

## II

(Actes non législatifs)

## RÈGLEMENTS

## RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/2049 DE LA COMMISSION

du 24 novembre 2021

**renouvelant l'approbation de la substance active «cyperméthrine» comme substance dont la substitution est envisagée, 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, considéré en liaison avec son article 24, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Par sa directive 2005/53/CE <sup>(2)</sup>, la Commission a inscrit la cyperméthrine 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 «cyperméthrine», telle que mentionnée à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, arrive à expiration le 31 octobre 2022.
- (4) Une demande de renouvellement de l'approbation de la cyperméthrine 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) Les demandeurs ont 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.

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

<sup>(2)</sup> Directive 2005/53/CE de la Commission du 16 septembre 2005 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives chlorothalonil, chlorotoluron, cyperméthrine, daminozide et thiophanate-méthyl (JO L 241 du 17.9.2005, p. 51).

<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).

- (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 8 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 aux demandeurs 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 8 août 2018, 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 la cyperméthrine satisfait aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. Après des discussions avec les États membres, l'Autorité a été chargée par la Commission d'examiner des mesures supplémentaires d'atténuation des risques, qui ne figuraient pas dans ses conclusions. Dans la déclaration sur les mesures d'atténuation des risques concernant la cyperméthrine qu'elle a publiée le 4 octobre 2019 <sup>(7)</sup>, l'Autorité a présenté les niveaux nécessaires de réduction de la dérive et les mesures qu'il faudrait prendre pour démontrer un faible risque pour les organismes non ciblés, en particulier les organismes aquatiques et les arthropodes non ciblés, dont les abeilles. Les 24 et 25 janvier 2019, la Commission a présenté un projet de rapport de renouvellement pour la cyperméthrine au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.
- (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 <sup>(8)</sup>, sur la base des informations scientifiques disponibles résumées dans les conclusions de l'Autorité, la Commission considère qu'il n'y a pas lieu de considérer la cyperméthrine comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien.
- (10) La Commission a invité les demandeurs à faire part de leurs 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. Les demandeurs ont présenté des observations, qui ont fait l'objet d'un examen attentif.
- (11) Les utilisations représentatives sont des applications par pulvérisation à l'extérieur pour lesquelles il est satisfait aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009, à condition que des mesures d'atténuation appropriées soient prises afin d'assurer le niveau de protection requis pour les organismes aquatiques et les arthropodes non ciblés, dont les abeilles. Il a donc été établi que, si des conditions et restrictions appropriées, conformes à l'article 6 du règlement (CE) n° 1107/2009, sont prises, les critères d'approbation énoncés à l'article 4 dudit règlement sont remplis pour une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant de la cyperméthrine.
- (12) L'évaluation des risques pour le renouvellement de l'approbation de la cyperméthrine 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 aux utilisations en tant qu'insecticide.
- (13) La Commission considère néanmoins que la cyperméthrine est une substance dont on envisage la substitution en application de l'article 24 du règlement (CE) n° 1107/2009. Étant donné que la cyperméthrine est un mélange de huit isomères et qu'elle contient un pourcentage important d'isomères non actifs, elle remplit la condition énoncée à l'annexe II, point 4, quatrième tiret, du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (14) Il convient par conséquent de renouveler l'approbation de la cyperméthrine en tant que substance dont on envisage la substitution.

<sup>(6)</sup> *EFSA Journal*, 2018, 16(8):5402, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance cypermethrin» (en anglais), disponible en ligne à l'adresse suivante: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

<sup>(7)</sup> <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5822>

<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).

- (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 et restrictions. Il convient notamment d'exiger des informations confirmatives supplémentaires.
- (16) Pour accroître la confiance dans la conclusion selon laquelle la cyperméthrine n'a pas d'effet perturbateur sur le système endocrinien, les demandeurs devraient, conformément à l'annexe II, point 2.2 b), du règlement (CE) n° 1107/2009 et aux orientations pour la détermination des perturbateurs endocriniens, fournir une évaluation actualisée des critères établis à l'annexe II, points 3.6.5 et 3.8.2, dudit règlement tel que modifié par le règlement (UE) 2018/605<sup>(9)</sup>.
- (17) Il y a donc lieu de modifier le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.
- (18) Par son règlement d'exécution (UE) 2021/1449<sup>(10)</sup>, la Commission a prolongé la période d'approbation de la cyperméthrine jusqu'au 31 octobre 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 concernant le renouvellement a été prise avant cette nouvelle date d'expiration, il convient que le présent règlement soit applicable dès que possible.
- (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**

L'approbation de la substance active «cyperméthrine» 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<sup>er</sup> février 2022.

