

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2019/1690 DE LA COMMISSION
du 9 octobre 2019

renouvelant l'approbation de la substance active «alpha-cyperméthrine» en tant que substance dont on envisage la substitution, 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, considéré en liaison avec son article 24, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2004/58/CE de la Commission ⁽²⁾ a inscrit l'alpha-cyperméthrine en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil ⁽³⁾.
- (2) Les substances actives figurant à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sont réputées approuvées en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009 et sont répertoriées à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ⁽⁴⁾.
- (3) L'approbation de la substance active «alpha-cyperméthrine», telle que mentionnée à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, arrive à expiration le 31 juillet 2020.
- (4) Une demande de renouvellement de l'approbation de l'alpha-cyperméthrine 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 à 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 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 7 mai 2017.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ 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, béalaxyl, bromoxynil, desmedipham, ioxynil et phenmedipham (JO L 120 du 24.4.2004, p. 26).

⁽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).

- (7) L'Autorité a communiqué le projet de 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 par ailleurs mis le dossier récapitulatif complémentaire à la disposition du public.
- (8) Le 7 août 2018, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ⁽⁶⁾ sur la question de savoir si la substance «alpha-cyperméthrine» était susceptible de satisfaire aux critères d'approbation de l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. Les 24 et 25 janvier 2019, la Commission a présenté le rapport de renouvellement pour l'alpha-cyperméthrine au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.
- (9) Le demandeur a eu la possibilité de présenter des observations sur le projet de rapport de renouvellement.
- (10) En ce qui concerne les nouveaux critères de 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 qu'il est très peu probable que l'alpha-cyperméthrine soit un perturbateur endocrinien de type œstrogénique, stéroïdogénique ou thyroïdien. En outre, les données disponibles indiquent qu'il est peu probable que l'alpha-cyperméthrine soit un perturbateur endocrinien de type androgénique. La Commission estime par conséquent qu'il n'y a pas lieu de considérer l'alpha-cyperméthrine comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien.
- (11) Il a été établi que les critères d'approbation de l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 sont remplis pour une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active.
- (12) L'évaluation des risques pour le renouvellement de l'approbation de l'alpha-cyperméthrine repose sur un nombre limité d'utilisations représentatives, qui ne restreignent toutefois pas les utilisations pour lesquelles les produits phytopharmaceutiques contenant ladite substance peuvent être autorisés. Il convient donc de ne pas maintenir la restriction pour des utilisations en tant qu'insecticide uniquement.
- (13) La Commission considère néanmoins que l'alpha-cyperméthrine est une substance dont on envisage la substitution en application de l'article 24 du règlement (CE) n° 1107/2009. Certaines de ses valeurs toxicologiques de référence sont sensiblement inférieures à celles de la majorité des substances actives approuvées dans les groupes de substances. L'alpha-cyperméthrine satisfait donc à la condition établie à l'annexe II, point 4, premier tiret, du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (14) Il convient dès lors de renouveler l'approbation de l'alpha-cyperméthrine en tant que substance dont on envisage la substitution en application de l'article 24 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (15) 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 notamment d'exiger des informations supplémentaires confirmatives.
- (16) La Commission considère que l'alpha-cyperméthrine ne possède pas de propriétés perturbant le système endocrinien sur la base des informations scientifiques disponibles résumées dans les conclusions de l'Autorité. Néanmoins, dans le but d'accroître la confiance dans ces conclusions et comme le prévoit l'annexe II, point 2.2 b), du règlement (CE) n° 1107/2009, le demandeur devrait fournir pour le type androgénique une évaluation actualisée des critères définis dans ladite annexe aux points 3.6.5 et 3.8.2 tels que modifiés par le règlement (UE) 2018/605, et conformément aux orientations sur l'identification des perturbateurs endocriniens ⁽⁸⁾.

⁽⁶⁾ *EFSA Journal*, 2018, 16(8):5403.

⁽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⁾ Orientations sur l'identification des perturbateurs endocriniens dans le cadre des règlements (UE) n° 528/2012 et (CE) n° 1107/2009, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2018.5311>.

- (17) Il y a lieu, dès lors, de modifier le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.
- (18) Le règlement d'exécution (UE) 2019/707 de la Commission ⁽⁹⁾ a prolongé la période d'approbation de l'alpha-cyperméthrine jusqu'au 31 juillet 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 avant celle-ci.
- (19) 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 en tant que substance dont on envisage la substitution

L'approbation de la substance active «alpha-cyperméthrine» en tant que substance dont on envisage la substitution 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.

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} novembre 2019.

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

Fait à Bruxelles, le 9 octobre 2019.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

⁽⁹⁾ Règlement d'exécution (UE) 2019/707 de la Commission du 7 mai 2019 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la validité de l'approbation des substances actives alpha-cyperméthrine, beflubutamide, béalaxyl, benthialicarbe, bifénazate, boscalide, bromoxynil, captane, cyazofamide, desméthiphame, diméthoate, diméthomorphe, diurone, éthéphon, étoxazole, famoxadone, fénamiphos, flumioxazine, fluoxastrobine, folpet, foramsulfuron, formétanate, métalaxyl-M, méthiocarbe, métribuzine, milbémectine, *Paecilomyces lilacinus* – souche 251, phenméthiphame, phosmet, pirimiphos-méthyl, propamocarbe, prothioconazole, S-métolachlore et tébuconazole (JO L 120 du 8.5.2019, p. 16).

