



2023/2456

8.11.2023

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/2456 DE LA COMMISSION

du 7 novembre 2023

portant sur le non-renouvellement de l'approbation de la substance active «clofentézine» 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 ⁽¹⁾, et notamment son article 20, paragraphe 1, et son article 78, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Par la directive 2010/39/UE ⁽²⁾, la Commission a inscrit la clofentézine 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 «clofentézine», telle que mentionnée à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, arrive à expiration le 31 décembre 2023.
- (4) Une demande de renouvellement de l'approbation de la substance active «clofentézine» a été soumise à l'Espagne, l'État membre rapporteur, et aux Pays-Bas, l'État membre corapporteur, conformément à l'article 1^{er} du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission ⁽⁵⁾, dans le délai prévu par cet article.
- (5) Le demandeur a soumis les dossiers complémentaires 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.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directive 2010/39/UE de la Commission du 22 juin 2010 modifiant l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil en ce qui concerne les dispositions spécifiques relatives aux substances actives clofentézine, diflubenzuron, lénacile, oxadiazon, piclorame et pyriproxyfène (JO L 156 du 23.6.2010, p. 7).

⁽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 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 cette substance active 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).

- (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 transmis à l'Autorité et à la Commission le 6 mars 2018. Dans son projet de rapport d'évaluation du renouvellement, l'État membre rapporteur a proposé que l'approbation de la clofentézine ne puisse être renouvelée que si le demandeur a fourni des données complémentaires pour remédier encore à certains problèmes au cours de la procédure ultérieure d'examen par les pairs.
- (7) L'Autorité a mis le dossier récapitulatif complémentaire 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) Conformément à l'article 13, paragraphe 3 bis, troisième alinéa, du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012, le demandeur a eu la possibilité de présenter des informations complémentaires concernant les critères d'approbation relatifs aux propriétés perturbant le système endocrinien énoncés aux points 3.6.5 et 3.8.2 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (9) Le 29 juillet 2021, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ⁽⁶⁾ sur la question de savoir si la clofentézine était susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (10) Dans ses conclusions, l'Autorité a fait état de plusieurs préoccupations. Elle a notamment conclu que, sur la base des informations disponibles présentées dans le dossier, la clofentézine a des effets perturbateurs endocriniens pouvant être néfastes pour l'homme, comme indiqué au point 3.6.5 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009. Selon l'Autorité, les résidus de clofentézine devraient se révéler supérieurs à la valeur fixée au point 3.6.5 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009. Dès lors, les exigences énoncées à l'annexe II, point 3.6.5, du règlement (CE) n° 1107/2009 ne sont pas remplies.
- (11) En outre, l'Autorité a mis en lumière un risque élevé à long terme pour les oiseaux et les mammifères sauvages dans le cas des utilisations représentatives sur des cultures hors serre permanente. L'Autorité a également conclu que l'évaluation du risque d'exposition du consommateur n'a pas pu être réalisée, mais aussi qu'il n'a pas été possible de proposer des limites maximales applicables aux résidus sur la base des données disponibles et que l'évaluation des risques pour les arthropodes non ciblés n'a pas non plus pu être finalisée dans le cas des utilisations représentatives sur des cultures hors serre permanente.
- (12) Dans son évaluation visant à déterminer si la clofentézine est nécessaire pour contrôler un danger phytosanitaire grave qui ne peut être maîtrisé par d'autres moyens disponibles, y compris par des méthodes non chimiques, conformément à l'article 4, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 1107/2009, l'Autorité a conclu que, même s'il peut y avoir un nombre insuffisant de substances chimiques de remplacement pour certaines utilisations de la clofentézine et dans certains États membres, il existe aussi certaines méthodes non chimiques, et qu'il serait possible de combiner des méthodes chimiques et non chimiques pour lutter contre les organismes nuisibles dans certaines cultures. En outre, aucun danger phytosanitaire grave n'a été mis en évidence. Par conséquent, la Commission estime que les conditions d'application de la dérogation prévue à l'article 4, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 1107/2009 ne sont pas remplies.
- (13) Le 24 mai 2023, la Commission a présenté un rapport de renouvellement puis, le 12 juillet 2023, le projet du présent règlement au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.
- (14) 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 des observations sur le rapport de renouvellement. Le demandeur a présenté ses observations, qui ont fait l'objet d'un examen attentif.
- (15) En dépit des arguments avancés par le demandeur, les préoccupations concernant la substance active n'ont pas pu être dissipées.
- (16) 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 étaient remplis. Il convient par conséquent de ne pas renouveler l'approbation de la substance active «clofentézine», conformément à l'article 20, paragraphe 1, point b), dudit règlement.

⁽⁶⁾ «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance clofentezine» [EFSA Journal 2021;19(8):6817; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6817>].

- (17) Il y a donc lieu de modifier le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.
- (18) Les États membres devraient se voir accorder un délai suffisant pour retirer les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant de la clofentézine.
- (19) Si des États membres accordent un délai de grâce pour les produits phytopharmaceutiques contenant de la clofentézine, 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. Par son règlement d'exécution (UE) 2022/1480 ⁽⁷⁾, la Commission a prolongé la période d'approbation de la clofentézine jusqu'au 31 décembre 2023 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de la période d'approbation de cette substance active.
- (20) Compte tenu du fait que l'approbation actuelle de la clofentézine expire le 31 décembre 2023, le présent règlement devrait entrer en vigueur dès que possible.
- (21) Le présent règlement ne fait pas obstacle à l'introduction d'une autre demande d'approbation de la clofentézine conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (22) Les mesures prévues au 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 «clofentézine» 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, l'entrée 171 relative à la clofentézine est supprimée.

Article 3

Mesures transitoires

Les États membres retirent les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant la substance active «clofentézine» au plus tard le 11 mai 2024.

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 11 novembre 2024.

⁽⁷⁾ 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, étofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidine, fenpyrazamine, fludioxonyl, 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, triflurosulfuron et tritosulfuron (JO L 233 du 8.9.2022, p. 43).

*Article 5***Entrée en vigueur**

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 7 novembre 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN
