

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1280 DE LA COMMISSION****du 14 septembre 2020****portant sur le non-renouvellement de l'approbation de la substance active «bénalaxyl», conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du 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, et son article 78, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2004/58/CE de la Commission <sup>(2)</sup> a inscrit le bénalaxyl 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 figurent dans l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission <sup>(4)</sup>.
- (3) L'approbation de la substance active «bénalaxyl», telle que mentionnée en annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, arrive à expiration le 31 juillet 2021.
- (4) Une demande de renouvellement de l'approbation de la substance active «bénalaxyl» a été introduite 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 présenté les dossiers complémentaires requis conformément à l'article 6 du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012. 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 12 octobre 2016.
- (7) L'Autorité a mis le dossier complémentaire récapitulatif à la disposition du public. Elle a également communiqué le rapport d'évaluation du renouvellement aux demandeurs et aux États membres afin de recueillir leurs observations, et elle y a consacré une consultation publique. Elle a transmis les observations reçues à la Commission.
- (8) Le 19 décembre 2019, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions <sup>(6)</sup> sur la question de savoir s'il y a lieu de considérer que le bénalaxyl satisfait aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009.

<sup>(1)</sup> JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Directive 2004/58/CE de la Commission du 23 avril 2004 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives alpha-cyperméthrine, bénalaxyl, bromoxynil, desmedipham, ioxynil et phenmedipham (JO L 120 du 24.4.2004, p. 26).

<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).

<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).

<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).

<sup>(6)</sup> EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2019, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance benalaxyl. *EFSA Journal* 2020;18(1):5985, 41 pp. doi:10.2903/j.efsa.2020.5985.

- (9) Dans ses conclusions, l'Autorité a fait état d'un certain nombre de préoccupations. En particulier, la contamination potentielle des eaux souterraines par des métabolites pertinents n'a pas pu être exclue. En outre, un risque à long terme d'empoisonnement secondaire au béalaxyl pour les oiseaux et les oiseaux se nourrissant de vers de terre a été mis en évidence comme un sujet de préoccupation critique. Des préoccupations ont également été exprimées quant au risque à long terme pour les arthropodes non ciblés pour toutes les utilisations représentatives. Enfin, en réponse à la demande de l'Autorité visant à obtenir des informations supplémentaires pour évaluer le potentiel de perturbation endocrinienne du béalaxyl, le demandeur a confirmé qu'aucune étude complémentaire ne serait réalisée ou soumise. Par conséquent, il ne saurait être conclu que la substance n'a pas de propriétés perturbant le système endocrinien.
- (10) 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 ses observations sur le rapport de renouvellement. Le demandeur a présenté ses observations, qui ont fait l'objet d'un examen attentif.
- (11) Toutefois, en dépit des arguments avancés par le demandeur, les préoccupations concernant la substance active n'ont pas pu être dissipées.
- (12) 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 sont remplis. Il convient par conséquent de ne pas renouveler l'approbation de la substance active «béalaxyl», conformément à l'article 20, paragraphe 1, point b), dudit règlement.
- (13) Il y a lieu, dès lors, de modifier le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.
- (14) Les États membres devraient se voir accorder un délai suffisant pour retirer les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant du béalaxyl.
- (15) Si des États membres accordent un délai de grâce pour les produits phytopharmaceutiques contenant du béalaxyl, conformément à l'article 46 du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient que ce délai ne dépasse pas 12 mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.
- (16) Par son règlement d'exécution (UE) 2020/869 <sup>(7)</sup>, la Commission a prolongé la période d'approbation du béalaxyl jusqu'au 31 juillet 2021 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de la période d'approbation de cette substance. Néanmoins, étant donné qu'une décision de non-renouvellement de l'approbation est prise avant l'expiration de la période d'approbation prolongée, il convient que le présent règlement s'applique dès que possible.
- (17) Le présent règlement ne fait pas obstacle à l'introduction d'une nouvelle demande d'approbation du béalaxyl conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (18) 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*

**Non-renouvellement de l'approbation de la substance active**

L'approbation de la substance active «béalaxyl» 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, la ligne n° 84 relative au béalaxyl est supprimée.

<sup>(7)</sup> Règlement d'exécution (UE) 2020/869 de la Commission du 24 juin 2020 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la validité de l'approbation des substances actives beflubutamide, béalaxyl, benthialicarb, bifénazate, boscalid, bromoxynil, captane, cyazofamid, diméthomorphe, éthéphon, étoxazole, famoxadone, fenamiphos, flumioxazine, fluoxastrobine, folpet, formétanate, métribuzine, milbémectine, *Paecilomyces lilacinus* – souche 251, phenmedipham, phosmet, pirimiphos-méthyl, propamocarbe, prothioconazole et S-métolachlore (JO L 201 du 25.6.2020, p. 7).

*Article 3***Mesures transitoires**

Les États membres retirent les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant la substance active «bénalaxyl» au plus tard le 5 avril 2021.

*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 5 octobre 2021.

*Article 5***Entrée en vigueur**

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 14 septembre 2020.

*Par la Commission*  
*La présidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---