

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/113 DE LA COMMISSION**du 24 janvier 2018****renouvelant l'approbation de la substance active «acétamipride» 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 20, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2004/99/CE de la Commission ⁽²⁾ a inscrit l'acétamipride en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil ⁽³⁾.
- (2) Les substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sont réputées approuvées en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009 et figurent à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ⁽⁴⁾.
- (3) L'approbation de la substance active «acétamipride», telle que mentionnée à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, arrive à expiration le 30 avril 2018.
- (4) Une demande de renouvellement de l'approbation de l'acétamipride a été introduite conformément à l'article 1^{er} du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission ⁽⁵⁾ dans le délai prévu par cet article.
- (5) Le demandeur a présenté les dossiers complémentaires requis conformément à l'article 6 du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012. La demande a été jugée complète par l'État membre rapporteur.
- (6) L'État membre rapporteur, en concertation avec l'État membre corapporteur, a établi un rapport d'évaluation du renouvellement, qu'il a transmis à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») et à la Commission le 27 novembre 2015.
- (7) L'Autorité a communiqué le rapport d'évaluation du renouvellement au demandeur et aux États membres afin de recueillir leurs observations et a transmis les observations reçues à la Commission. Elle a également mis le dossier récapitulatif complémentaire à la disposition du public.
- (8) Le 19 octobre 2016, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ⁽⁶⁾ sur la question de savoir si l'acétamipride est susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. La Commission a présenté le projet de rapport de renouvellement pour l'acétamipride au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le 23 janvier 2017.
- (9) La possibilité a été donnée au demandeur de présenter ses observations sur le projet de rapport de renouvellement.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directive 2004/99/CE de la Commission du 1^{er} octobre 2004 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives acétamipride et thiaclopride (JO L 309 du 6.10.2004, p. 6).

⁽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⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission du 18 septembre 2012 établissant les dispositions nécessaires à la mise en œuvre de la procédure de renouvellement des substances actives, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 252 du 19.9.2012, p. 26).

⁽⁶⁾ EFSA Journal, 2016, 14(11):4610. Consultable en ligne à l'adresse suivante: <http://www.efsa.europa.eu/fr>

- (10) Il a été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant de l'acétamipride, que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 étaient remplis. Il convient par conséquent de renouveler l'approbation de l'acétamipride.
- (11) L'évaluation des risques pour le renouvellement de l'approbation de l'acétamipride repose sur un nombre limité d'utilisations représentatives, qui toutefois ne restreignent pas les utilisations pour lesquelles les produits phytopharmaceutiques contenant de l'acétamipride peuvent être autorisés. Il convient donc de supprimer la restriction relative à l'utilisation en tant qu'insecticide uniquement.
- (12) Il convient, dès lors, de modifier en conséquence l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011.
- (13) Le règlement d'exécution (UE) 2016/2016 de la Commission ⁽¹⁾ a prolongé la période d'approbation de l'acétamipride jusqu'au 30 avril 2018 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de l'approbation de cette substance. Cependant, étant donné qu'une décision de renouvellement a été adoptée avant la nouvelle date d'expiration, le présent règlement devrait s'appliquer à partir du 1^{er} mars 2018.
- (14) Les mesures prévues par le 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

L'approbation de la substance active «acétamipride» est renouvelée comme indiqué 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.

Article 3

Entrée en vigueur et date d'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} mars 2018.

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

Fait à Bruxelles, le 24 janvier 2018.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Règlement d'exécution (UE) 2016/2016 de la Commission du 17 novembre 2016 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives «acétamipride», «acide benzoïque», «flazasulfuron», «mécoprop-P», «mépanipyrim», «mesosulfuron», «propinèbe», «propoxycarbazone», «propryzamide», «propiconazole», «Pseudomonas chlororaphis — souche MA 342», «pyraclostrobine», «quinoxifène», «thiacloprid», «thirame», «zirame» et «zoxamide» (JO L 312 du 18.11.2016, p. 21).

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions particulières
Acétamipride N° CAS 135410-20-7 N° CIMAP 649	(E)-N1-[(6-Chloro-3-pyridyl)méthyl]-N2-cyano-N1-méthylacétamidine	≥ 990 g/kg	1 ^{er} mars 2018	28 février 2033	<p>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 de renouvellement sur l'acétamipride, et notamment de ses appendices I et II.</p> <p>Dans le cadre de leur évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> — aux risques pour les organismes aquatiques, les abeilles et les autres arthropodes non ciblés, — aux risques pour les oiseaux et les mammifères, — aux risques pour les consommateurs, — aux risques pour les opérateurs. <p>Les conditions d'utilisation doivent comprendre, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques.</p>

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

ANNEXE II

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

- 1) dans la partie A, l'entrée 91 relative à l'acétamipride est supprimée;
- 2) dans la partie B, 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
«119	Acétamipride N° CAS 135410-20-7 N° CIMAP 649	(E)-N1-[(6-Chloro-3-pyridyl)méthyl]-N2-cyano-N1-méthylacétamidine	≥ 990 g/kg	1 ^{er} mars 2018	28 février 2033	<p>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 de renouvellement sur l'acétamipride, et notamment de ses appendices I et II.</p> <p>Dans le cadre de leur évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> — aux risques pour les organismes aquatiques, les abeilles et les autres arthropodes non ciblés, — aux risques pour les oiseaux et les mammifères, — aux risques pour les consommateurs, — aux risques pour les opérateurs. <p>Les conditions d'utilisation doivent comprendre, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques.»</p>

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