

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2016/389 DE LA COMMISSION**du 17 mars 2016****renouvelant l'approbation de la substance active «acibenzolar-S-méthyle» 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) L'approbation de la substance active «acibenzolar-S-méthyle», telle que mentionnée à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ⁽²⁾, arrive à expiration le 30 juin 2016.
- (2) Une demande de renouvellement de l'inscription de l'acibenzolar-S-méthyle à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil ⁽³⁾ a été introduite conformément à l'article 4 du règlement (UE) n° 1141/2010 de la Commission ⁽⁴⁾ dans le délai prévu par cet article.
- (3) Le demandeur a présenté les dossiers complémentaires requis conformément à l'article 9 du règlement (UE) n° 1141/2010. La demande a été jugée complète par l'État membre rapporteur.
- (4) L'État membre rapporteur a rédigé un rapport d'évaluation de renouvellement, en coopération avec l'État membre corapporteur, et l'a transmis à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») et à la Commission le 1^{er} mars 2013.
- (5) L'Autorité a communiqué le rapport d'évaluation de renouvellement au demandeur et aux États membres pour recueillir leurs observations et a transmis les observations reçues à la Commission. Elle a également mis le dossier récapitulatif complémentaire à la disposition du public.
- (6) Le 8 mai 2014 ⁽⁵⁾, l'Autorité a communiqué ses conclusions à la Commission sur la question de savoir s'il y a lieu de considérer que l'acibenzolar-S-méthyle satisfait aux critères d'approbation de l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. La Commission a présenté le projet de rapport d'examen concernant l'acibenzolar-S-méthyle au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le 12 décembre 2014.
- (7) Il a été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active concernée, qu'il est satisfait aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. Ces critères d'approbation sont donc réputés être remplis.
- (8) Il convient par conséquent de renouveler l'approbation de l'acibenzolar-S-méthyle.
- (9) L'évaluation des risques pour le renouvellement de l'approbation de l'acibenzolar-S-méthyle repose sur un nombre limité d'utilisations représentatives, qui toutefois ne restreignent pas les utilisations pour lesquelles les produits phytopharmaceutiques contenant de l'acibenzolar-S-méthyle peuvent être autorisés. Il convient donc de ne pas maintenir la restriction aux utilisations en tant qu'activateur végétal.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽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 (UE) n° 1141/2010 de la Commission du 7 décembre 2010 relatif à l'établissement de la procédure de renouvellement de l'inscription d'un deuxième groupe de substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et à l'établissement de la liste de ces substances (JO L 322 du 8.12.2010, p. 10).

⁽⁵⁾ EFSA Journal, 2014;12(8):3691, disponible en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu.

- (10) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, lu en conjonction avec l'article 6 dudit règlement, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est nécessaire de prévoir certaines conditions. Il convient, en particulier, de demander des informations confirmatives supplémentaires.
- (11) Conformément à l'article 20, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1107/2009, lu en conjonction avec l'article 13, paragraphe 4, dudit règlement, l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 devrait être modifiée en conséquence.
- (12) Le règlement d'exécution (UE) 2015/1885 de la Commission ⁽¹⁾ a prorogé l'approbation de l'acibenzolar-S-méthyle afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de l'approbation de la substance. Toutefois, étant donné qu'une décision de renouvellement a été adoptée avant la nouvelle date d'expiration de l'approbation, le présent règlement devrait s'appliquer à partir du 1^{er} avril 2016.
- (13) Les mesures prévues au 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 «acibenzolar-S-méthyle», 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^{er} avril 2016.

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

Fait à Bruxelles, le 17 mars 2016.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Règlement d'exécution (UE) 2015/1885 de la Commission du 20 octobre 2015 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 pour prolonger les périodes d'approbation des substances actives suivantes: 2,4-D, acibenzolar-S-méthyle, amitrole, bentazone, cyhalofop butyl, diquat, esfenvalérate, famoxadone, flumioxazine, DPX KE 459 (flupyrsulfuron-méthyle), glyphosate, iprovalicarb, isoproturon, lambda-cyhalothrine, métalaxyl-M, metsulfuron-méthyle, picolinafène, prosulfuron, pymétrozine, pyraflufen-éthyle, thiabendazole, thifensulfuron-méthyle et triasulfuron (JO L 276 du 21.10.2015, p. 48).

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
Acibenzolar-S-méthyle N° CAS 135158-54-2 N° CIMAP 597	Benzo[1,2,3]thiadiazole-7-carbothioate de S-méthyle	970 g/kg Toluène: max. 5 g/kg	1 ^{er} avril 2016	31 mars 2031	<p>Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur l'acibenzolar-S-méthyle, et notamment de ses appendices I et II.</p> <p>Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) au risque pour les consommateurs via l'alimentation; b) à la protection des opérateurs et des travailleurs; c) au risque pour les organismes aquatiques. <p>Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.</p> <p>Pour le 1^{er} juin 2017, le demandeur communique à la Commission, aux États membres et à l'Autorité des informations confirmatives concernant la pertinence et la reproductibilité des modifications morphométriques liées à une exposition à l'acibenzolar-S-méthyle observées dans le cervelet des fœtus et la possibilité que ces modifications soient produites par un mode d'action endocrinien. Les informations à présenter comprennent un examen systématique des éléments probants disponibles, évalués à partir des documents d'orientation disponibles (par exemple les lignes directrices de l'EFSA de 2010 relatives à la méthode d'examen systématique).</p>

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

ANNEXE II

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

- 1) dans la partie A, l'entrée 20 relative à l'acibenzolar-S-méthyle est supprimée;
- 2) dans la partie B, l'entrée suivante est ajoutée:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (*)	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«98	Acibenzolar-S-méthyle N° CAS 135158-54-2 N° CIMAP 597	Benzo[1,2,3]thiadiazole-7-carbothioate de S-méthyle	970 g/kg Toluène: max. 5 g/kg	1 ^{er} avril 2016	31 mars 2031	<p>Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur l'acibenzolar-S-méthyle, 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"> a) au risque pour les consommateurs via l'alimentation; b) à la protection des opérateurs et des travailleurs; c) au risque pour les organismes aquatiques. <p>Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.</p> <p>Pour le 1^{er} juin 2017, le demandeur communique à la Commission, aux États membres et à l'Autorité des informations confirmatives concernant la pertinence et la reproductibilité des modifications morphométriques liées à une exposition à l'acibenzolar-S-méthyle observées dans le cervelet des fœtus et la possibilité que ces modifications soient produites par un mode d'action endocrinien. Les informations à présenter comprennent un examen systématique des éléments probants disponibles, évalués à partir des documents d'orientation disponibles (par exemple les lignes directrices de l'EFSA de 2010 relatives à la méthode d'examen systématique).»</p>

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