

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2022/43 DE LA COMMISSION**du 13 janvier 2022**

renouvelant l'approbation de la substance active «flumioxazine» conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant les annexes du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission et du règlement d'exécution (UE) 2015/408

(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, considéré en liaison avec son article 78, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Par sa directive 2002/81/CE ⁽²⁾, la Commission a inscrit la flumioxazine 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 «flumioxazine», telle que mentionnée à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, arrive à expiration le 30 juin 2022.
- (4) Une demande de renouvellement de l'approbation de la substance active «flumioxazine» a été introduite conformément à l'article 4 du règlement (UE) n° 1141/2010 de la Commission ⁽⁵⁾ dans le délai prévu par cet article.
- (5) Le demandeur a présenté les dossiers complémentaires conformément à l'article 9 du règlement (UE) n° 1141/2010. 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 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 4 mars 2013.
- (7) L'Autorité a communiqué le rapport d'évaluation du renouvellement au demandeur et aux États membres afin de recueillir leurs observations et a transmis les observations reçues à la Commission. Elle a également mis le dossier récapitulatif complémentaire à la disposition du public.
- (8) Le 5 juin 2014, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ⁽⁶⁾ sur la question de savoir s'il y a lieu de considérer que la flumioxazine satisfait aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. Le 3 décembre 2014, la Commission a présenté un rapport d'examen et un projet de règlement pour la flumioxazine au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directive 2002/81/CE de la Commission du 10 octobre 2002 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active flumioxazine (JO L 276 du 12.10.2002, p. 28).

⁽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 (UE) n° 1141/2010 de la Commission du 7 décembre 2010 relatif à l'établissement de la procédure de renouvellement de l'inscription d'un deuxième groupe de substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et à l'établissement de la liste de ces substances (JO L 322 du 8.12.2010, p. 10).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2014;12(6):3736. Disponible en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu/fr/.

- (9) À la demande de la Commission, l'Autorité a adopté le 15 décembre 2016 un rapport scientifique sur l'évaluation des données concernant la nécessité d'appliquer la flumioxazine en tant qu'herbicide pour contrôler un danger phytosanitaire grave qui ne peut être maîtrisé par d'autres moyens, y compris par des méthodes non chimiques ⁽⁷⁾, et le 31 août 2018 une conclusion sur l'examen par les pairs de l'évaluation des risques à la lumière d'une exposition négligeable ⁽⁸⁾, conformément à l'article 4, paragraphe 7, et à l'annexe II, point 3.6.4, du règlement (CE) n° 1107/2009, respectivement.
- (10) Le 15 mars 2019, le comité d'évaluation des risques (CER) de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) a adopté un avis recommandant de classer la flumioxazine dans la catégorie 2 des produits toxiques pour la reproduction. À la suite de discussions qui se sont tenues avec les États membres au sein du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux en juillet 2019, la Commission a demandé à l'Autorité de mettre à jour ses conclusions sur la flumioxazine en ce qui concerne les propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères définis à l'annexe II, points 3.6.5 et 3.8.2, du règlement (CE) n° 1107/2009, tel que modifié par le règlement (UE) 2018/605 de la Commission ⁽⁹⁾.
- (11) Le 29 septembre 2020, l'Autorité a publié une version actualisée de ses conclusions ⁽¹⁰⁾ en ce qui concerne les propriétés perturbant le système endocrinien en tenant compte des critères énoncés à l'annexe II, points 3.6.5 et 3.8.2, du règlement (CE) n° 1107/2009 tel que modifié par le règlement (UE) 2018/605. La Commission a invité le demandeur à faire part de ses observations sur les conclusions de l'Autorité et, conformément à l'article 17, paragraphe 1, troisième alinéa, du règlement (UE) n° 1141/2010, sur le rapport d'examen. Le demandeur a présenté ses observations, qui ont fait l'objet d'un examen attentif.
- (12) Il a été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active «flumioxazine», que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 sont remplis.
- (13) Le règlement d'exécution (UE) 2015/408 de la Commission ⁽¹¹⁾ énumérait la flumioxazine comme une substance dont on envisage la substitution sur la base de l'ancienne classification harmonisée de la substance en tant que substance toxique pour la reproduction de catégorie 1B, conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹²⁾.
- (14) À la lumière de la classification actualisée de la flumioxazine en tant que substance toxique pour la reproduction de catégorie 2, en vertu du règlement délégué (UE) 2021/849 de la Commission ⁽¹³⁾, cette substance ne remplit plus les critères lui permettant d'être considérée comme une substance dont on envisage la substitution conformément à l'article 24 du règlement (CE) n° 1107/2009. Il y a lieu, dès lors, de supprimer la flumioxazine de l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2015/408.
- (15) Il convient par conséquent de renouveler l'approbation de la flumioxazine.

⁽⁷⁾ EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2017. «Scientific report on the evaluation of data concerning the necessity of flumioxazin as a herbicide to control a serious danger to plant health which cannot be contained by other available means, including non-chemical methods». *EFSA Journal* 2017;15(1):4688, 33 pages.

⁽⁸⁾ EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2018. «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance flumioxazin in light of negligible exposure data submitted». *EFSA Journal* 2018;16(9):5415, 16 pages.

⁽⁹⁾ 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).

⁽¹⁰⁾ *EFSA Journal* 2020;18(9):6246. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2020.6246>.

⁽¹¹⁾ Règlement d'exécution (UE) 2015/408 de la Commission du 11 mars 2015 relatif à l'application de l'article 80, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et l'établissement d'une liste de substances dont on envisage la substitution (JO L 67 du 12.3.2015, p. 18).

⁽¹²⁾ 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).

⁽¹³⁾ Règlement délégué (UE) 2021/849 de la Commission du 11 mars 2021 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, l'annexe VI, partie 3, du 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 188 du 28.5.2021, p. 27).

