

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2016/146 DE LA COMMISSION**du 4 février 2016**

renouvelant l'approbation de la substance active «lambda-cyhalothrine» comme substance dont la substitution est envisagée 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

(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 «lambda-cyhalothrine», 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 2016.
- (2) Une demande de renouvellement de l'inscription de la lambda-cyhalothrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil ⁽³⁾ a été soumise 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 28 février 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 à la Commission les observations reçues. Elle a également mis le dossier récapitulatif complémentaire à la disposition du public.
- (6) Le 11 mars 2015, l'Autorité a communiqué à la Commission la version révisée de ses conclusions du 23 avril 2014 ⁽⁵⁾ sur la question de savoir s'il y a lieu de considérer que la lambda-cyhalothrine satisfait aux critères d'approbation de l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. Le 28 mai 2015, la Commission a présenté le projet de rapport de réexamen pour la lambda-cyhalothrine au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.
- (7) Il a été établi, pour une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active concernée, qu'il était satisfait aux critères d'approbation de l'article 4. Ces critères d'approbation sont donc réputés être remplis.

⁽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(5):3677. Disponible en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu/fr/

- (8) L'évaluation des risques pour le renouvellement de l'approbation de la lambda-cyhalothrine repose sur un nombre limité d'utilisations représentatives, qui toutefois ne restreignent pas les utilisations pour lesquelles les produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active peuvent être autorisés. Il convient donc de ne pas maintenir la restriction aux utilisations en tant qu'insecticide.
- (9) La Commission considère toutefois que la lambda-cyhalothrine est une substance dont on envisage la substitution conformément à l'article 24 du règlement (CE) n° 1107/2009. Le niveau acceptable d'exposition de l'opérateur (NAEO) est sensiblement inférieur à celui de la majorité des substances actives approuvées au sein du groupe des insecticides. De plus, la lambda-cyhalothrine est une substance bioaccumulative et toxique, respectivement selon les points 3.7.2.2 et 3.7.2.3 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009, étant donné que son facteur de bioconcentration est supérieur à 2 000 et que sa concentration sans effet observé à long terme pour les organismes d'eau douce est inférieure à 0,01 mg/l. La lambda-cyhalothrine satisfait donc aux conditions établies à l'annexe II, point 4, premier et deuxième tirets, du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (10) Conformément à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1107/2009, considéré 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 et restrictions. Il convient, en particulier, de demander des informations confirmatives supplémentaires.
- (11) Il convient par conséquent de renouveler l'approbation de la lambda-cyhalothrine, comme substance dont on envisage la substitution.
- (12) 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.
- (13) Par le règlement d'exécution (UE) 2015/1885 de la Commission ⁽¹⁾, l'échéance de l'approbation de la lambda-cyhalothrine a été prorogée au 30 juin 2016 afin de permettre l'achèvement de la procédure de renouvellement avant l'expiration de l'approbation de cette substance. Cependant, étant donné qu'une décision a été prise sur le renouvellement avant cette échéance prorogée, le présent règlement devrait être applicable à partir du 1^{er} avril 2016.
- (14) 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 dont on envisage la substitution

L'approbation de la substance active «lambda-cyhalothrine», comme substance dont on envisage la substitution, est renouvelée conformément à l'annexe I.

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.

⁽¹⁾ Règlement d'exécution (UE) 2015/1885 de la Commission du 20 octobre 2015 modifiant le règlement (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives 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, pymétroline, pyraflufen-éthyle, thiabendazole, thifensulfuron-méthyle et triasulfuron (JO L 276 du 21.10.2015, p. 48).

*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 4 février 2016.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNKER

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
Lambda-cyhalothrine N° CAS 91465-08-6 N° CIMAP 463	A 1:1 mixture of: (R)-α-cyano-3-phenoxybenzyl (1S,3S)-3-[(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluoropropenyl]-2,2-dimethylcyclopropane-carboxylate and (S)-α-cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-[(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluoropropenyl]-2,2-dimethylcyclopropane-carboxylate or of (R)-α-cyano-3-phenoxybenzyl (1S)-cis-3-[(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluoropropenyl]-2,2-dimethylcyclopropane-carboxylate and (S)-α-cyano-3-phenoxybenzyl (1R)-cis-3-[(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluoropropenyl]-2,2-dimethylcyclopropane-carboxylate	900 g/kg	1 ^{er} avril 2016	31 mars 2023	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 la lambda-cyhalothrine, et notamment de ses appendices I et II. Dans cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière: a) à la protection des opérateurs, des travailleurs et des personnes présentes; b) aux métabolites susceptibles de se former dans les denrées transformées; c) aux risques pour les organismes aquatiques, les mammifères et les arthropodes non ciblés. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques. Les demandeurs présentent des informations confirmatives concernant: 1) un examen systématique permettant d'évaluer les éléments probants disponibles relatifs aux éventuels effets sur le sperme d'une exposition à la lambda-cyhalothrine, à partir des documents d'orientation disponibles (par exemple les lignes directrices de l'EFSA de 2010 relatives à la méthode d'examen systématique); 2) les informations toxicologiques permettant d'évaluer le profil toxicologique des métabolites V (PBA) et XXIII [PBA(OH)]. Les demandeurs doivent présenter ces informations à la Commission, aux États membres et à l'Autorité au plus tard le 1^{er} avril 2018.

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

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

- 1) dans la partie A, l'entrée 12 relative à la lambda-cyhalothrine est supprimée;
- 2) dans la partie E, l'entrée suivante est ajoutée:

	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«5	Lambda-cyhalothrine N° CAS 91465-08-6 N° CIMAP 463	A 1:1 mixture of: (R)-α-cyano-3-phenoxybenzyl (1S,3S)-3-[(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluoropropenyl]-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate and (S)-α-cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-[(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluoropropenyl]-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate or of (R)-α-cyano-3-phenoxybenzyl (1S)-cis-3-[(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluoropropenyl]-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate and (S)-α-cyano-3-phenoxybenzyl (1R)-cis-3-[(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluoropropenyl]-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	900 g/kg	1 ^{er} avril 2016	31 mars 2023	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 la lambda-cyhalothrine, et notamment de ses appendices I et II. Dans cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière: a) à la protection des opérateurs, des travailleurs et des personnes présentes; b) aux métabolites susceptibles de se former dans les denrées transformées; c) aux risques pour les organismes aquatiques, les mammifères et les arthropodes non ciblés. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques. Les demandeurs présentent des informations confirmatives concernant: 1) un examen systématique permettant d'évaluer les éléments probants disponibles relatifs aux éventuels effets sur le sperme d'une exposition à la lambda-cyhalothrine, à partir des documents d'orientation disponibles (par exemple les lignes directrices de l'EFSA de 2010 relatives à la méthode d'examen systématique); 2) les informations toxicologiques permettant d'évaluer le profil toxicologique des métabolites V (PBA) et XXIII [PBA(OH)]. Les demandeurs doivent présenter ces informations à la Commission, aux États membres et à l'Autorité au plus tard le 1^{er} avril 2018.»

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