

## RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 781/2013 DE LA COMMISSION

du 14 août 2013

**modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active fipronil et interdisant l'utilisation et la vente de semences traitées avec des produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active**

(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 le premier cas de figure visé à son article 21, paragraphe 3, à son article 49, paragraphe 2, et à son article 78, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) La substance active fipronil a été inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques <sup>(2)</sup> par la directive 2007/52/CE de la Commission <sup>(3)</sup>.
- (2) La directive 2010/21/UE de la Commission <sup>(4)</sup> a modifié l'annexe I de la directive 91/414/CEE pour ce qui est des dispositions spécifiques relatives au fipronil.
- (3) 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 sont énumérées dans la partie A de l'annexe du 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 <sup>(5)</sup>.
- (4) Sur la base de nouvelles informations présentées par l'Italie concernant les risques pour les abeilles causés par les semences de maïs enrobées traitées avec des produits phytopharmaceutiques contenant du fipronil, la Commission a décidé de réexaminer l'approbation de cette substance active. La Commission, conformément à l'article 21, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1107/2009, a demandé à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») une assistance scientifique et technique pour évaluer ces nouvelles informations et revoir l'évaluation des risques du fipronil en ce qui concerne son incidence sur les abeilles.

- (5) L'Autorité a présenté ses conclusions sur l'évaluation des risques du fipronil pour les abeilles le 27 mai 2013 <sup>(6)</sup>.
- (6) L'Autorité a constaté que l'utilisation de produits phytopharmaceutiques contenant la substance active fipronil pour le traitement de semences dans le maïs présentait des risques aigus élevés pour les abeilles. L'Autorité a constaté, notamment, un risque aigu élevé pour les abeilles lié à l'exposition aux poussières. L'Autorité n'exclut pas non plus des risques inacceptables résultant d'effets aigus ou chroniques sur la survie et le développement des colonies dans plusieurs cultures. En outre, l'Autorité a relevé un certain nombre de données manquantes pour chacune des utilisations évaluées, en particulier en ce qui concerne le risque à long terme pour les abeilles résultant de l'exposition aux poussières, de l'exposition potentielle aux résidus présents dans le pollen et le nectar, de l'exposition potentielle à la guttation et de l'exposition aux résidus dans les cultures suivantes, les adventices et le sol.
- (7) À la lumière de ces nouvelles connaissances scientifiques et techniques, la Commission a jugé qu'il existait des éléments indiquant que certaines utilisations approuvées du fipronil ne satisfaisaient pas aux critères d'approbation prévus à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009, compte tenu de leur incidence sur les abeilles, et qu'on ne pouvait exclure un risque élevé pour les abeilles à moins d'imposer de nouvelles restrictions.
- (8) La Commission a invité l'auteur de la notification à présenter ses observations.
- (9) Les conclusions de l'Autorité ont été examinées par les États membres et la Commission au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, ce qui a abouti, le 16 juillet 2013, à l'établissement d'un addendum au rapport d'examen du fipronil.
- (10) La Commission est arrivée à la conclusion qu'on ne peut exclure un risque élevé pour les abeilles à moins d'imposer de nouvelles restrictions.
- (11) Il est confirmé que la substance active fipronil est réputée avoir été approuvée en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009. Afin de réduire au minimum l'exposition des abeilles, il convient toutefois de limiter l'utilisation de

<sup>(1)</sup> JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.<sup>(2)</sup> JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.<sup>(3)</sup> JO L 214 du 17.8.2007, p. 3.<sup>(4)</sup> JO L 65 du 13.3.2010, p. 27.<sup>(5)</sup> JO L 153 du 11.6.2011, p. 1.<sup>(6)</sup> Autorité européenne de sécurité des aliments; conclusions relatives à l'examen collégial de l'évaluation des risques liés aux pesticides de la substance active fipronil pour les abeilles. *EFSA Journal* 2013; 11(5):3158. [51 pp.]. doi: 10.2903/j.efsa.2013.3158. Disponible en ligne à l'adresse [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal)