- (16) L'évaluation des risques pour le renouvellement de l'approbation de la substance active «flumioxazine» repose sur un nombre limité d'utilisations représentatives, qui ne restreignent toutefois pas les utilisations pour lesquelles les produits phytopharmaceutiques contenant de la flumioxazine peuvent être autorisés. Il convient donc de ne pas maintenir la restriction pour une utilisation de la flumioxazine en tant qu'herbicide.
- (17) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, considéré en liaison avec l'article 6, point f), dudit règlement, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est cependant nécessaire de prévoir certaines conditions.
- (18) Pour accroître la confiance dans la conclusion selon laquelle la flumioxazine n'a pas d'effet perturbateur sur le système endocrinien, le demandeur devrait, conformément à l'annexe II, point 2.2 b), du règlement (CE) n° 1107/2009, fournir une évaluation actualisée des critères établis à l'annexe II, points 3.6.5 et 3.8.2, dudit règlement.
- (19) Il y a donc lieu de modifier le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.
- (20) Par son règlement d'exécution (UE) 2021/745 ⁽¹⁴⁾, la Commission a prolongé la période d'approbation de la flumioxazine jusqu'au 30 juin 2022 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de cette période d'approbation. Cependant, étant donné qu'une décision concernant le renouvellement de l'approbation a été prise avant cette nouvelle date d'expiration, il convient que le présent règlement s'applique dès que possible.
- (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

Renouvellement de l'approbation de la substance active

L'approbation de la substance active «flumioxazine» est renouvelée comme indiqué à l'annexe I.

Article 2

Modification du 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

Modification du règlement d'exécution (UE) 2015/408

L'entrée relative à la flumioxazine est supprimée de l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2015/408.

⁽¹⁴⁾ Règlement d'exécution (UE) 2021/745 de la Commission du 6 mai 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 sulfate d'ammonium et d'aluminium, silicate d'aluminium, beflubutamid, benthialvalicarb, bifénazate, boscalid, carbonate de calcium, captane, dioxyde de carbone, cymoxanil, diméthomorphe, éthéphon, extrait de l'arbre à thé, famoxadone, résidus de distillation de graisses, acides gras de C₇ à C₂₀, flumioxazine, fluoxastrobine, flurochloridone, folpet, formétanate, acide gibbérellique, gibbérellines, heptamaloxylglucan, protéines hydrolysées, sulfate de fer, métazachlore, métribuzine, milbémectine, *Paecilomyces lilacinus* — souche 251, phenmedipham, phosmet, pirimiphos-méthyl, huiles végétales/huile de colza, hydrogénocarbonate de potassium, propamocarbe, prothioconazole, sable quartzeux, huile de poisson, répulsifs olfactifs d'origine animale ou végétale/graisses de mouton, S-métolachlore, phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire, tébuconazole et urée (JO L 160 du 7.5.2021, p. 89).

*Article 4***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^{er} mars 2022.

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

Fait à Bruxelles, le 13 janvier 2022.

Par la Commission

La présidente

Ursula VON DER LEYEN

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
Flumioxazine N° CAS: 103361-09-7 N° CIMAP: 578	N-(7-fluoro-3,4-dihydro-3-oxo-4-prop-2-ynyl-2H-1,4-benzoxa-benzoxazine-6-yl) cyclohex-1-én-1,2-dicarboximide	≥ 960 g/kg >	1 ^{er} mars 2022	28 février 2037	Aux fins de l'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient de tenir compte des conclusions du rapport de renouvellement sur la flumioxazine, et notamment de ses appendices I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière: — à la spécification du matériel technique dont l'utilisation dans les produits phytopharmaceutiques est autorisée, — à la protection des eaux souterraines si la substance est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques, — à la protection des plantes non ciblées. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques. Le demandeur fournit à la Commission, aux États membres et à l'Autorité une évaluation actualisée des informations communiquées et, le cas échéant, des informations complémentaires pour confirmer l'absence de propriétés perturbant le système endocrinien conformément à l'annexe II, points 3.6.5 et 3.8.2, du règlement (CE) n° 1107/2009, modifié par le règlement (UE) 2018/605 de la Commission ⁽²⁾ au plus tard le 1^{er} mars 2024.

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

⁽²⁾ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R0605&from=FR>.

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

- 1) dans la partie A, la ligne n° 39 relative à la flumioxazine est supprimée;
- 2) dans la partie B, la ligne suivante est ajoutée:

Numé- ro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«149	Flumioxazine N° CAS: 103361-09-7 N° CIMAP: 578	N-(7-fluoro-3,4-dihydro- 3-oxo-4-prop- 2-ynyl-2H-1,4-benzoxa- benzoxazine-6-yl) cyclohex- 1-én-1,2-dicarboximide	≥ 960 g/kg >	1 ^{er} mars 2022	28 février 2037	Aux fins de l'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient de tenir compte des conclusions du rapport de renouvellement sur la flumioxazine, et notamment de ses appendices I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière: — à la spécification du matériel technique dont l'utilisation dans les produits phytopharmaceutiques est autorisée, — à la protection des eaux souterraines si la substance est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques, — à la protection des plantes non ciblées. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques. Le demandeur fournit à la Commission, aux États membres et à l'Autorité une évaluation actualisée des informations communiquées et, le cas échéant, des informations complémentaires pour confirmer l'absence de propriétés perturbant le système endocrinien conformément à l'annexe II, points 3.6.5 et 3.8.2, du règlement (CE) n° 1107/2009, modifié par le règlement (UE) 2018/605 de la Commission ⁽²⁾ au plus tard le 1^{er} mars 2024.»

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

⁽²⁾ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R0605&from=FR>.