

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/291 DE LA COMMISSION**du 26 février 2018****modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active «bifenthrine»****(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 prévu à son article 21, paragraphe 3, ainsi que son article 78, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Par le règlement d'exécution (UE) n° 582/2012 ⁽²⁾, la Commission a approuvé l'inscription de la bifenthrine en tant que substance active conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 et a exigé du demandeur ayant sollicité l'approbation de la bifenthrine qu'il transmette, entre autres, des informations confirmatives concernant la toxicité résiduelle pour les arthropodes non ciblés et leur potentiel de recolonisation ainsi qu'un programme de surveillance visant à évaluer le potentiel de bioaccumulation et de bioamplification dans l'environnement aquatique et terrestre.
- (2) Le demandeur a présenté le programme de surveillance le 29 juillet 2013 et les résultats de ce dernier le 31 juillet 2015. Le 29 juillet 2014, le demandeur a fourni des informations additionnelles pour satisfaire aux autres exigences en matière de données confirmatives. Ces trois communications ont été transmises à l'État membre rapporteur, la France, dans le délai prévu pour leur présentation.
- (3) La France a examiné les informations additionnelles et le programme de surveillance soumis par le demandeur. Elle a transmis son évaluation, sous forme d'addendum au projet de rapport d'évaluation, aux autres États membres, à la Commission et à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»), le 17 décembre 2014 en ce qui concerne les informations additionnelles communiquées pour satisfaire aux autres exigences en matière de données confirmatives, et le 3 novembre 2015 en ce qui concerne le programme de surveillance.
- (4) Les autres États membres, le demandeur et l'Autorité ont été consultés et invités à formuler des observations sur l'évaluation réalisée par l'État membre rapporteur. L'Autorité a publié les rapports techniques résumant les résultats de la consultation pour la bifenthrine, le 26 mars 2015 ⁽³⁾ en ce qui concerne les informations additionnelles communiquées pour satisfaire aux autres exigences en matière de données confirmatives, et le 14 avril 2016 ⁽⁴⁾ en ce qui concerne le programme de surveillance.
- (5) Le projet de rapport d'évaluation, l'addendum et les rapports techniques 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 26 janvier 2018, à l'établissement du rapport d'examen de la Commission relatif à la bifenthrine. La Commission a invité le demandeur à présenter ses observations sur ce rapport d'examen. Le demandeur a présenté ses observations, qui ont fait l'objet d'un examen attentif.
- (6) La Commission est parvenue à la conclusion que les informations fournies sont insuffisantes et ne permettent pas de conclure à une recolonisation adéquate par certaines espèces d'arthropodes non ciblés en champ tandis que d'autres possibilités d'atténuation du risque concerné ne peuvent être mises en œuvre de manière réaliste. En outre, le programme de surveillance laisse planer une incertitude sur la question de savoir si ses résultats, fondés sur une superposition de techniques d'atténuation, sont représentatifs de la pratique agricole et suffisants pour évaluer le potentiel de bioaccumulation et de bioamplification dans l'environnement aquatique et terrestre.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 582/2012 de la Commission du 2 juillet 2012 portant approbation de la substance active bifenthrine, 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 (JO L 173 du 3.7.2012, p. 3).

⁽³⁾ EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), «Report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment of confirmatory data for bifenthrin» (en anglais). Publication connexe de l'EFSA, 2015:EN-780, 23 p.

⁽⁴⁾ EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), «Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment of confirmatory data for bifenthrin» (en anglais). Publication connexe de l'EFSA, 2016:EN-1019, 39 p.

- (7) Par conséquent, afin d'exclure le risque élevé mis en lumière pour les arthropodes non ciblés et de prendre également en considération le potentiel de bioaccumulation et de bioamplification dans l'environnement aquatique et terrestre, il convient de restreindre davantage les conditions d'utilisation de la bifenthrine et de n'autoriser que les utilisations en serre ayant une structure permanente.
- (8) Il y a donc lieu de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ⁽¹⁾ en conséquence.
- (9) Les États membres devraient se voir accorder un délai suffisant pour modifier ou retirer les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant de la bifenthrine.
- (10) Si des États membres accordent un délai de grâce pour les produits phytopharmaceutiques contenant de la bifenthrine, conformément à l'article 46 du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient que ce délai expire au plus tard le 19 juin 2019.
- (11) 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

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 19 juin 2018, les autorisations existantes des produits phytopharmaceutiques contenant de la bifenthrine 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 conformément à l'article 46 du règlement (CE) n° 1107/2009 est le plus court possible et expire au plus tard le 19 juin 2019.

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*.

⁽¹⁾ 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).

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

Fait à Bruxelles, le 26 février 2018.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

À l'annexe, partie B, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, le texte de l'entrée n° 23 correspondant à la bifenthrine, dans la colonne «Dispositions spécifiques», est remplacé par le texte suivant:

«PARTIE A

Seules les utilisations en tant qu'insecticide dans des serres ayant une structure permanente 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 bifenthrine, 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.

Lors de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière:

- a) aux rejets des serres, tels que l'eau de condensation, les eaux de drainage, le sol ou le substrat artificiel, de manière à prévenir les risques pour les organismes aquatiques et les autres organismes non ciblés;
- b) à la protection des colonies de pollinisateurs installées délibérément dans la serre;
- c) à la protection des opérateurs et des travailleurs, en veillant à ce que les conditions d'utilisation prévoient le port d'équipements de protection individuelle appropriés, s'il y a lieu.

Les conditions d'autorisation doivent comporter des mesures d'atténuation des risques et prévoir un étiquetage approprié des produits phytopharmaceutiques.»