- produits phytopharmaceutiques contenant du fipronil et de prévoir des mesures spécifiques d'atténuation des risques pour protéger les abeilles. En particulier, l'utilisation de produits phytopharmaceutiques contenant du fipronil devrait être limitée au traitement de semences destinées à être utilisées sous serre et de semences de poireaux, d'oignons, d'échalotes et de brassicées destinées à être utilisées en champ et récoltées avant la floraison. Les cultures qui sont récoltées avant la floraison ne sont pas censées attirer les abeilles.
- (12) Concernant les utilisations du fipronil qui peuvent être autorisées par le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, il convient de demander des informations confirmatives supplémentaires.
- (13) Il convient dès lors de modifier le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.
- (14) Il a été constaté que les risques pour les abeilles liés à l'utilisation de semences traitées pour le maïs sont dus en particulier à l'exposition aux poussières. Compte tenu des risques liés à l'utilisation de semences traitées, l'utilisation et la mise sur le marché de semences traitées avec des produits phytopharmaceutiques contenant du fipronil devraient être interdites à l'exception des semences utilisées sous serre ou des semences de poireaux, d'oignons, d'échalotes et de brassicées utilisées en champ et récoltées avant la floraison. Dans l'attente de la présentation des informations manquantes concernant l'utilisation de semences de tournesol traitées, il convient d'appliquer des mesures similaires à celles prévues pour le maïs.
- (15) Il convient de laisser aux États membres le temps de retirer les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant du fipronil.
- (16) S'agissant des produits phytopharmaceutiques contenant du fipronil, si des États membres accordent un délai de grâce conformément à l'article 46 du règlement (CE) n° 1107/2009, ce délai doit expirer au plus tard le 28 février 2014. En conséquence, l'interdiction de la mise sur le marché de semences traitées devrait s'appliquer à partir du 1<sup>er</sup> mars 2014 afin de garantir une période de transition.
- (17) Dans les deux ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement, la Commission entamera un examen des nouvelles informations scientifiques qu'elle aura reçues, y compris des nouvelles études et informations fournies par les demandeurs sur la formulation de nouveaux produits.
- (18) L'article 36, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1107/2009 prévoit que les États membres peuvent, dans certaines circonstances, imposer des mesures supplémentaires d'atténuation des risques ou des restrictions à la mise sur le marché ou à l'utilisation de produits phytopharmaceutiques contenant du fipronil. En ce qui concerne la mise sur le marché et l'utilisation de semences traitées à l'aide de produits phytopharmaceutiques contenant du fipronil, le règlement (CE) n° 1107/2009 prévoit la possibilité, pour les États membres, de prendre des mesures d'urgence en application de son article 71.
- (19) Les semences traitées avec des produits phytopharmaceutiques contenant du fipronil, qui font l'objet des restrictions visées à l'article 1<sup>er</sup> du présent règlement, peuvent être utilisées pour des expériences ou des essais à des fins de recherche ou de développement en vertu de l'article 54 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (20) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

**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 du présent règlement.

*Article 2*

**Interdiction de mise sur le marché de semences traitées**

Les semences de cultures ayant été traitées avec des produits phytopharmaceutiques contenant du fipronil ne sont plus utilisées ni mises sur le marché, à l'exception des semences destinées à être utilisées sous serre et des semences de poireaux, d'oignons, d'échalotes et de brassicées destinées à être utilisées en champ et récoltées avant la floraison.

*Article 3*

**Mesures transitoires**

S'il y a lieu, les États membres modifient ou retirent, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009, les autorisations existantes de produits phytopharmaceutiques contenant du fipronil en tant que substance active, pour le 31 décembre 2013.