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UIJCPA	Pureté (1)	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
alpha-Cyperméthrine N° CAS 67375-30-8 N° CIMAP 454	Racémate: de (1S,3S)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-diméthylcyclopropano-3-phénoxybenzyle et de (R)-α-cyano-3-phénoxybenzyle et de (1R,3R)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-diméthylcyclopropano-3-phénoxybenzyle de (S)-α-cyano-3-phénoxybenzyle ou de (1S)-cis-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-diméthylcyclopropano-3-phénoxybenzyle et de (R)-α-cyano-3-phénoxybenzyle et de (1R)-cis-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-diméthylcyclopropano-3-phénoxybenzyle de (S)-α-cyano-3-phénoxybenzyle	≥ 980 g/kg L'hexane (impureté découlant du processus de production) pose un problème d'ordre toxicologique et sa concentration dans le produit technique ne peut dépasser 1 g/kg.	1 ^{er} novembre 2019	31 octobre 2026	Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 9, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport de renouvellement sur l'alpha-cyperméthrine, et notamment de ses appendices I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière: — à la protection des opérateurs, en veillant à ce que les modes d'emploi prescrivent l'utilisation d'équipements appropriés de protection individuelle; — à l'évaluation des risques pour les consommateurs; — à la protection des organismes aquatiques, des abeilles et des arthropodes non ciblés. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques. Le demandeur présente à la Commission, aux États membres et à l'Autorité des informations confirmatives concernant les éléments suivants: 1) le profil toxicologique des métabolites contenant le groupe 3-phénoxybenzoyl; 2) la toxicité relative potentielle des différents isomères de la cyperméthrine, en particulier l'énantiomère (1S-cis-α-R); 3) l'incidence des procédés de traitement des eaux sur la nature des résidus présents dans les eaux de surface et les eaux souterraines, lorsque ces eaux sont utilisées pour produire de l'eau potable; 4) à l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009, les points 3.6.5 et 3.8.2 tels que modifiés par le règlement (UE) 2018/605. Le demandeur communique les informations visées au point 1 au plus tard le 30 octobre 2020; les informations visées au point 2 dans un délai de deux ans à compter de la date de publication par la Commission des lignes directrices sur l'évaluation des mélanges

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UJCPA	Pureté (1)	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
					<p>d'isomères; les informations visées au point 3 dans un délai de deux ans à compter de la date de publication par la Commission d'un document d'orientation sur l'évaluation de l'incidence des procédés de traitement des eaux sur la nature des résidus présents dans les eaux de surface et les eaux souterraines.</p> <p>En ce qui concerne, à l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009, les points 3.6.5 et 3.8.2, tels que modifiés par le règlement (UE) 2018/605, une évaluation actualisée des informations déjà soumises et, le cas échéant, des informations supplémentaires permettant de confirmer l'absence d'activité de la substance en tant que perturbateur endocrinien de type androgénique sont soumises au plus tard le 30 octobre 2021.</p>

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

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (*)	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
						<p>4) à l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009, les points 3.6.5 et 3.8.2 tels que modifiés par le règlement (UE) 2018/605.</p> <p>Le demandeur communique les informations visées au point 1 au plus tard le 30 octobre 2020; les informations visées au point 2 dans un délai de deux ans à compter de la date de publication par la Commission des lignes directrices sur l'évaluation des mélanges d'isomères; les informations visées au point 3 dans un délai de deux ans à compter de la date de publication par la Commission d'un document d'orientation sur l'évaluation de l'incidence des procédés de traitement des eaux sur la nature des résidus présents dans les eaux de surface et les eaux souterraines.</p> <p>En ce qui concerne, à l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009, les points 3.6.5 et 3.8.2 tels que modifiés par le règlement (UE) 2018/605, une évaluation actualisée des informations déjà soumises et, le cas échéant, des informations supplémentaires permettant de confirmer l'absence d'activité de la substance en tant que perturbateur endocrinien de type androgénique sont soumises au plus tard le 30 octobre 2021.»</p>

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

RÈGLEMENT (UE) 2019/1691 DE LA COMMISSION
du 9 octobre 2019

modifiant l'annexe V du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH)

(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° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission ⁽¹⁾, et notamment son article 131,

considérant ce qui suit:

- (1) L'annexe V du règlement (CE) n° 1907/2006 contient une liste de substances qui sont exemptées de l'obligation d'enregistrement conformément à l'article 2, paragraphe 7, point b), dudit règlement.
- (2) Le digestat est une matière liquide ou semi-solide résiduelle qui a été assainie et stabilisée par un processus de traitement biologique, dont la dernière étape est une phase de digestion anaérobie, et où les intrants utilisés dans ce processus sont des matières biodégradables provenant uniquement de matières sources triées non dangereuses, telles que les déchets alimentaires, les effluents d'élevage et les cultures énergétiques. Le biogaz, qui résulte du même processus que le digestat ou d'autres processus de digestion anaérobie, ainsi que le compost résultant du processus de décomposition aérobie de matières biodégradables similaires figurent déjà à l'annexe V du règlement (CE) n° 1907/2006. Par conséquent, le digestat qui n'est pas un déchet ou a cessé d'être un déchet devrait également être inscrit à ladite annexe, dans la mesure où il est inapproprié et inutile d'exiger que cette substance soit enregistrée et où son exemption des titres II, V et VI du règlement (CE) n° 1907/2006 ne porte pas atteinte aux objectifs de ce règlement.
- (3) À ce jour, aucun enregistrement n'a été soumis pour le digestat. L'inscription du digestat à l'annexe V du règlement (CE) n° 1907/2006 devrait avoir pour effet de préciser que le digestat est exempté d'enregistrement, pour des raisons analogues à celles qui justifient l'exemption existante du compost et du biogaz, levant ainsi les incertitudes rencontrées par les producteurs et les utilisateurs de digestat et par les autorités de contrôle.
- (4) Il convient donc de modifier l'annexe V du règlement (CE) n° 1907/2006 en conséquence.
- (5) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 133 du règlement (CE) n° 1907/2006,

⁽¹⁾ JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.