RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/358 DE LA COMMISSION**du 28 février 2017****confirmant les conditions d'approbation de la substance active «acrinathrine», telles que définies dans le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011****(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 13, paragraphe 2, point c),

considérant ce qui suit:

- (1) La substance active «acrinathrine» a été approuvée conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 par le règlement d'exécution (UE) n° 974/2011 de la Commission ⁽²⁾ et figure dans la partie B de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ⁽³⁾. Conformément à l'annexe, partie B, rubrique n° 19 du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, «Seules les utilisations comme insecticide et acaricide peuvent être autorisées à des taux ne dépassant pas 22,5 g/ha par application».
- (2) Le 8 mai 2012, la société Cheminova A/S, à la demande de laquelle l'acrinathrine avait été approuvée, a présenté une demande de modification des conditions d'approbation de cette substance active afin que les utilisations en tant qu'insecticide et acaricide soient autorisées sans restriction de taux. Cette demande était accompagnée d'informations relatives à l'extension des utilisations sollicitée. Elle a été transmise à la France, désignée État membre rapporteur par le règlement (CE) n° 1490/2002 de la Commission ⁽⁴⁾.
- (3) La France a examiné les informations fournies par le demandeur et rédigé un addenda à son projet de rapport d'évaluation. Le 5 novembre 2012, elle a transmis cet addenda à la Commission, avec copie à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) (ci-après l'«Autorité»).
- (4) L'Autorité a fait parvenir l'addenda au demandeur et aux États membres et l'a mis à la disposition du public, en accordant un délai de 60 jours pour la présentation d'observations écrites.
- (5) Le 21 novembre 2013, en tenant compte de l'addenda au projet de rapport d'évaluation, l'Autorité a adopté ses conclusions sur l'acrinathrine ⁽⁵⁾, concernant l'utilisation sans restriction de cette substance en tant qu'insecticide et acaricide.
- (6) L'Autorité a communiqué ses conclusions au demandeur, aux États membres et à la Commission et les a mises à la disposition du public. La Commission a présenté un rapport d'examen et un projet de règlement au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, en tenant compte de l'addenda au projet de rapport d'évaluation établi par l'État membre rapporteur et des conclusions de l'Autorité.
- (7) La possibilité a été donnée au demandeur de présenter des observations sur le rapport d'examen concernant l'acrinathrine, y compris l'addenda. Le demandeur a présenté ses observations, qui ont fait l'objet d'un examen attentif. Toutefois, en dépit des arguments avancés par le demandeur, les préoccupations mentionnées au considérant 8 n'ont pas pu être dissipées.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 974/2011 de la Commission du 29 septembre 2011 portant approbation de la substance active acrinathrine, 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 et la décision 2008/934/CE de la Commission (JO L 255 du 1.10.2011, p. 1).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 1490/2002 de la Commission du 14 août 2002 établissant des modalités supplémentaires de mise en œuvre de la troisième phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE du Conseil et modifiant le règlement (CE) n° 451/2000 (JO L 224 du 21.8.2002, p. 23).

⁽⁵⁾ «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance acrinathrin», *EFSA Journal*, 2013;11(12):3469. Disponible en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

- (8) Sur la base du rapport d'examen et d'autres facteurs jugés légitimes en fonction des circonstances en question, il y a lieu de considérer que les informations supplémentaires fournies par le demandeur ne permettent pas de dissiper les préoccupations particulières ayant conduit à limiter l'utilisation de l'acrinathrine à des taux ne dépassant pas 22,5 g/ha par application. En particulier, l'acrinathrine est très toxique pour les poissons et les invertébrés aquatiques et son acceptabilité sur la base des taux actuels requiert déjà la mise en œuvre d'importantes mesures d'atténuation des risques. Les nouvelles données fournies par le demandeur n'ont pas démontré que l'augmentation importante du taux envisagée et, partant, de l'exposition, permettrait de maintenir un risque acceptable pour les organismes aquatiques concernés. Enfin, sur la base des informations confirmatives présentées par l'auteur de la notification, l'EFSA conclut que des taux plus élevés entraîneraient un risque important pour les arthropodes non ciblés, ce qui confirme encore que ces taux ne peuvent pas être revus à la hausse.
- (9) Par conséquent, il n'a pas été démontré qu'il était permis d'escompter que les produits phytopharmaceutiques contenant de l'acrinathrine satisfont de manière générale aux exigences énoncées à l'article 4, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1107/2009, lorsqu'ils sont utilisés en tant qu'insecticides ou acaricides sans restriction de taux.
- (10) Il convient dès lors de confirmer les conditions d'approbation de la substance active «acrinathrine», telles que définies dans l'annexe, partie B, rubrique n° 19, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011.
- (11) 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

Confirmation des conditions d'approbation

Les conditions d'approbation de la substance active «acrinathrine», telles que définies dans l'annexe, partie B, rubrique n° 19, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 sont confirmées.

Article 2

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

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

Fait à Bruxelles, le 28 février 2017.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER