

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/129 DE LA COMMISSION**du 3 février 2021****renouvelant l'approbation de la substance active «extrait d'ail» 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 2008/127/CE ⁽²⁾ de la Commission a inscrit l'extrait d'ail 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 «extrait d'ail», telle qu'elle est indiquée à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, arrive à expiration le 31 août 2021.
- (4) Une demande de renouvellement de l'approbation de la substance active «extrait d'ail» 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.
- (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 28 mars 2019.
- (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.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directive 2008/127/CE de la Commission du 18 décembre 2008 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire plusieurs substances actives (JO L 344 du 20.12.2008, p. 89).

⁽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).

- (8) Le 16 avril 2020, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ⁽⁶⁾ sur la question de savoir s'il y avait lieu de considérer que l'extrait d'ail satisfaisait aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. La Commission a présenté au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux un rapport de renouvellement concernant l'extrait d'ail les 16 et 17 juillet 2020, ainsi qu'un projet de règlement prévoyant le renouvellement de l'approbation de cette substance active, le 4 décembre 2020.
- (9) En ce qui concerne les critères d'identification des propriétés perturbant le système endocrinien introduits par le règlement (UE) 2018/605 de la Commission ⁽⁷⁾, l'Autorité a conclu qu'il était considéré que l'extrait d'ail ne répondait pas à ces critères pour l'homme et pour les organismes non ciblés, tel que l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009, modifié par le règlement (UE) 2018/605, le prévoit respectivement en ses points 3.6.5 et 3.8.2.
- (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 «extrait d'ail», que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 étaient remplis.
- (12) L'évaluation des risques pour le renouvellement de l'approbation de la substance active «extrait d'ail» repose sur un nombre limité d'utilisations représentatives, qui ne restreignent toutefois pas les utilisations pour lesquelles les produits phytopharmaceutiques contenant de l'extrait d'ail peuvent être autorisés.
- (13) Il convient par conséquent de renouveler l'approbation de l'extrait d'ail.
- (14) Il y a donc lieu de modifier le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.
- (15) Par son règlement d'exécution (UE) 2020/1160 ⁽⁸⁾, la Commission a prolongé la période d'approbation de l'extrait d'ail jusqu'au 31 août 2021 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 sur le renouvellement de l'approbation a été adoptée avant cette nouvelle date d'expiration, le présent règlement est applicable à partir du 1^{er} mars 2021.
- (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 «extrait d'ail» est renouvelée comme indiqué à l'annexe I.

⁽⁶⁾ «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance garlic extract», *EFSA Journal* (2020); 18(6):6116 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6116>).

⁽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) 2020/1160 de la Commission du 5 août 2020 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la validité de l'approbation des substances actives sulfate d'ammonium et d'aluminium, silicate d'aluminium, farine de sang, carbonate de calcium, dioxyde de carbone, extrait de l'arbre à thé, résidus de distillation de graisses, acides gras de C7 à C20, extrait d'ail, acide gibbérellique, gibbérellines, protéines hydrolysées, sulfate de fer, kieselgur (terre à diatomées), huiles végétales/huile de colza, hydrogencarbonate de potassium, sable quartzueux, huile de poisson, répulsifs olfactifs d'origine animale ou végétale/grasses de mouton, phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire, tébuconazole et urée (JO L 257 du 6.8.2020, p. 29).

*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 date d'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} mars 2021.

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

Fait à Bruxelles, le 3 février 2021.

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 spécifiques
Extrait d'ail Composants marqueurs: sulfure de diallyle (DAS 1), disulfure de diallyle (DAS 2), trisulfure de diallyle (DAS 3), tétrasulfure de diallyle (DAS 4) N° CAS: 8000-78-0; 8008-99-9 N° CIMAP: 916	Extrait d'ail	1 000 g/kg	1 ^{er} mars 2021	29 février 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 l'extrait d'ail, et notamment de ses appendices I et II. Sur la base des utilisations proposées et étayées (énumérées à l'appendice II), les aspects suivants ont été épinglés comme nécessitant une attention particulière et immédiate de la part de tous les États membres, dans le cadre de toute autorisation devant être accordée, modifiée ou retirée, selon le cas: — les risques pour les organismes aquatiques.

⁽¹⁾ ⁽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 est modifiée comme suit:

- 1) dans la partie A, la ligne n° 231 relative à l'extrait d'ail 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
«144	Extrait d'ail Composants mar- queurs: sulfure de diallyle (DAS 1), disulfure de diallyle (DAS 2), trisulfure de diallyle (DAS 3), tétrasulfure de diallyle (DAS 4) N° CAS: 8000-78-0 8008-99-9 N° CIMAP: 916	Extrait d'ail	1 000 g/kg	1 ^{er} mars 2021	29 février 2036	Aux fins de l'application des principes unifor- mes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règle- ment (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport de renouvelle- ment sur l'extrait d'ail, et notamment de ses appendices I et II. Sur la base des utilisations proposées et étayées (énumérées à l'appendice II), les aspects suivants ont été épinglés comme nécessitant une attention particulière et immédiate de la part de tous les États mem- bres, dans le cadre de toute autorisation devant être accordée, modifiée ou retirée, selon le cas: — les risques pour les organismes aquati- ques.»

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