

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/843 DE LA COMMISSION****du 26 mai 2021****renouvelant l'approbation de la substance active «cyazofamid» 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 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 20, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Par sa directive 2003/23/CE <sup>(2)</sup>, la Commission a inscrit le cyazofamid en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil <sup>(3)</sup>.
- (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 <sup>(4)</sup>.
- (3) L'approbation de la substance active «cyazofamid», telle que mentionnée à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, arrive à expiration le 31 juillet 2021.
- (4) Une demande de renouvellement de l'approbation du cyazofamid a été introduite conformément à l'article 1<sup>er</sup> du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission <sup>(5)</sup>, dans le délai prévu par cet article.
- (5) Le demandeur a soumis 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 23 juin 2015.
- (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.

<sup>(1)</sup> JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Directive 2003/23/CE de la Commission du 25 mars 2003 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, en vue d'y inscrire les substances actives imazamox, oxasulfuron, éthoxysulfuron, foramsulfuron, oxadiargyl et cyazofamid (JO L 81 du 28.3.2003, p. 39).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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 23 mai 2016, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions <sup>(6)</sup> sur la question de savoir s'il y a lieu de considérer que le cyazofamid satisfait aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. Ayant reçu un mandat de la Commission à cet effet en raison d'incertitudes liées aux arthropodes non cibles, l'Autorité a actualisé ses conclusions le 28 juillet 2020 <sup>(7)</sup>. La Commission a présenté au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, successivement, un rapport de renouvellement concernant le cyazofamid, le 3 décembre 2020, puis un projet de règlement, le 26 janvier 2021.
- (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 <sup>(8)</sup>, il ressort de la conclusion de l'Autorité que, sur la base des preuves scientifiques, il est hautement improbable que le cyazofamid soit un perturbateur endocrinien de type œstrogénique, androgénique, thyroïdogénique ou stéroïdogénique. Sur la base des données disponibles et des connaissances actuelles résumées dans les conclusions de l'Autorité, aucun effet indésirable pouvant être lié à un mode d'action endocrinien n'a été observé. La Commission conclut par conséquent qu'il n'y a pas lieu de considérer que le cyazofamid a des propriétés perturbant le système 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 les rapports 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 «cyazofamid», 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 du cyazofamid repose sur un nombre limité d'utilisations représentatives, qui ne restreignent toutefois pas les utilisations pour lesquelles les produits phytopharmaceutiques contenant cette substance peuvent être autorisés. Il convient donc de ne pas maintenir la restriction pour une utilisation en tant que fongicide.
- (13) Il convient par conséquent de renouveler l'approbation du cyazofamid.
- (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) Afin d'accroître la fiabilité de la conclusion selon laquelle le cyazofamid n'a pas d'effet perturbateur sur le système endocrinien, le demandeur devrait fournir une évaluation actualisée des critères établis à l'annexe II, points 3.6.5 et 3.8.2, du règlement (CE) n° 1107/2009, conformément à l'annexe II, point 2.2 b), dudit règlement tel que modifié par le règlement (UE) 2018/605, et aux orientations pour la détermination des perturbateurs endocriniens <sup>(9)</sup>.
- (16) Il y a donc lieu de modifier le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.
- (17) Par son règlement d'exécution (UE) 2020/869 <sup>(10)</sup>, la Commission a prolongé la période d'approbation du cyazofamid jusqu'au 31 juillet 2021 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de la période d'approbation de cette substance active. Étant donné que la date d'entrée en vigueur du présent règlement serait proche de la date d'expiration de l'approbation du cyazofamid, il convient que le présent règlement s'applique à compter du lendemain de ladite date d'expiration.
- (18) 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,

<sup>(6)</sup> *EFSA Journal*, 2016, 14(6):4503, 24 p. Disponible en ligne à l'adresse suivante: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

<sup>(7)</sup> Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance cyazofamid, *EFSA Journal*, 2020, 18(9):6232.

<sup>(8)</sup> 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).

<sup>(9)</sup> ECHA (Agence européenne des produits chimiques) et EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), avec le soutien technique du Centre commun de recherche (JRC), Andersson N., Arena M., Auteri D., Barmaz S., Grignard E., Kienzler A., Lepper P., Lostia A.-M., Munn S., Parra Morte J.-M., Pellizzato F., Tarazona J., Terron A. et Van der Linden S., 2018, «Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) N° 528/2012 and (EC) N° 1107/2009» (en anglais), *EFSA Journal*, 2018, 16(6):5311, 135 p.

