RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/968 DE LA COMMISSION

du 3 juillet 2020

renouvelant l'approbation de la substance active «pyriproxyfène» conformément au règlement (CE) nº 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) nº 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) nº 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,

considérant ce qui suit:

(1) La directive 2008/69/CE de la Commission ([2]) a inscrit le pyriproxyfène 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) nº 1107/2009 et figurent dans l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission ([4]).

(3) L'approbation de la substance active «pyriproxyfène», telle que mentionnée dans l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011, arrive à expiration le 31 décembre 2020.

(4) Une demande de renouvellement de l'approbation de la substance active «pyriproxyfène» a été introduite conformément à l'article 1er du règlement d'exécution (UE) nº 844/2012 de la Commission ([5]) 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) nº 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 14 décembre 2017.

(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.

([1]) JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

([2]) Directive 2008/69/CE de la Commission du 1er juillet 2008 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives clofentézine, dicamba, difénoconazole, diflubenzuron, imazaquine, lénacile, oxadiazon, piclorame et pyriproxyfène (JO L 172 du 2.7.2008, p. 9).

([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) nº 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) nº 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) nº 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) nº 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).

(8) Le 17 mai 2019, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ([6]) sur la question de savoir si le pyriproxyfène était susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. La Commission a présenté le projet de rapport de renouvellement sur le pyriproxyfène au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le 21 octobre 2019.

(9) En ce qui concerne les critères pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien introduits par le règlement (UE) 2018/605 de la Commission ([7]), il ressort des conclusions de l'Autorité que le pyriproxyfène n'est pas un perturbateur endocrinien.

(10) 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 fait l'objet d'un examen attentif.

(11) Il a été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active «pyriproxyfène», que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 sont remplis.

(12) L'évaluation des risques pour le renouvellement de l'approbation de la substance active «pyriproxyfène» repose sur un nombre limité d'utilisations représentatives, qui ne restreignent toutefois pas les utilisations pour lesquelles les produits phytopharmaceutiques contenant du pyriproxyfène peuvent être autorisés.

(13) Il y a dès lors lieu de renouveler l'approbation du pyriproxyfène.

(14) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, considéré en liaison avec l'article 6 dudit règlement, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est cependant nécessaire de prévoir certaines conditions. Il convient, en particulier, de demander des informations confirmatives supplémentaires.

(15) Conformément à l'article 20, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1107/2009, lu en liaison avec l'article 13, paragraphe 4, dudit règlement, il y a lieu de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.

(16) Par son règlement d'exécution (UE) 2019/1589 ([8]), la Commission a prolongé la période d'approbation du pyriproxyfène jusqu'au 31 décembre 2020 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de la période d'approbation de cette substance active. Toutefois, étant donné qu'une décision de renouvellement de l'approbation est prise avant l'expiration de cette période d'approbation prolongée, le présent règlement devrait s'appliquer à partir du 1er août 2020, à l'exception de la disposition concernant la teneur en toluène précisée dans la colonne «Pureté» du tableau figurant dans l'annexe I, qui devrait s'appliquer à partir du 1er août 2021.

(17) 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 «pyriproxyfène» est renouvelée comme indiqué dans l'annexe I.

([6]) *EFSA Journal*, 2018;16(7):5307; disponible en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu/fr

([7]) 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).

([8]) Règlement d'exécution (UE) 2019/1589 de la Commission du 26 septembre 2019 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de l'approbation des substances actives «amidosulfuron», «béta-cyfluthrine», «bifénox», «chlorotoluron», «clofentézine», «clomazone», «cyperméthrine», «daminozide», «deltaméthrine», «dicamba», «difénoconazole», «diflubenzuron», «diflufénican», «fenoxaprop-P», «fenpropidine», «fludioxonyl», «flufénacet», «fosthiazate», «indoxacarbe», «lénacile», «MCPA», «MCPB», «nicosulfuron», «piclorame», «prosulfocarbe», «pyriproxyfène», «thiophanate-méthyl», «triflusulfuron» et «tritosulfuron» (JO L 248 du 27.9.2019, p. 24).

Article 2

Modification du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011

L'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 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 1er août 2020.