<sup>(9)</sup> «Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) N° 528/2012 and (EC) N° 1107/2009» (en anglais), <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5311>

<sup>(10)</sup> Règlement d'exécution (UE) 2021/1449 de la Commission du 3 septembre 2021 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la validité de l'approbation des substances actives amidosulfuron, bifénox, chlorméquat, chlorotoluron, clofentézine, clomazone, cyperméthrine, daminozide, deltaméthrine, dicamba, difénoconazole, diflufénican, diméthachlore, étofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidine, fludioxonyl, flufénacet, fosthiazate, huile de paraffine, huiles de paraffine, hydroxy-8-quinoléine, indoxacarbe, lénacile, MCPA, MCPB, nicosulfuron, penconazole, phénylphénol-2 (y compris ses sels comme le sel de sodium), piclorame, propaquizafop, prosulfocarbe, quizalofop-P-éthyle, quizalofop-P-téfuryle, soufre, tétraconazole, triallate, triflusulfuron et tritosulfuron (JO L 313 du 6.9.2021, p. 20).

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

Fait à Bruxelles, le 24 novembre 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  |
|--|---|--|------------------------------|-----------------------------|---|
| Cyperméthrine<br>N° CAS: 52315-07-8<br>N° CIMAP: 332 | (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-diméthylcyclopropanecarboxylate de (RS)- $\alpha$ -cyano-3-phénoxybenzyle<br>ou<br>(1RS)- <i>cis-trans</i> -3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-diméthylcyclopropanecarboxylate de (RS)- $\alpha$ -cyano-3-phénoxybenzyle | 920 g/kg<br><i>cis/trans</i> : de 40/60 à 60/40<br><br>Les impuretés suivantes posent des problèmes d'ordre toxicologique et ne doivent pas excéder les teneurs ci-après dans le matériel technique:<br><br>hexane: 5 g/kg | 1 <sup>er</sup> février 2022 | 31 janvier 2029             | Les autorisations sont limitées aux utilisateurs professionnels.<br><br>Lorsque des produits phytopharmaceutiques contenant de la cyperméthrine sont autorisés pour des applications par pulvérisation à l'extérieur, afin d'assurer la protection des organismes non ciblés, en particulier des organismes aquatiques et des arthropodes non ciblés, y compris les abeilles:<br><br>— des mesures d'atténuation des risques sont requises pour réduire la dérive de manière que l'exposition à la substance active soit inférieure ou égale à 5,8 mg/ha dans les zones non cultivées et, dans le cas des applications au printemps, que la concentration en substance active dans les masses d'eau soit de plus inférieure ou égale à 0,0038 µg/L,<br>— seules les utilisations en dehors de la floraison de la culture et en l'absence d'adventices en fleur peuvent être autorisées.<br><br>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 la cyperméthrine, et notamment de ses appendices I et II. Les États membres accordent une attention particulière:<br><br>— à la protection des organismes aquatiques et des arthropodes non ciblés, y compris des abeilles,<br>— à l'évaluation des risques pour les consommateurs,<br>— aux spécifications techniques de la substance active utilisée dans les produits phytopharmaceutiques. |

|  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  | <p>Si cela est estimé nécessaire, les États membres fixent des exigences de surveillance lorsqu'ils octroient des autorisations conformément à l'article 6, point i), du règlement (CE) n° 1107/2009, afin de compléter la surveillance prévue par les directives 2000/60/CE <sup>(2)</sup> et 2009/128/CE <sup>(3)</sup> du Parlement européen et du Conseil.</p> <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. le profil toxicologique des métabolites contenant le groupe 3-phénoxybenzoylé;</li> <li>2. la toxicité relative des différents isomères de la cyperméthrine, en particulier l'énantiomère (1<i>S</i>-cis-<math>\alpha</math>-R);</li> <li>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 dernières sont utilisées pour produire de l'eau potable;</li> <li>4. 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.</li> </ol> <p>Le demandeur présente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— les informations visées au point 1 au plus tard le 15 décembre 2022,</li> <li>— les informations visées au point 2 au plus tard le 15 décembre 2023, et</li> <li>— 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.</li> </ul> |
|--|--|--|--|--|

|  |  |  |  |  |   |
|--|--|--|--|--|---|
|  |  |  |  |  | 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 sont soumises au plus tard le 15 décembre 2023. |
|--|--|--|--|--|---|

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

(<sup>2</sup>) Directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2000 établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau (JO L 327 du 22.12.2000, p. 1).

