

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/157 DE LA COMMISSION**du 30 janvier 2017****renouvelant l'approbation de la substance active «thiabendazole» 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 thiabendazole, telle que mentionnée dans l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ⁽²⁾, arrive à expiration le 30 juin 2017.
- (2) Une demande de renouvellement de l'inscription du thiabendazole 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 du renouvellement, en coopération avec l'État membre corapporteur, et l'a présenté à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») et à la Commission le 28 mai 2013.
- (5) L'Autorité a communiqué le rapport d'évaluation du 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 23 octobre 2014, l'Autorité a communiqué ses conclusions à la Commission ⁽⁵⁾ sur la question de savoir s'il y a lieu de considérer que le thiabendazole satisfait aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. La Commission a présenté le projet de rapport d'examen concernant le thiabendazole au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le 20 mars 2015.
- (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. On considère par conséquent qu'il a été satisfait à ces critères d'approbation.

⁽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⁾ The EFSA Journal 2015; 12(11):3880. Disponible en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu.

- (8) Il convient par conséquent de renouveler l'approbation du thiabendazole.
- (9) L'évaluation des risques pour le renouvellement de l'approbation du thiabendazole repose sur un nombre limité d'utilisations représentatives, qui toutefois ne restreignent pas les utilisations pour lesquelles les produits phytopharmaceutiques contenant du thiabendazole peuvent être autorisés. Il convient donc de ne pas maintenir la restriction pour des utilisations en tant que fongicide.
- (10) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, lu en liaison 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, en liaison 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) 2016/549 de la Commission ⁽¹⁾ a prorogé la période d'approbation du thiabendazole jusqu'au 30 juin 2017 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de l'approbation de cette substance. Cependant, étant donné qu'une décision de renouvellement a été adoptée avant cette date, le présent règlement devrait s'appliquer à partir du 1^{er} avril 2017.
- (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 «thiabendazole», 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 2017.

⁽¹⁾ Règlement d'exécution (UE) 2016/549 de la Commission du 8 avril 2016 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 pour prolonger les périodes d'approbation des substances actives suivantes: bentazone, cyhalofop butyl, diquat, famoxadone, flumioxazine, DPX KE 459 (flupyrsulfuron-méthyle), métalaxyl-M, picolinafène, prosulfuron, pymétrozine, thiabendazole et thifensulfuron-méthyle (JO L 95 du 9.4.2016, p. 4).

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

Fait à Bruxelles, le 30 janvier 2017.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
Thiabendazole N° CAS 148-79-8 N° CIMAP 323	2-(thiazole-4-yl) benzimidazole	≥ 985 g/kg	1 ^{er} avril 2017	31 mars 2032	<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 le thiabendazole, 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"> — à la protection des opérateurs et des consommateurs, — à la protection des eaux souterraines, — au contrôle des eaux usées provenant des utilisations postérieures à la récolte. <p>Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.</p> <p>Le demandeur doit présenter, au plus tard le 31 mars 2019, à la Commission, aux États membres et à l'Autorité, des informations confirmatives concernant les tests de niveau 2 actuellement indiqués dans le cadre conceptuel de l'OCDE en vue d'étudier les possibilités d'effets à médiation endocrinienne du thiabendazole.</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 17 relative au thiabendazole est supprimée;
- 2) dans la partie B, l'entrée suivante est ajoutée:

	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (*)	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«105	Thiabendazole N° CAS 148-79-8 N° CIMAP 323	2-(thiazole-4-yl) benzimidazole	≥ 985 g/kg	1 ^{er} avril 2017	31 mars 2032	<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 le thiabendazole, 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"> — à la protection des opérateurs et des consommateurs, — à la protection des eaux souterraines, — au contrôle des eaux usées provenant des utilisations postérieures à la récolte. <p>Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.</p> <p>Le demandeur doit présenter, au plus tard le 31 mars 2019, à la Commission, aux États membres et à l'Autorité, des informations confirmatives concernant les tests de niveau 2 actuellement indiqués dans le cadre conceptuel de l'OCDE en vue d'étudier les possibilités d'effets à médiation endocrinienne du thiabendazole.»</p>

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