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

Fait à Bruxelles, le 3 juillet 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté [1]	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions particulières
Pyriproxyfène 2-[(1-(4-Phénoxyphénoxy)propan-2-yl)oxy)pyridine. N° CIMAP: 715. N° CAS: 95737-68-1. N° CE (Einecs ou ELINCS): 429-800-1	Éther de 4-phénoxyphényle et de (*RS*)-2-(2-pyridyloxy)propyle	≥ 970 g/kg À partir du 1er août 2021, impureté maximale: toluène 5 g/kg	1er août 2020	31 juillet 2035	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 le pyriproxyfène, et notamment de ses appendices I et II. Les États membres effectuent cette évaluation générale en accordant une attention particulière: — à l'exposition alimentaire des consommateurs aux résidus de pyriproxyfène, — à la protection des organismes vivant dans les sédiments et des organismes aquatiques, et — à la protection des abeilles. En ce qui concerne la protection des organismes vivant dans les sédiments et des organismes aquatiques, pour l'usage en extérieur des produits phytopharmaceutiques contenant du pyriproxyfène, les États membres incluent dans les conditions spécifiques des mesures appropriées d'atténuation des risques, telles que des zones tampons non traitées et/ou la réduction des dérives de pulvérisation, de manière à atteindre un faible risque pour les organismes vivant dans les sédiments et les organismes aquatiques. En ce qui concerne la protection des abeilles, pour l'usage en extérieur des produits phytopharmaceutiques contenant du pyriproxyfène, les États membres incluent dans les conditions spécifiques une restriction de l'application aux périodes situées en dehors de la floraison des cultures attirant les abeilles, ainsi que des mesures appropriées d'atténuation des risques, telles que des zones tampons non traitées et/ou la réduction des dérives de pulvérisation, de manière à atteindre un faible risque pour les abeilles et leurs larves. Le demandeur fournit à la Commission, aux États membres et à l'Autorité des informations confirmatives concernant l'incidence des procédés de traitement des eaux sur la nature des résidus présents dans les eaux de surface et les eaux souterraines lorsque les eaux de surface sont utilisées pour produire de l'eau potable. Le demandeur fournit les informations confirmatives demandées dans les deux ans à compter de la date de publication, par la Commission, d'un document d'orientation concernant l'évaluation de l'effet des procédés de traitement des eaux sur la nature des résidus présents dans les eaux de surface et les eaux souterraines.

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

ANNEXE II

L'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 est modifiée comme suit:

1) dans la partie A, la ligne nº 179 relative au pyriproxyfène est supprimée;

2) dans la partie B, la ligne suivante est ajoutée:

Nº	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions particulières
«142	Pyriproxyfène 2-[(1-(4-Phénoxyphénoxy)propan-2-yl)oxy)pyridine. Nº CIMAP: 715. Nº CAS: 95737-68-1. Nº CE (Einecs ou ELINCS): 429-800-1	Éther de 4-phénoxyphényle et de (*RS*)-2-(2-pyridyloxy)propyle	≥ 970 g/kg Impureté maximale: toluène 5 g/kg	1er août 2020	31 juillet 2035	Aux fins de l'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport de renouvellement sur le pyriproxyfène, et notamment de ses appendices I et II. Les États membres effectuent cette évaluation générale en accordant une attention particulière: — à l'exposition alimentaire des consommateurs aux résidus de pyriproxyfène, — à la protection des organismes vivant dans les sédiments et des organismes aquatiques, et — à la protection des abeilles. En ce qui concerne la protection des organismes vivant dans les sédiments et des organismes aquatiques, pour l'usage en extérieur des produits phytopharmaceutiques contenant du pyriproxyfène, les États membres incluent dans les conditions spécifiques des mesures appropriées d'atténuation des risques, telles que des zones tampons non traitées et/ou la réduction des dérives de pulvérisation, de manière à atteindre un faible risque pour les organismes vivant dans les sédiments et les organismes aquatiques. En ce qui concerne la protection des abeilles, pour l'usage en extérieur des produits phytopharmaceutiques contenant du pyriproxyfène, les États membres incluent dans les conditions spécifiques une restriction de l'application aux périodes situées en dehors de la floraison des cultures attirant les abeilles, ainsi que des mesures appropriées d'atténuation des risques, telles que des zones tampons non traitées et/ou la réduction des dérives de pulvérisation, de manière à atteindre un faible risque pour les abeilles et leurs larves. Le demandeur fournit à la Commission, aux États membres et à l'Autorité des informations confirmatives concernant l'incidence des procédés de traitement des eaux sur la nature des résidus présents dans les eaux de surface et les eaux souterraines lorsque les eaux de surface sont utilisées pour produire de l'eau potable. Le demandeur fournit les informations demandées dans les deux ans à compter de la date de publication, par la Commission, d'un document d'orientation concernant l'évaluation de l'effet des procédés de traitement des eaux sur la nature des résidus présents dans les eaux de surface et les eaux souterraines.»

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