(<sup>3</sup>) Directive 2009/128/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 instaurant un cadre d'action communautaire pour parvenir à une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable (JO L 309 du 24.11.2009, p. 71).

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée comme suit:

- 1) Dans la partie A, la ligne n° 103 relative à la cyperméthrine est supprimée.
- 2) Dans la partie E, la ligne suivante est ajoutée:

|     |  |   |   |                              |                 |   |
|-----|--|---|---|------------------------------|-----------------|---|
| «14 | Cyperméthrine<br>N° CAS: 52315-07-8<br>N° CIMAP: 332 | (1RS,3RS;1RS,3SR)-<br>3-(2,2-dichlorovi-<br>nyl)-2,2-diméthylcyclo-<br>propanecarboxylate de<br>(RS)- $\alpha$ -cyano-<br>3-phénoxybenzyle<br>ou<br>(1RS)- <i>cis-trans</i> -<br>3-(2,2-dichlorovi-<br>nyl)-2,2-diméthylcyclo-<br>propanecarboxylate de<br>(RS)- $\alpha$ -cyano-<br>3-phénoxybenzyle | 920 g/kg<br><i>cis/trans</i> : de 40/60 à 60/40<br>Les impuretés suivantes<br>posent des problèmes<br>d'ordre toxicologique et<br>ne doivent pas excéder les<br>teneurs ci-après dans le<br>matériel technique:<br>hexane: 5 g/kg | 1 <sup>er</sup> février 2022 | 31 janvier 2029 | <p>Les autorisations sont limitées aux utilisateurs professionnels.</p> <p>Lorsque des produits phytopharmaceutiques contenant de la cyperméthrine sont autorisés pour des applications par pulvérisation à l'extérieur, afin d'assurer la protection des organismes non ciblés, en particulier des organismes aquatiques et des arthropodes non ciblés, y compris les abeilles:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— des mesures d'atténuation des risques sont requises pour réduire la dérive de manière que l'exposition à la substance active soit inférieure ou égale à 5,8 mg/ha dans les zones non cultivées et, dans le cas des applications au printemps, que la concentration en substance active dans les masses d'eau soit de plus inférieure ou égale à 0,0038 <math>\mu</math>g/L,</li> <li>— seules les utilisations en dehors de la floraison de la culture et en l'absence d'adventices en fleur peuvent être autorisées.</li> </ul> <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 la cyperméthrine, et notamment de ses appendices I et II. Les États membres accordent une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— à la protection des organismes aquatiques et des arthropodes non ciblés, y compris des abeilles,</li> <li>— à l'évaluation des risques pour les consommateurs,</li> <li>— aux spécifications techniques de la substance active utilisée dans les produits phytopharmaceutiques.</li> </ul> |
|-----|--|---|---|------------------------------|-----------------|---|



|  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  | <p>Si cela est estimé nécessaire, les États membres fixent des exigences de surveillance lorsqu'ils octroient des autorisations conformément à l'article 6, point i), du règlement (CE) n° 1107/2009, afin de compléter la surveillance prévue par les directives 2000/60/CE (*) et 2009/128/CE (**) du Parlement européen et du Conseil.</p> <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. le profil toxicologique des métabolites contenant le groupe 3-phénoxybenzoyle;</li> <li>2. la toxicité relative des différents isomères de la cyperméthrine, en particulier l'énantiomère (1S-cis-<math>\alpha</math>-R);</li> <li>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 dernières sont utilisées pour produire de l'eau potable;</li> <li>4. 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.</li> </ol> <p>Le demandeur présente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— les informations visées au point 1 au plus tard le 15 décembre 2022,</li> <li>— les informations visées au point 2 au plus tard le 15 décembre 2023, et</li> <li>— 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.</li> </ul> |
|--|--|--|--|--|--|

|  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  | 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 sont soumises au plus tard le 15 décembre 2023.» |
|--|--|--|--|--|--|--|

(\*) Directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2000 établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau (JO L 327 du 22.12.2000, p. 1).

(\*\*) Directive 2009/128/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 instaurant un cadre d'action communautaire pour parvenir à une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable (JO L 309 du 24.11.2009, p. 71).»