

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2019/1101 DE LA COMMISSION**du 27 juin 2019****renouvelant l'approbation de la substance active «tolclofos-méthyle» 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,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2006/39/CE de la Commission ⁽²⁾ a inscrit le tolclofos-méthyle 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 «tolclofos-méthyle», telle que mentionnée à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, arrive à expiration le 30 avril 2020.
- (4) Une demande de renouvellement de l'approbation du tolclofos-méthyle a été introduite 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. 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.
- (5) 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 11 novembre 2016.
- (6) 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.
- (7) Le 8 décembre 2017, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ⁽⁶⁾ sur la question de savoir si le tolclofos-méthyle était susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. Le 5 octobre 2018, l'Autorité a adopté une version remaniée de ses conclusions et les a republiées le 15 novembre 2018 avec une explication concernant le risque partiellement acceptable pour les organismes aquatiques (l'un des trois scénarios FOCUS est considéré comme acceptable) dans les utilisations représentatives sur les cultures ornementales en structures protégées. La version initiale des conclusions a été retirée de l'*EFSA Journal*. Le 24 octobre 2018, la Commission a présenté le projet de rapport de renouvellement pour le tolclofos-méthyle 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 2006/39/CE de la Commission du 12 avril 2006 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives clodinafop, pirimicarbe, rimsulfuron, tolclofos-méthyl et triticonazole (JO L 104 du 13.4.2006, p. 30).

⁽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).

⁽⁶⁾ EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2018, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tolclofos-methyl», *EFSA Journal* 2018, 16(1):5130 [25 p.]. doi: 10.2903/j.efsa.2018.5130.

- (8) 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⁾, l'Autorité se fonde sur l'absence de preuve d'effet endocrinien induit *in vivo* pour conclure qu'il est hautement improbable que le tolclofos-méthyle soit un perturbateur endocrinien. La Commission en déduit qu'il n'y a pas lieu de considérer que la substance active «tolclofos-méthyle» a des propriétés perturbant le système endocrinien.
- (9) La Commission a invité le demandeur à lui faire part de ses observations sur la version remaniée des conclusions de l'Autorité et, conformément à l'article 14, paragraphe 1, troisième alinéa, du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012, sur le projet de rapport de renouvellement. Le demandeur a présenté ses observations, qui ont fait l'objet d'un examen attentif.
- (10) Il a été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant du tolclofos-méthyle, que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 étaient remplis.
- (11) Il convient par conséquent de renouveler l'approbation du tolclofos-méthyle.
- (12) 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 et restrictions. Il convient, en particulier, de restreindre l'utilisation de produits phytopharmaceutiques contenant du tolclofos-méthyle pour réduire au minimum l'exposition des consommateurs à certains métabolites et celle des organismes aquatiques et des mammifères sauvages à cette substance en approuvant son utilisation uniquement pour les plantes ornementales et les pommes de terre.
- (13) L'évaluation des risques pour le renouvellement de l'approbation du tolclofos-méthyle repose sur un nombre limité d'utilisations représentatives, qui toutefois ne restreignent pas les utilisations pour lesquelles les produits phytopharmaceutiques contenant du tolclofos-méthyle peuvent être autorisés. Il convient donc de supprimer la restriction relative à une utilisation en tant que fongicide uniquement.
- (14) Il y a lieu, dès lors, de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.
- (15) Par son règlement d'exécution (UE) 2019/168 ⁽⁸⁾, la Commission a prolongé la période d'approbation du tolclofos-méthyle jusqu'au 30 avril 2020 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de l'approbation de cette substance. Cependant, étant donné qu'une décision de renouvellement a été adoptée avant la nouvelle date d'expiration, le présent règlement devrait être applicable à partir du 1^{er} septembre 2019.
- (16) 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 «tolclofos-méthyle» 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.

⁽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) 2019/168 de la Commission du 31 janvier 2019 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 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*, «*Bacillus thuringiensis*» subsp. *israeliensis*, «*Bacillus thuringiensis*» subsp. *kurstaki*, «*Beauveria bassiana*», «benfluraline», «clodinafop», «clopypirid», «*Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV)», «cyprodinil», «dichlorprop-P», «époxiconazole», «fenpyroximate», «fluazinam», «flutolanil», «fosétyl», «*Lecanicillium muscarium*», «mépanipirim», «mépiquat», «*Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae*», «metconazole», «metrafenone», «*Phlebiopsis gigantea*», «pirimicarbe», «*Pseudomonas chlororaphis* — souche MA 342», «pyriméthanile», «*Pythium oligandrum*», «rimsulfuron», «spinosad», «*Streptomyces K61*», «thiacloprid», «tolclofos-méthyl», «*Trichoderma asperellum*», «*Trichoderma atroviride*», «*Trichoderma gamsii*», «*Trichoderma harzianum*», «triclopyr», «trinexapac», «triticonazole», «*Verticillium albo-atrum*» et «ziram» (JO L 33 du 5.2.2019, 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 1^{er} septembre 2019.

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

Fait à Bruxelles, le 27 juin 2019.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
Tolclofos-méthyle N° CAS 57018-04-9 N° CIMAP 479	Phosphorothioate de O-2,6-dichloro-p-tolyle et de O,O-diméthyle Phosphorothioate de O-2,6-dichloro-4-méthylphényle et de O,O-diméthyle	≥ 960 g/kg L'impureté suivante pose un problème d'ordre toxicologique et ne doit pas excéder les teneurs ci-après dans le produit technique: Méthanol: max. 1 g/kg	1 ^{er} septembre 2019	31 août 2034	À n'utiliser que sur les plantes ornementales et les pommes de terre. Pour 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 du tolclofos-méthyle, et notamment de ses appendices I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière: — aux risques pour les organismes aquatiques et les mammifères, — aux risques pour les consommateurs, en particulier ceux pouvant découler du métabolite DM-TM-CH ₂ OH dans les pommes de terre, — aux risques pour les opérateurs, les travailleurs et les passants. Les conditions d'utilisation prévoient, le cas échéant, des mesures d'atténuation des risques.

⁽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) n° 540/2011 de la Commission est modifiée comme suit:

- 1) dans la partie A, la ligne n° 126 relative au tolclofos-méthyle est supprimée;
- 2) dans la partie B, la ligne suivante est ajoutée:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«138	Tolclofos-méthyle N° CAS 57018-04-9 N° CIMAP 479	Phosphorothioate de O-2,6-dichloro-p-tolyle et de O,O-diméthyle Phosphorothioate de O-2,6-dichloro-4-méthylphényle et de O,O-diméthyle	≥ 960 g/kg L'impureté suivante pose un problème d'ordre toxicologique et ne doit pas excéder les teneurs ci-après dans le produit technique: Méthanol: max. 1 g/kg	1 ^{er} septembre 2019	31 août 2034	À n'utiliser que sur les plantes ornementales et les pommes de terre. Pour 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 du tolclofos-méthyle, et notamment de ses appendices I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière: — aux risques pour les organismes aquatiques et les mammifères, — aux risques pour les consommateurs, en particulier ceux pouvant découler du métabolite DM-TM-CH ₂ OH dans les pommes de terre, — aux risques pour les opérateurs, les travailleurs et les passants. Les conditions d'utilisation prévoient, le cas échéant, des mesures d'atténuation des risques.»

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