

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/438 DE LA COMMISSION**du 13 mars 2017****modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active «abamectine»****(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,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2008/107/CE de la Commission ⁽²⁾ a inscrit la substance active «abamectine» en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil ⁽³⁾ pour des utilisations en tant qu'acaricide et insecticide. Les substances actives figurant 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⁾.
- (2) Le 29 août 2013, conformément à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, Syngenta Crop Protection AG, producteur de la substance active, a présenté à l'État membre désigné rapporteur, à savoir les Pays-Bas, une demande de modification des conditions d'approbation de l'abamectine pour permettre son utilisation en tant que nématicide. Le 18 mars 2014, conformément à l'article 9, paragraphe 3, dudit règlement, les Pays-Bas ont notifié au demandeur, aux autres États membres, à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») et à la Commission, que la demande était recevable.
- (3) L'État membre rapporteur désigné a évalué la nouvelle utilisation de la substance active «abamectine» en ce qui concerne ses effets potentiels sur la santé humaine et animale et sur l'environnement, conformément aux dispositions de l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009, et a présenté un projet de rapport d'évaluation à la Commission et à l'Autorité le 14 avril 2015. Conformément à l'article 12, paragraphe 3, dudit règlement, des informations complémentaires ont été réclamées au demandeur. Le 15 février 2016, les Pays-Bas ont évalué les informations complémentaires et présenté un projet de rapport d'évaluation modifié à la Commission et à l'Autorité.
- (4) Le 29 avril 2016, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ⁽⁵⁾ sur la question de savoir si la substance active «abamectine» est susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. Le 7 décembre 2016, la Commission a présenté le projet d'addenda au rapport d'examen pour l'abamectine au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.
- (5) Le demandeur a été invité à présenter des observations sur le rapport d'examen.
- (6) Il a été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active concernée, que lorsque le produit phytopharmaceutique est utilisé en tant que nématicide, les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 sont remplis. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de la substance active «abamectine» en tant que nématicide.
- (7) 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 approprié et nécessaire de soumettre l'approbation à certaines conditions et d'exiger du demandeur qu'il fournisse des informations confirmatives supplémentaires.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directive 2008/107/CE de la Commission du 25 novembre 2008 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil afin d'y inscrire les substances actives abamectine, époxiconazole, fenpropimorphe, fenpyroximate et tralkoxydime (JO L 316 du 26.11.2008, p. 4).

⁽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⁾ EFSA Journal 2014; 12(5):3692. Disponible en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu.

- (8) L'approbation de l'abamectine a été soumise à la présentation de certaines informations confirmatives par le demandeur de l'approbation dans un délai de deux ans après l'entrée en vigueur de la directive 2008/107/CE. Ledit demandeur a fourni les informations demandées, lesquelles ont été évaluées par les Pays-Bas. Elles ont permis de confirmer la sûreté de l'utilisation pour l'approbation initiale. Ce chapitre est donc clos et il n'est pas nécessaire de maintenir cette disposition.
- (9) Il y a donc lieu de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.
- (10) 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

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 13 mars 2017.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

Dans l'annexe, partie A, rubrique n° 210 correspondant à l'abamectine, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, le texte de la colonne «Dispositions spécifiques» est remplacé par le texte suivant:

«PARTIE A

Seules les utilisations en tant qu'insecticide, acaricide et nématicide peuvent être autorisées.

PARTIE B

Lors de l'évaluation des demandes d'autorisation de produits phytopharmaceutiques contenant de l'abamectine pour des usages autres que ceux concernant les agrumes, les laitues et les tomates, les États membres accordent une attention particulière aux critères énoncés à l'article 4, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1107/2009, et veillent à obtenir toutes les données et informations nécessaires avant d'accorder une telle autorisation.

Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur l'abamectine, et notamment de ses appendices I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 11 juillet 2008 et de l'addenda au rapport d'examen sur l'abamectine, et notamment de ses appendices I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 24 janvier 2017.

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

- à la sécurité des opérateurs; ils veilleront à ce que les modes d'emploi prescrivent l'utilisation d'équipements appropriés de protection individuelle;
- aux résidus présents dans les denrées alimentaires d'origine végétale et évaluer l'exposition alimentaire des consommateurs;
- à la protection des abeilles, des arthropodes non ciblés, des organismes du sol, des oiseaux, des mammifères et des organismes aquatiques. Au regard de ces risques identifiés, des mesures d'atténuation des risques, telles que la mise en place de zones tampons et de périodes d'attente, doivent être appliquées, le cas échéant.

Le demandeur fournit à la Commission, aux États membres et à l'Autorité des informations confirmatives concernant l'incidence des procédés de traitement des eaux sur la nature des résidus présents dans l'eau potable, dans les deux ans après l'adoption d'un document d'orientation sur l'évaluation de l'incidence des procédés de traitement des eaux sur la nature des résidus présents dans les eaux de surface et les eaux souterraines.»