<sup>(10)</sup> Règlement d'exécution (UE) 2020/869 de la Commission du 24 juin 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 beflubutamid, béalaxyl, benthialicarb, bifénazate, boscalid, bromoxynil, captane, cyazofamid, diméthomorphe, éthéphon, étoxazole, famoxadone, fenamiphos, flumioxazine, fluoxastrobine, folpet, formétanate, métribuzine, milbéctine, *Paecilomyces lilacinus* – souche 251, phenmedipham, phosmet, pirimiphos-méthyl, propamocarbe, prothioconazole et S-métolachlore (JO L 201 du 25.6.2020, p. 7).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

**Renouvellement de l'approbation de la substance active**

L'approbation de la substance active «cyazofamid», telle que spécifiée à l'annexe I, est renouvelée sous réserve des conditions fixées dans ladite annexe.

*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<sup>er</sup> août 2021.

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

Fait à Bruxelles, le 26 mai 2021.

*Par la Commission*  
*La présidente*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANNEXE I

Nom commun, Numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté <sup>(1)</sup>	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
Cyazofamid N° CAS: 120116-88-3 N° CIMAP: 653	4-chloro-2-cyano- <i>N,N</i> -diméthyl-5- <i>p</i> -tolylimidazole-1-sulfonamide	≥ 935 g/kg	1.8.2021	31.7.2036	<p>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 cyazofamid, et notamment de ses appendices I et II.</p> <p>Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>à la spécification du matériel technique produit commercialement;</li> <li>aux conséquences de la transformation sur l'évaluation des risques pour les consommateurs et</li> <li>à la protection des arthropodes non cibles et des vers de terre.</li> </ol> <p>Le demandeur présente à la Commission, aux États membres et à l'Autorité des informations confirmatives concernant les éléments suivants:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>les effets des procédés de traitement des eaux sur la nature des résidus présents dans les eaux de surface et les eaux souterraines, lorsque ces dernières sont utilisées pour produire de l'eau potable;</li> <li>les points 3.6.5 et 3.8.2 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 tel que modifié par le règlement (UE) 2018/605 de la Commission.</li> </ol> <p>Le demandeur fournit les informations demandées au point 1 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.</p> <p>En ce qui concerne le point 2, le demandeur fournit une évaluation actualisée des informations déjà soumises et, le cas échéant, des informations complémentaires pour confirmer l'absence d'activité endocrinienne au plus tard le 16 juin 2023.</p>

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

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° 46 relative au cyazofamid est supprimée;
- 2) dans la partie B, la ligne suivante est ajoutée:

N°	Nom commun, Numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté <sup>(1)</sup>	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«146	Cyazofamid N° CAS: 120116-88-3 N° CIMAP: 653	4-chloro-2-cyano- <i>N,N</i> -diméthyl-5- <i>p</i> -tolylimidazole-1-sulfonamide	≥ 935 g/kg	1.8.2021	31.7.2036	<p>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 cyazofamid, et notamment de ses appendices I et II.</p> <p>Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) à la spécification du matériel technique produit commercialement;</li> <li>b) aux conséquences de la transformation sur l'évaluation des risques pour les consommateurs et</li> <li>c) à la protection des arthropodes non cibles et des vers de terre.</li> </ol> <p>Le demandeur présente à la Commission, aux États membres et à l'Autorité des informations confirmatives concernant les éléments suivants:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. les effets des procédés de traitement des eaux sur la nature des résidus présents dans les eaux de surface et les eaux souterraines, lorsque ces dernières sont utilisées pour produire de l'eau potable;</li> <li>2. les points 3.6.5 et 3.8.2 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 tel que modifié par le règlement (UE) 2018/605 de la Commission.</li> </ol> <p>Le demandeur fournit les informations demandées au point 1 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.</p>

						En ce qui concerne le point 2, le demandeur fournit une évaluation actualisée des informations déjà soumises et, le cas échéant, des informations complémentaires pour confirmer l'absence d'activité endocrinienne au plus tard le 16 juin 2023.»
--	--	--	--	--	--	--

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