

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 828/2013 DE LA COMMISSION

du 29 août 2013

portant approbation de la substance active émamectine, 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 13, paragraphe 2, et son article 78, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 80, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1107/2009, la directive 91/414/CEE du Conseil ⁽²⁾ s'applique, en ce qui concerne la procédure et les conditions d'approbation, aux substances actives pour lesquelles une décision a été adoptée conformément à l'article 6, paragraphe 3, de ladite directive avant le 14 juin 2011. Pour l'émamectine, les conditions de l'article 80, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1107/2009 sont remplies par la décision 2007/669/CE de la Commission ⁽³⁾.
- (2) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, les Pays-Bas ont reçu, le 23 juin 2006, une demande de Syngenta Crop Protection AG visant à faire inscrire l'émamectine en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. La décision 2007/669/CE a confirmé que le dossier était «conforme», c'est-à-dire qu'il pouvait être considéré comme satisfaisant, en principe, aux exigences en matière de données et d'informations prévues aux annexes II et III de la directive 91/414/CEE.
- (3) Les effets de cette substance active sur la santé humaine et animale et sur l'environnement ont été évalués pour les usages proposés par le demandeur, conformément aux dispositions de l'article 6, paragraphes 2 et 4, de la directive 91/414/CEE. L'État membre désigné rapporteur a présenté un projet de rapport d'évaluation, le 6 mars 2008.
- (4) Le projet de rapport d'évaluation a fait l'objet d'un examen par les États membres et par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»). Le 13 novembre 2012, cette dernière a présenté à la Commission ses conclusions sur l'évaluation des risques liés à la substance active émamectine ⁽⁴⁾ utilisée en tant que pesticide. Le projet de rapport d'évaluation et les conclusions de l'Autorité ont été examinés 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, par la Commission, du rapport d'examen sur l'émamectine.
- (5) Au vu des différents examens effectués, il est permis de considérer que les produits phytopharmaceutiques contenant de l'émamectine satisfont, d'une manière générale, aux exigences énoncées à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), et à l'article 5, paragraphe 3, de la directive 91/414/CEE, notamment pour les utilisations étudiées et précisées dans le rapport d'examen de la Commission. Il convient, par conséquent, d'approuver l'émamectine.
- (6) Conformément aux dispositions conjointes de l'article 13, paragraphe 2, et de l'article 6 du règlement (CE) n° 1107/2009, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est cependant nécessaire de prévoir certaines conditions et restrictions. Il convient en particulier d'exiger de plus amples informations confirmatives.
- (7) Il y a lieu de prévoir un délai raisonnable avant l'approbation pour permettre aux États membres et aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de celle-ci.
- (8) Sans préjudice des obligations prévues par le règlement (CE) n° 1107/2009 en conséquence de l'approbation, il convient toutefois, eu égard à la situation spécifique créée par la transition de la directive 91/414/CEE au règlement (CE) n° 1107/2009, d'appliquer les dispositions suivantes: les États membres devraient bénéficier d'un délai de six mois après l'approbation pour réexaminer les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant de l'émamectine et les modifier, les remplacer ou les retirer, s'il y a lieu. Il convient aussi de déroger au délai précité et de prévoir un délai plus long pour la présentation et l'évaluation du dossier complet prévu à l'annexe III de la directive 91/414/CEE pour chaque produit phytopharmaceutique et chaque utilisation envisagée, conformément aux principes uniformes.
- (9) L'expérience acquise lors de l'inscription, à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, de substances actives évaluées en application du règlement (CEE) n° 3600/92 de la Commission du 11 décembre 1992 établissant les modalités de mise en œuvre de la première phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques ⁽⁵⁾ a montré que des difficultés pouvaient surgir dans l'interprétation des obligations incombant aux titulaires d'autorisations existantes en ce qui concerne l'accès aux données. Pour éviter toute nouvelle difficulté, il apparaît donc nécessaire de préciser les obligations des États membres, et notamment celle qui consiste à vérifier que

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.⁽³⁾ JO L 274 du 18.10.2007, p. 15.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012; 10(11):2955. Disponible en ligne à l'adresse suivante (www.efsa.europa.eu/fr/)⁽⁵⁾ JO L 366 du 15.12.1992, p. 10.

tout détenteur d'autorisation démontre avoir accès à un dossier satisfaisant aux exigences de l'annexe II de ladite directive. Cette précision n'impose toutefois aucune nouvelle obligation aux États membres ou aux titulaires d'autorisations par rapport aux directives adoptées jusqu'ici pour modifier l'annexe I de la directive susmentionnée ou par rapport aux règlements portant approbation de substances actives.

- (10) Conformément à l'article 13, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient de modifier en conséquence 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 ⁽¹⁾.
- (11) 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

Approbation de la substance active

La substance active émamectine spécifiée à l'annexe I est approuvée sous réserve des conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Réévaluation des produits phytopharmaceutiques

1. S'il y a lieu, les États membres modifient ou retirent, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009, les autorisations existantes pour les produits phytopharmaceutiques contenant de l'émamectine en tant que substance active, au plus tard le 31 octobre 2014.

Pour cette date, ils vérifient notamment que les conditions de l'annexe I du présent règlement sont remplies, à l'exception de celles prévues dans la colonne «Dispositions spécifiques», et que le titulaire de l'autorisation possède un dossier, ou a accès à un dossier, satisfaisant aux exigences de l'annexe II de la directive 91/414/CEE conformément aux conditions énoncées à l'article 13, paragraphes 1 à 4, de ladite directive et à l'article 62 du règlement (CE) n° 1107/2009.

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

Fait à Bruxelles, le 29 août 2013.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant de l'émamectine en tant que substance active unique ou associée à d'autres substances actives, toutes inscrites à l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 à la date du 30 avril 2014 au plus tard, fait l'objet d'une réévaluation par les États membres conformément aux principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, sur la base d'un dossier satisfaisant aux exigences de l'annexe III de la directive 91/414/CEE et à la lumière des éléments contenus dans la colonne «Dispositions spécifiques», à l'annexe I du présent règlement. En fonction de cette évaluation, les États membres déterminent si le produit remplit les conditions énoncées à l'article 29, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009.

Après quoi, les États membres:

- a) dans le cas d'un produit contenant de l'émamectine en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 31 octobre 2015 au plus tard; ou
- b) dans le cas d'un produit contenant de l'émamectine associée à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, pour le 31 octobre 2015 ou pour la date fixée pour la modification ou le retrait de cette autorisation dans le ou les actes ayant ajouté la ou les substances concernées à l'annexe I de la directive 91/414/CEE ou ayant approuvé la ou les substances concernées, si cette dernière date est postérieure.

Article 3

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 4

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 s'applique à partir du 1^{er} mai 2014.

Par la Commission

Le président

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 153 du 11.6.2011, p. 1.

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions particulières
<p>Émamectine</p> <p>N° CAS émamectine: 119791-41-2</p> <p>(anciennement 137335-79-6) et 123997-28-4</p> <p>benzoate d'émamectine: 155569-91-8</p> <p>(anciennement 137512-74-4) et 179607-18-2</p> <p>benzoate d'émamectine B1a: 138511-97-4</p> <p>benzoate d'émamectine B1b: 138511-98-5</p> <p>N° CIMAP émamectine: 791</p> <p>benzoate d'émamectine: 791.412</p>	<p>Émamectine B1a:</p> <p>(10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,2-1R,24S)-6'-[(S)-sec-butyl]-21,24-dihydroxy-5',11,13,22-tétraméthyl-2-oxo-(3,7,19-trioxatétracyclo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]pentacosa-10,14,16,22-tétraène)-6-spiro-2'-(5',6'-dihydro-2'H-pyran)-12-yl 2,6-didéoxy-3-O-méthyl-4-O-(2,4,6-tridéoxy-3-O-méthyl-4-méthylamino-α-L-lyxo-hexapyranosyl)-α-L-arabino-hexapyranoside</p> <p>Émamectine B1b:</p> <p>(10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,2-1R,24S)-21,24-dihydroxy-6'-isopropyl-5',11,13,22-tétraméthyl-2-oxo-(3,7,19-trioxatétracyclo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]pentacosa-10,14,16,22-tétraène)-6-spiro-2'-(5',6'-dihydro-2'H-pyran)-12-yl 2,6-didéoxy-3-O-méthyl-4-O-(2,4,6-tridéoxy-3-O-méthyl-4-méthylamino-α-L-lyxo-hexapyranosyl)-α-L-arabino-hexapyranoside</p> <p>Benzoate d'émamectine B1a:</p> <p>benzoate de (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,2-1R,24S)-6'-[(S)-sec-butyl]-21,24-dihydroxy-5',11,13,22-tétraméthyl-2-oxo-(3,7,19-trioxatétracyclo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]pentacosa-10,14,16,22-tétraène)-6-spiro-2'-(5',6'-dihydro-2'H-pyran)-12-yl 2,6-didéoxy-3-O-méthyl-4-O-(2,4,6-tridéoxy-3-O-méthyl-4-méthylamino-α-L-lyxo-hexapyranosyl)-α-L-arabino-hexapyranoside</p>	<p>≥ 950 g/kg</p> <p>exprimé en benzoate d'émamectine anhydre</p> <p>(mélange de 920 g/kg de benzoate d'émamectine B1a, au minimum, et de 50 g/kg de benzoate d'émamectine B1b, au maximum)</p>	1 ^{er} mai 2014	30 avril 2024	<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'émamectine, 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 16 juillet 2013.</p> <p>Les États membres effectuent cette évaluation générale en accordant une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> — aux risques pour les invertébrés non ciblés, — à la protection des travailleurs et des opérateurs. <p>Les conditions d'utilisation prévoient, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.</p> <p>Le demandeur fournit des informations confirmatives concernant le risque de métabolisation ou de dégradation énantiométrique.</p> <p>Le demandeur fournit à la Commission, aux États membres et à l'Autorité les informations utiles deux ans après l'adoption du document d'orientation pertinent sur l'évaluation des mélanges d'isomères.</p>

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions particulières
	Benzoate d'émamectine B1b: benzoate de (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,2- 1R,24S)-21,24-dihydroxy-6'-isopro- pyl-5',11,13,22-tétraméthyl-2-oxo- (3,7,19-trioxatétracy- clo[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}])pentacosa- 10,14,16,22-tétraène)-6-spiro-2'- (5',6'-dihydro-2'H-pyran)-12-yl 2,6- didéoxy-3-O-méthyl-4-O-(2,4,6- tridéoxy-3-O-méthyl-4-méthylamino- α-L-lyxo-hexapyranosyl)-α-L-arabino- hexapyranoside				

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

ANNEXE II

Dans la partie B de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, l'entrée suivante est ajoutée:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions particulières
«49	<p>Émamectine</p> <p>N° CAS émamectine: 119791-41-2</p> <p>(anciennement 137335-79-6) et 123997-28-4</p> <p>benzoate d'émamectine: 155569-91-8</p> <p>(anciennement 137512-74-4) et 179607-18-2</p> <p>benzoate d'émamectine B1a: 138511-97-4</p> <p>benzoate d'émamectine B1b: 138511-98-5</p> <p>N° CIMAP émamectine: 791</p> <p>benzoate d'émamectine: 791.412</p>	<p>Émamectine B1a:</p> <p>(10E,14E,16E)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6'-[(S)-sec-butyl]-21,24-dihydroxy-5',11,13,22-tétraméthyl-2-oxo-(3,7,19-trioxatétracyclo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]pentacosano-10,14,16,22-tétrène)-6-spiro-2'-(5',6'-dihydro-2'H-pyran)-12-yl 2,6-didéoxy-3-O-méthyl-4-O-(2,4,6-tridéoxy-3-O-méthyl-4-méthylamino-α-L-lyxo-hexapyranosyl)-α-L-arabino-hexapyranoside</p> <p>Émamectine B1b:</p> <p>(10E,14E,16E)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-21,24-dihydroxy-6'-isopropyl-5',11,13,22-tétraméthyl-2-oxo-(3,7,19-trioxatétracyclo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]pentacosano-10,14,16,22-tétrène)-6-spiro-2'-(5',6'-dihydro-2'H-pyran)-12-yl 2,6-didéoxy-3-O-méthyl-4-O-(2,4,6-tridéoxy-3-O-méthyl-4-méthylamino-α-L-lyxo-hexapyranosyl)-α-L-arabino-hexapyranoside</p> <p>Benzoate d'émamectine B1a:</p> <p>benzoate de (10E,14E,16E)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6'-[(S)-sec-butyl]-21,24-dihydroxy-5',11,13,22-tétraméthyl-2-oxo-(3,7,19-trioxatétracyclo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]pentacosano-10,14,16,22-tétrène)-6-spiro-2'-(5',6'-dihydro-2'H-pyran)-12-yl 2,6-didéoxy-3-O-méthyl-4-O-(2,4,6-tridéoxy-3-O-méthyl-4-méthylamino-α-L-lyxo-hexapyranosyl)-α-L-arabino-hexapyranoside</p>	<p>≥ 950 g/kg</p> <p>exprimé en benzoate d'émamectine anhydre</p> <p>(mélange de 920 g/kg de benzoate d'émamectine B1a, au minimum, et de 50 g/kg de benzoate d'émamectine B1b, au maximum)</p>	1 ^{er} mai 2014	30 avril 2024	<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'émamectine, 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 16 juillet 2013.</p> <p>Les États membres effectuent cette évaluation générale en accordant une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> — aux risques pour les invertébrés non ciblés, — à la protection des travailleurs et des opérateurs. <p>Les conditions d'utilisation incluent, au besoin, des mesures visant à atténuer les risques.</p> <p>Le demandeur fournit des informations confirmatives concernant le risque de métabolisation ou de dégradation énantiomérique.</p> <p>Le demandeur fournit à la Commission, aux États membres et à l'Autorité les informations utiles deux ans après l'adoption du document d'orientation pertinent sur l'évaluation des mélanges d'isomères.»</p>

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions particulières
		Benzoate d'émamectine B1b: benzoate de (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20- R,21R,24S)-21,24-dihydroxy-6'- isopropyl-5',11,13,22-tétraméthyl- 2-oxo-(3,7,19-trioxatétracy- clo[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}]pentacosa- 10,14,16,22-tétraène)-6-spiro-2'- (5',6'-dihydro-2'H-pyran)-12-yl 2,6-didéoxy-3-O-méthyl-4-O- (2,4,6-tridéoxy-3-O-méthyl-4- méthylamino- α -L-lyxo-hexapyrano- syl)- α -L-arabino-hexapyranoside				

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