2020

modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives «1-décanol», «1,4-diméthyl-naphthalène», «6-benzyladénine», «acéquinocyl», «acide L-ascorbique», «acide S-abcissique», «*Adoxophyes orana granulovirus*», «amisulbrom», «*Aureobasidium pullulans* (souches DSM 14940 et DSM 14941)», «azadirachtine», «*Bacillus pumilus* QST 2808», «bénalaxyl-M», «bixafen», «bupirimate», «*Candida oleophila* souche O», «chlorantraniliprole», «dithianon», «dodine», «émamectine», «flubendiamide», «fluométuron», «fluxapyroxad», «flutriafol», «hexythiazox», «huile essentielle d'orange», «imazamox», «ipconazole», «isoxabène», «*Paecilomyces fumosoroseus* souche FE 9901», «pendiméthaline», «penflufène», «penthiofène», «phosphonate de disodium», «phosphonates de potassium», «phosphore de zinc», «polysulfure de calcium», «prosulfuron», «*Pseudomonas* sp. souche DSMZ 13134», «pyridalyl», «pyriofénone», «pyroxsulam», «quinmérac», «sedaxane», «sintofen», «sulfate d'aluminium», «spinetoram», «spirotriamat», «*Streptomyces lydicus* souche WYEC 108», «tau-fluvalinate», «tebufenozide», «tembotrione», «thiencarbazone», «thiosulfate de sodium et d'argent» et «valifénalate»

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) La partie A de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ⁽²⁾ énumère les substances actives réputées approuvées en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009, la partie B les substances actives approuvées en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009 et la partie E les substances actives approuvées en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009 en tant que substances dont on envisage la substitution.
- (2) Les approbations des substances actives «1-décanol», «6-benzyladénine», «acéquinocyl», «acide L-ascorbique», «acide S-abcissique», «amisulbrom», «azadirachtine», «bupirimate», «*Candida oleophila* souche O», «chlorantraniliprole», «dithianon», «dodine», «émamectine», «flubendiamide», «fluométuron», «flutriafol», «hexythiazox», «huile essentielle d'orange», «imazamox», «ipconazole», «isoxabène», «*Paecilomyces fumosoroseus* souche FE 9901», «pendiméthaline», «phosphore de zinc», «polysulfure de calcium», «prosulfuron», «quinmérac», «sintofen», «spinetoram», «spirotriamat», «sulfate d'aluminium», «tau-fluvalinate», «tebufenozide», «tembotrione», «thiencarbazone», «thiosulfate de sodium et d'argent» et «valifénalate» expireront entre le 30 avril 2024 et le 31 octobre 2024. Toutefois, étant donné que le règlement d'exécution (UE) 2020/1740 de la Commission ⁽³⁾ s'appliquera à ces substances actives et avancera de trois mois la date de présentation du dossier à l'appui du renouvellement de l'approbation, il est nécessaire de prévoir une courte prolongation de la période d'approbation respective desdites substances afin de maintenir la date de présentation du dossier, comme l'exige le règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission ⁽⁴⁾, puisque les demandeurs ont besoin de temps pour préparer et soumettre les dossiers dans le format requis.
- (3) De plus, en ce qui concerne l'émamectine, il ressort des informations fournies par le demandeur qu'en raison de la pandémie de COVID-19, il a enregistré des retards dans la préparation du dossier de renouvellement, malgré tous les efforts qu'il a déployés pour atténuer ces retards. L'État membre rapporteur désigné pour l'émamectine, les Pays-Bas, s'est déclaré disposé, à titre exceptionnel, à accepter que la demande de renouvellement de l'approbation soit présentée, comme l'exige le règlement d'exécution (UE) 2020/1740, au plus tard le 30 novembre 2021. C'est pourquoi la période d'approbation de l'émamectine devrait être prolongée en tenant également compte de ce délai supplémentaire.
- (4) En outre, en ce qui concerne le chlorantraniliprole, il ressort des informations fournies par le demandeur qu'en raison de la pandémie de COVID-19, il a enregistré des retards dans la préparation de la demande de renouvellement, malgré tous les efforts qu'il a déployés pour atténuer ces retards. L'État membre rapporteur désigné pour le chlorantraniliprole, l'Irlande, s'est déclaré disposé, à titre exceptionnel, à accepter que la demande de renouvellement de l'approbation soit présentée, comme l'exige le règlement d'exécution (UE) 2020/1740, au plus tard le 31 décembre 2021. C'est pourquoi la période d'approbation du chlorantraniliprole devrait être prolongée en tenant également compte de ce délai supplémentaire.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

