

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/360 DE LA COMMISSION**du 28 février 2017****modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active «buprofézine»****(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 le second cas de figure visé à son article 21, paragraphe 3, ainsi que son article 78, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2011/6/UE de la Commission ⁽²⁾ a inscrit la buprofézine en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil ⁽³⁾, sous réserve que les États membres concernés veillent à ce que l'auteur de la notification ayant demandé l'inscription de cette substance à ladite annexe fournisse des informations confirmatives supplémentaires concernant les facteurs de transformation et de conversion utilisés aux fins de l'évaluation des risques pour les consommateurs.
- (2) Les substances actives qui figurent à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sont réputées approuvées en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009 et sont répertoriées à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ⁽⁴⁾.
- (3) Le 30 janvier 2013, le demandeur a fourni à l'État membre rapporteur (le Royaume-Uni), dans le délai prévu à cet effet, des informations supplémentaires concernant les facteurs de transformation et de conversion utilisés.
- (4) Après avoir évalué les informations supplémentaires fournies par le demandeur, le Royaume-Uni a transmis, le 9 septembre 2014, les résultats de son évaluation aux États membres, à la Commission et à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») sous la forme d'un addenda au projet de rapport d'évaluation.
- (5) La Commission a consulté l'Autorité, qui a présenté ses conclusions sur l'évaluation des risques de la buprofézine le 28 juillet 2015 ⁽⁵⁾. Le projet de rapport d'évaluation, l'addenda et les conclusions de l'Autorité ont été examinés par les États membres et la Commission au sein du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, ce qui a abouti, le 24 janvier 2017, à l'établissement du rapport d'examen de la Commission relatif à la buprofézine.
- (6) La Commission a invité le demandeur à présenter ses observations sur le rapport d'examen concernant la buprofézine.
- (7) La Commission a considéré que les informations supplémentaires fournies par le demandeur montraient que dans des conditions de traitement à haute température, la buprofézine se dégradait en plusieurs métabolites, dont l'aniline. L'aniline étant un agent cancérigène pour lequel un mécanisme génotoxique ne peut être exclu, on ne saurait dès lors présumer aucun seuil d'exposition acceptable.
- (8) La Commission est parvenue à la conclusion que toutes les informations confirmatives supplémentaires demandées n'avaient pas été fournies et que l'exposition des consommateurs à l'aniline par la consommation de produits issus de cultures transformées ne pouvait être exclue, si ce n'est par l'application de nouvelles restrictions. En particulier, l'utilisation de la buprofézine devrait être limitée à des cultures non comestibles.
- (9) Il est confirmé que la substance active «buprofézine» doit être réputée approuvée au titre du règlement (CE) n° 1107/2009. Afin de réduire au minimum l'exposition des consommateurs à l'aniline, il convient toutefois de modifier les conditions d'utilisation de cette substance active.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directive 2011/6/UE de la Commission du 20 janvier 2011 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active buprofézine (JO L 18 du 21.1.2011, p. 38).

⁽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 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).

⁽⁵⁾ «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance buprofezin in light of confirmatory data.» EFSA Journal (2015); 13(8):4207, 24 p., doi:10.2903/j.efsa.2015/4207.

- (10) Il y a donc lieu de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.
- (11) Les États membres devraient se voir accorder un délai suffisant pour modifier ou retirer les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant de la buprofézine.
- (12) Si, en vertu de l'article 46 du règlement (CE) n° 1107/2009, des États membres accordent un délai de grâce pour les produits phytopharmaceutiques contenant de la buprofézine, il convient que ce délai expire au plus tard le 21 juin 2018.
- (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

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

Mesures transitoires

S'il y a lieu, les États membres modifient ou retirent, au plus tard le 21 juin 2017, les autorisations existantes des produits phytopharmaceutiques contenant de la buprofézine en tant que substance active, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009.

Article 3

Délai de grâce

Tout délai de grâce accordé par les États membres en vertu de l'article 46 du règlement (CE) n° 1107/2009 est le plus court possible et expire au plus tard le 21 juin 2018.

Article 4

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

ANNEXE

À l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, le texte de la rubrique n° 320 correspondant à la buprofézine, dans la colonne «Dispositions spécifiques», est remplacé par le texte suivant:

«PARTIE A

Seules les utilisations en tant qu'insecticide et acaricide sur des cultures non comestibles peuvent être autorisées.

PARTIE B

Pour 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 d'examen sur la buprofézine, et notamment de ses appendices I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

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

- à la sécurité des opérateurs et des travailleurs; ils veilleront à ce que les modes d'emploi prescrivent l'utilisation d'équipements de protection individuelle appropriés, s'il y a lieu,
- au respect d'une période d'attente appropriée pour les cultures par assolement sous serre,
- aux risques pour les organismes aquatiques; ils veilleront à ce que les modes d'emploi prescrivent, s'il y a lieu, des mesures appropriées d'atténuation des risques.

Les conditions d'autorisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.»