*Article 4*

**Délai de grâce**

Tout délai de grâce accordé par un État membre conformément à l'article 46 du règlement (CE) n° 1107/2009 est le plus court possible et expire au plus tard le 28 février 2014.

*Article 5*

**Entrée en vigueur**

Le présent règlement entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne* et s'applique à partir de cette date.

Toutefois, l'article 2 s'applique à partir du 1<sup>er</sup> mars 2014.

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

Fait à Bruxelles, le 14 août 2013.

*Par la Commission*

*Le président*

José Manuel BARROSO

---

## ANNEXE

**Modification de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011**

À l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, à la ligne 157, fipronil, le texte de la colonne «Dispositions spécifiques» est remplacé par le texte suivant:

## «PARTIE A

Seules les utilisations en tant qu'insecticide destiné au traitement des semences peuvent être autorisées. Ces utilisations sont uniquement autorisées pour les semences destinées à être utilisées sous serre et les semences de poireaux, d'oignons, d'échalotes et de brassicées destinées à être utilisées en champ et récoltées avant la floraison.

## PARTIE B

Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen du fipronil, et notamment de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 15 mars 2007, ainsi que des conclusions de l'addendum au rapport d'examen du fipronil, dans la version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 16 juillet 2013.

Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière:

- a) à l'emballage des produits mis sur le marché dans le but d'éviter la génération de produits de photodégradation présentant un risque;
- b) au potentiel de contamination des eaux souterraines, en particulier par les métabolites qui sont plus persistants que le précurseur, lorsque la substance active est utilisée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques;
- c) à la protection des oiseaux et des mammifères granivores, des organismes aquatiques, des arthropodes non ciblés et des abeilles.

Les États membres doivent également veiller à ce que:

- a) l'enrobage des semences s'effectue exclusivement dans des infrastructures professionnelles de traitement des semences. Ces infrastructures doivent utiliser les meilleures techniques disponibles en vue de réduire au minimum la libération de poussières durant l'application sur les semences, le stockage et le transport;
- b) un équipement de semis adéquat assurant un degré élevé d'incorporation dans le sol ainsi que la réduction au minimum des pertes et des émissions de poussières soit utilisé;
- c) l'étiquette des semences traitées mentionne que ces semences ont été traitées au fipronil et indique les mesures d'atténuation des risques prévues dans l'autorisation;
- d) des programmes de surveillance soient mis en place dans le but de vérifier l'exposition réelle des abeilles au fipronil dans les zones largement utilisées par les abeilles pour butiner ou par les apiculteurs, lorsque cela se justifie.

Les conditions d'utilisation doivent comprendre, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.

L'auteur de la notification doit présenter des informations confirmatives sur:

- a) le risque pour les pollinisateurs autres que les abeilles;
- b) le risque aigu et le risque à long terme pour la survie et le développement des colonies ainsi que le risque pour les couvains d'abeilles résultant de métabolites végétaux et du sol, à l'exception des métabolites issus de la photolyse dans le sol;
- c) l'exposition potentielle à la dérive de poussières émises durant le semis, le risque aigu et le risque à long terme pour la survie et le développement des colonies ainsi que le risque pour les couvains d'abeilles lorsque les abeilles butinent des végétaux exposés à la dérive de poussières;
- d) le risque aigu et le risque à long terme pour la survie et le développement des colonies ainsi que le risque pour les couvains d'abeilles résultant du butinage de miellat;
- e) l'exposition potentielle à la guttation, le risque aigu et le risque à long terme pour la survie et le développement des colonies ainsi que le risque pour les couvains d'abeilles;
- f) l'exposition potentielle à des résidus présents dans le pollen et le nectar, le miellat et la guttation des cultures suivantes ou des adventices dans les champs, y compris les métabolites persistants dans le sol (RPA 200766, MB 46136 et MB 45950).

L'auteur de la notification doit présenter ces informations à la Commission, aux États membres et à l'Autorité au plus tard le 30 mars 2015.»