RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/1191 DE LA COMMISSION

du 19 juillet 2021

renouvelant l'approbation de la substance active «clopyralid» 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) Par sa directive 2006/64/CE ([2]), la Commission a inscrit le clopyralid 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 à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission ([4]).

(3) L'approbation de la substance active «clopyralid», telle que mentionnée à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011, arrive à expiration le 30 avril 2022.

(4) Une demande de renouvellement de l'approbation de la substance active «clopyralid» 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 projet de 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 31 mai 2017.

(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) Le 6 juillet 2018, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ([6]) sur la question de savoir s'il y a lieu de considérer que le clopyralid satisfait aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009. La Commission a présenté un rapport de renouvellement et le projet de règlement pour le clopyralid au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le 24 mars 2021.

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

([2]) Directive 2006/64/CE de la Commission du 18 juillet 2006 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, en vue d'y inscrire les substances actives clopyralid, cyprodinil, fosétyl et trinexapac (JO L 206 du 27.7.2006, p. 110).

([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).

([6]) *EFSA Journal*, 2018, 16(8):5389. Disponible en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu/fr/.

(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 de la conclusion de l'Autorité que, sur la base des preuves scientifiques, il est hautement improbable que le clopyralid soit un perturbateur endocrinien dans la mesure où aucun effet toxique sur les organes endocriniens n'a été observé. La Commission en conclut donc qu'il n'y a pas lieu de considérer que le clopyralid a des effets perturbateurs endocriniens.

(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) nº 844/2012, sur le rapport de renouvellement. Le demandeur a présenté ses observations sur le projet de rapport de renouvellement, qui ont été examinées attentivement.

(11) Il a été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant du clopyralid, que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009 sont remplis.

(12) L'évaluation des risques en vue du renouvellement de l'approbation de la substance active «clopyralid» repose sur des utilisations représentatives en tant qu'herbicide sur les céréales d'hiver et les herbages. S'il n'est pas nécessaire, à la lumière de cette évaluation des risques, de maintenir la restriction d'usage uniquement comme herbicide, il est toutefois indispensable de prévoir, conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1107/2009, en liaison avec l'article 6 dudit règlement et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, certaines conditions et restrictions. Il convient, en particulier, de demander des informations confirmatives supplémentaires.

(13) Il y a donc lieu de modifier le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 en conséquence.

(14) Par son règlement d'exécution (UE) 2021/566 ([8]), la Commission a prolongé la période d'approbation du clopyralid jusqu'au 30 avril 2022 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de la période d'approbation de cette substance active. Cependant, étant donné qu'une décision de renouvellement a été adoptée avant la nouvelle date d'expiration, le présent règlement devrait être applicable avant celle-ci.

(15) 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 «clopyralid» est renouvelée comme indiqué à l'annexe I.

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.

([7]) Règlement (UE) 2018/605 de la Commission du 19 avril 2018 modifiant l'annexe II du règlement (CE) nº 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) 2021/566 de la Commission du 30 mars 2021 modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives «abamectine», «Bacillus subtilis (Cohn 1872) — souche QST 713», «Bacillus thuringiensis subsp. Aizawai — souches ABTS-1857 et GC-91», «Bacillus thuringiensis subsp. Israeliensis (sérotype H-14) — souche AM65-52», «Bacillus thuringiensis subsp. Kurstaki — souches ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 et EG 2348», «Beauveria bassiana — souches ATCC 74040 et GHA», «clodinafop», «clopyralid», «Cydia pomonella Granulovirus (CpGV)», «cyprodinil», «dichlorprop-P», «fenpyroximate», «fosétyl», «mépanipyrim», «Metarhizium anisopliae (var. anisopliae) — souche BIPESCO 5/F52», «metconazole», «metrafenone», «pirimicarbe», «Pseudomonas chlororaphis — souche MA342», «pyriméthanile», «Pythium oligandrum M1», «rimsulfuron», «spinosad», «Streptomyces K61 (anciennement "S. griseoviridis")», «Trichoderma asperellum (anciennement "T. harzianum") — souches ICC012, T25 et TV1», «Trichoderma atroviride (anciennement "T. harzianum") — souche T11», «Trichoderma gamsii (anciennement "T. viride") — souche ICC080», «Trichoderma harzianum, souches T-22 et ITEM 908», «triclopyr», «trinexapac», «triticonazole» et «zirame» (JO L 118 du 7.4.2021, p. 1).

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 octobre 2021.

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

Fait à Bruxelles, le 19 juillet 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Date de l'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions particulières
Clopyralid N° CAS: 1702-17-6 N° CIMAP: 455	Acide 3,6-dichloropyridine-2-carboxylique ou acide 3,6-dichloropicolinique	≥ 950 g/kg	1er octobre 2021	30 septembre 2036	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 clopyralid, 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 produit commercialement, — à la protection des opérateurs, en veillant à ce que les modes d'emploi qui leur sont destinés prescrivent l'utilisation d'équipements de protection individuelle appropriés, — à la présence éventuelle de résidus de clopyralid dans les cultures en rotation, — au transfert éventuel de résidus de clopyralid via le compost ou le fumier d'animaux dont l'alimentation provient de zones traitées, afin d'éviter des dommages aux cultures sensibles, — à la protection des eaux souterraines exposées au risque. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques. Le demandeur communique à la Commission, aux États membres et à l'Autorité des informations confirmatives concernant l'effet des procédés de traitement des eaux sur la nature des résidus présents dans l'eau potable. Le demandeur soumet cette information dans les deux ans suivant l'adoption 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 129 relative au clopyralid 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 de l'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions particulières
«147	Clopyralid Nº CAS:1702-17-6 Nº CIMAP: 455	Acide 3,6-dichloropyridine-2-carboxylique ou acide 3,6-dichloropicolinique	≥ 950 g/kg	1er octobre 2021	30 septembre 2036	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 clopyralid, 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 produit commercialement, — à la protection des opérateurs, en veillant à ce que les modes d'emploi qui leur sont destinés prescrivent l'utilisation d'équipements de protection individuelle appropriés; — à la présence éventuelle de résidus de clopyralid dans les cultures en rotation, — au transfert éventuel de résidus de clopyralid via le compost ou le fumier d'animaux dont l'alimentation provient de zones traitées, afin d'éviter des dommages aux cultures sensibles, — à la protection des eaux souterraines exposées au risque. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques. Le demandeur communique à la Commission, aux États membres et à l'Autorité des informations confirmatives concernant l'effet des procédés de traitement des eaux sur la nature des résidus présents dans l'eau potable. Le demandeur soumet cette information dans les deux ans suivant l'adoption 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.»