- (5) La décision d'exécution C(2018) 3434 de la Commission ^(³) a établi un programme de travail rassemblant des substances actives similaires et fixant des priorités sur la base des problèmes de sécurité pour la santé humaine et animale ou pour l'environnement.
- (6) Afin d'assurer une répartition équilibrée des responsabilités et des travaux entre les États membres agissant en qualité de rapporteurs et de corapporteurs, et compte tenu des ressources nécessaires à l'évaluation et à la prise de décision, il convient de prolonger la période d'approbation de certaines substances actives, tel que prévu par la décision d'exécution C(2018) 3434. La période d'approbation du 1,4-diméthyl-naphthalène, d'*Adoxophyes orana granulovirus*, d'*Aureobasidium pullulans* (souches DSM 14940 et DSM 14941), de *Bacillus pumilus* QST 2808, du béalaxyl-M, de *Pseudomonas* sp. souche DSMZ 13134, du pyridalyl, du pyriofénone, du pyroxsulam et de *Streptomyces lydicus* souche WYEC 108 devrait être prolongée d'un an. Pour les mêmes raisons, il convient de prolonger d'un à trois ans, respectivement, la période d'approbation des substances actives «bixafen», «*Candida oleophila* souche O», «fluxapyroxad», «*Paecilomyces fumosoroseus* souche FE 9901», «penflufène», «penthioapyrade», «phosphonate de disodium», «phosphonates de potassium» et «sedaxane».
- (7) Il y a donc lieu de modifier le règlement (UE) n° 540/2011 en conséquence.
- (8) Eu égard à l'objectif de l'article 17, premier alinéa, du règlement (CE) n° 1107/2009, dans les cas où aucune demande de renouvellement de l'approbation n'est présentée, conformément à l'article 5, paragraphe 1, du règlement d'exécution (UE) 2020/1740, dans un délai de trois ans avant la date d'expiration respective fixée à l'annexe du présent règlement, la Commission rétablira la date d'expiration telle qu'elle était avant l'adoption du présent règlement, ou la fixera dès que possible après cette date.
- (9) Eu égard à l'objectif de l'article 17, premier alinéa, du règlement (CE) n° 1107/2009, si la Commission décide, par voie de règlement, de ne pas renouveler l'approbation d'une substance active mentionnée dans l'annexe du présent règlement parce que les critères d'approbation ne sont pas remplis, elle fixera la date d'expiration à la date prévue avant l'adoption du présent règlement ou, si elle est ultérieure, à la date d'adoption 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 fixera, le cas échéant selon les circonstances, la mise en application à la première date possible.
- (10) 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 (UE) n° 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

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 8 décembre 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Décision d'exécution de la Commission du 6 juin 2018 relative à l'établissement d'un programme de travail pour l'évaluation des demandes de renouvellement des approbations de substances actives qui arrivent à expiration en 2022, 2023 et 2024, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, C(2018) 3434 final (JO C 195 du 7.6.2018, p. 20).

ANNEXE

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

La partie A est modifiée comme suit:

- 1) Dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée n° 311, «Quinmérac», la date du 30 avril 2024 est remplacée par celle du 31 juillet 2024.
- 2) Dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée n° 314, «Phosphure de zinc», la date du 30 avril 2024 est remplacée par celle du 31 juillet 2024.
- 3) Dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée n° 317, «6-Benzyladénine», la date du 31 mai 2024 est remplacée par celle du 31 août 2024.
- 4) Dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée n° 323, «Dodine», la date du 31 mai 2024 est remplacée par celle du 31 août 2024.
- 5) Dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée n° 328, «Tau-fluvalinate», la date du 31 mai 2024 est remplacée par celle du 31 août 2024.
- 6) Dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée n° 330, «Bupirimate», la date du 31 mai 2024 est remplacée par celle du 31 août 2024.
- 7) Dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée n° 333, «1-Décanol», la date du 31 mai 2024 est remplacée par celle du 31 août 2024.
- 8) Dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée n° 334, «Isoxabène», la date du 31 mai 2024 est remplacée par celle du 31 août 2024.
- 9) Dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée n° 335, «Fluométuron», la date du 31 mai 2024 est remplacée par celle du 31 août 2024.
- 10) Dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée n° 341, «Sintofen», la date du 31 mai 2024 est remplacée par celle du 31 août 2024.
- 11) Dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée n° 343, «Azadirachtine», la date du 31 mai 2024 est remplacée par celle du 31 août 2024.
- 12) Dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée n° 345, «Polysulfure de calcium», la date du 31 mai 2024 est remplacée par celle du 31 août 2024.
- 13) Dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée n° 346, «Sulfate d'aluminium», la date du 31 mai 2024 est remplacée par celle du 31 août 2024.
- 14) Dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée n° 350, «Tebufenozide», la date du 31 mai 2024 est remplacée par celle du 31 août 2024.
- 15) Dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée n° 351, «Dithianon», la date du 31 mai 2024 est remplacée par celle du 31 août 2024.
- 16) Dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée n° 352, «Hexythiazox», la date du 31 mai 2024 est remplacée par celle du 31 août 2024.
- 17) Dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée n° 353, «Flutriafol», la date du 31 mai 2024 est remplacée par celle du 31 août 2024.

La partie B est modifiée comme suit:

- 1) Dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée n° 24, «Fluxapyroxad», la date du 31 décembre 2022 est remplacée par celle du 31 mai 2025.
- 2) Dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée n° 26, «*Adoxophyes orana granulovirus*», la date du 31 janvier 2023 est remplacée par celle du 31 janvier 2024.
- 3) Dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée n° 37, «*Candida oleophila* souche O», la date du 30 septembre 2023 est remplacée par celle du 31 décembre 2024.
- 4) Dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée n° 39, «*Paecilomyces fumosoroseus*, souche FE 9901», la date du 30 septembre 2023 est remplacée par celle du 31 décembre 2024.

- 5) Dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée n° 40, «Phosphonates de potassium», la date du 30 septembre 2023 est remplacée par celle du 31 janvier 2026.
- 6) Dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée n° 43, «Bixafen», la date du 30 septembre 2023 est remplacée par celle du 31 mai 2025.
- 7) Dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée n° 48, «Sedaxane», la date du 31 janvier 2024 est remplacée par celle du 31 mai 2025.
- 8) Dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée n° 49, «Émamectine», la date du 30 avril 2024 est remplacée par celle du 30 novembre 2024.
- 9) Dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée n° 50, «*Pseudomonas* sp., souche DSMZ 13134», la date du 31 janvier 2024 est remplacée par celle du 31 janvier 2025.
- 10) Dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée n° 52, «*Aureobasidium pullulans* (souches DSM 14940 et DSM 14941)», la date du 31 janvier 2024 est remplacée par celle du 31 janvier 2025.
- 11) Dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée n° 53, «Pyriofénone», la date du 31 janvier 2024 est remplacée par celle du 31 janvier 2025.
- 12) Dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée n° 54, «Phosphonate de disodium», la date du 31 janvier 2024 est remplacée par celle du 31 janvier 2026.
- 13) Dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée n° 55, «Penflufène», la date du 31 janvier 2024 est remplacée par celle du 31 mai 2025.
- 14) Dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée n° 56, «Huile essentielle d'orange», la date du 30 avril 2024 est remplacée par celle du 31 juillet 2024.
- 15) Dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée n° 57, «Penthiopyrade», la date du 30 avril 2024 est remplacée par celle du 31 mai 2025.
- 16) Dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée n° 58, «Bénalaxyl-M», la date du 30 avril 2024 est remplacée par celle du 30 avril 2025.
- 17) Dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée n° 59, «Tembotrione», la date du 30 avril 2024 est remplacée par celle du 31 juillet 2024.
- 18) Dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée n° 60, «Spirotetramat», la date du 30 avril 2024 est remplacée par celle du 31 juillet 2024.
- 19) Dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée n° 61, «Pyroxsulam», la date du 30 avril 2024 est remplacée par celle du 30 avril 2025.
- 20) Dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée n° 62, «Chlorantraniliprole», la date du 30 avril 2024 est remplacée par celle du 31 décembre 2024.
- 21) Dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée n° 63, «Thiosulfate de sodium et d'argent», la date du 30 avril 2024 est remplacée par celle du 31 juillet 2024.
- 22) Dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée n° 64, «Pyridalyl», la date du 30 juin 2024 est remplacée par celle du 30 juin 2025.
- 23) Dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée n° 68, «1,4-Diméthylnaphtalène», la date du 30 juin 2024 est remplacée par celle du 30 juin 2025.
- 24) Dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée n° 69, «Amisulbrom», la date du 30 juin 2024 est remplacée par celle du 30 septembre 2024.
- 25) Dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée n° 65, «Acide S-abcissique», la date du 30 juin 2024 est remplacée par celle du 30 septembre 2024.
- 26) Dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée n° 66, «Acide L-ascorbique», la date du 30 juin 2024 est remplacée par celle du 30 septembre 2024.
- 27) Dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée n° 67, «Spinetoram», la date du 30 juin 2024 est remplacée par celle du 30 septembre 2024.
- 28) Dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée n° 70, «Valifénalate», la date du 30 juin 2024 est remplacée par celle du 30 septembre 2024.

- 29) Dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée n° 71, «Thiencarbazone», la date du 30 juin 2024 est remplacée par celle du 30 septembre 2024.
- 30) Dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée n° 72, «Acéquinocyl», la date du 31 août 2024 est remplacée par celle du 30 novembre 2024.
- 31) Dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée n° 73, «Ipconazole», la date du 31 août 2024 est remplacée par celle du 30 novembre 2024.
- 32) Dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée n° 74, «Flubendiamide», la date du 31 août 2024 est remplacée par celle du 30 novembre 2024.
- 33) Dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée n° 75, «*Bacillus pumilus* QST 2808», la date du 31 août 2024 est remplacée par celle du 31 août 2025.
- 34) Dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée n° 79, «*Streptomyces lydicus* souche WYEC 108», la date du 31 décembre 2024 est remplacée par celle du 31 décembre 2025.

La partie E est modifiée comme suit:

- 1) Dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée n° 6, «Prosulfuron», la date du 30 avril 2024 est remplacée par celle du 31 juillet 2024.
 - 2) Dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée n° 7, «Pendiméthaline», la date du 31 août 2024 est remplacée par celle du 30 novembre 2024.
 - 3) Dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée n° 8, «Imazamox», la date du 31 octobre 2024 est remplacée par celle du 31 janvier 2025.
-