

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/784 DE LA COMMISSION****du 29 mai 2018****modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active «clothianidine»****(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 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 21, paragraphe 3, son article 49, paragraphe 2, et son article 78, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) La substance active «clothianidine» a été inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil <sup>(2)</sup> par la directive 2006/41/CE de la Commission <sup>(3)</sup>.
- (2) 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 inscrites dans la partie A de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission <sup>(4)</sup>.
- (3) Le règlement d'exécution (UE) n° 485/2013 de la Commission <sup>(5)</sup> a modifié les conditions d'approbation de la substance active «clothianidine» et exigé du demandeur qu'il présente des informations confirmatives sur:
  - a) le risque pour les pollinisateurs autres que les abeilles mellifères;
  - b) le risque pour les abeilles mellifères qui butinent le nectar ou le pollen des cultures suivantes;
  - c) la possible absorption à travers les racines dans les adventices en fleur;
  - d) le risque pour les abeilles mellifères qui butinent le miellat des insectes;
  - e) la possible exposition à la guttation et le risque aigu et à long terme pour la survie et le développement des colonies ainsi que le risque pour les couvains d'abeilles résultant d'une telle exposition;
  - f) la possible exposition à la dérive de poussière causée par le semoir et le risque aigu et à long terme pour la survie et le développement des colonies ainsi que le risque pour les couvains d'abeilles résultant d'une telle exposition;
  - g) le risque aigu et à long terme pour la survie et le développement des colonies ainsi que le risque pour les couvains d'abeilles mellifères résultant de l'ingestion de nectar et de pollen contaminés.
- (4) En décembre 2014, les demandeurs ont transmis des informations complémentaires concernant les abeilles (plus précisément les abeilles mellifères, les bourdons et les abeilles solitaires) à la Belgique, qui est l'État membre rapporteur, dans les délais prévus à cet effet. Ils ont fourni des dossiers actualisés en mars 2015 et en juin 2015.
- (5) La Belgique a évalué les informations complémentaires fournies par les demandeurs. Le 31 août 2015, elle a transmis les résultats de son évaluation aux autres États membres, à la Commission et à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») sous la forme d'un addendum au projet de rapport d'évaluation.

<sup>(1)</sup> JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Directive 2006/41/CE de la Commission du 7 juillet 2006 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives clothianidine et pethoxamide (JO L 187 du 8.7.2006, p. 24).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 485/2013 de la Commission du 24 mai 2013 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation des substances actives clothianidine, thiaméthoxame et imidaclopride et interdisant l'utilisation et la vente de semences traitées avec des produits phytopharmaceutiques contenant ces substances actives (JO L 139 du 25.5.2013, p. 12).

- (6) La Commission a consulté l'Autorité, qui a présenté ses conclusions sur l'évaluation des risques de la clothianidine le 13 octobre 2016 <sup>(1)</sup>. L'Autorité a constaté que, pour la plupart des cultures, les abeilles couraient des risques aigus élevés en raison de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques contenant la substance active clothianidine. En particulier, en ce qui concerne l'exposition via la poussière, l'Autorité a relevé l'existence de risques aigus élevés pour les abeilles pour les céréales d'hiver, des risques chroniques élevés pour les abeilles ne pouvant être exclus pour les betteraves sucrières. Pour la consommation de résidus présents dans des pollen et nectar contaminés, des risques aigus et chroniques élevés ont été relevés, ou un risque élevé ne peut être exclu pour la plupart des utilisations en plein champ. Il a également été relevé que les abeilles couraient des risques chroniques et aigus dans les cultures suivantes pour toutes les utilisations en plein champ. Pour les pépinières forestières, aucune donnée n'a été fournie par les demandeurs et des risques pour les abeilles ne peuvent donc pas être exclus. En outre, l'Autorité a relevé un certain nombre de lacunes dans les données.
- (7) Comme prévu au considérant 16 du règlement d'exécution (UE) n° 485/2013, la Commission a entamé, le 11 février 2015, un examen des nouvelles informations scientifiques reçues en donnant à l'EFSA le mandat d'organiser un appel ouvert en vue de la communication de données. L'EFSA a lancé un appel ouvert à cet effet, qui a été clos le 30 septembre 2015 <sup>(2)</sup>.
- (8) Le 13 novembre 2015, la Commission a demandé à l'EFSA de rendre des conclusions concernant une actualisation de l'évaluation des risques pour les abeilles en ce qui concerne l'utilisation de la clothianidine appliquée en tant que traitement de semences ou sous la forme de granulés après avoir organisé un examen collégial et tenu compte des données recueillies dans le cadre de l'appel ouvert spécifique lancé en vue de la communication de données et de toute autre donnée nouvelle provenant d'études, de travaux de recherche et d'activités de contrôle pertinents pour les utilisations en question. Le 28 février 2018, l'Autorité a présenté ses conclusions sur l'examen collégial de l'évaluation actualisée des risques pour les abeilles liés aux pesticides contenant la substance active clothianidine pour les utilisations en traitement des semences et sous la forme de granulés <sup>(3)</sup>. La possibilité de présenter des observations sur ces conclusions leur ayant été donnée, les demandeurs ont présenté leurs observations, qui ont fait l'objet d'un examen attentif.
- (9) Le projet de rapport d'évaluation, son addendum et les conclusions 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 27 avril 2018, à l'établissement de la version définitive d'un addendum révisé au rapport d'examen de la Commission relatif à la clothianidine.
- (10) La Commission ayant invité les demandeurs à présenter leurs observations sur l'addendum révisé au rapport d'examen concernant la clothianidine, ceux-ci ont présenté leurs observations, qui ont fait l'objet d'un examen attentif.
- (11) Après avoir examiné les informations soumises par les demandeurs en 2014 et en 2015, la Commission est parvenue à la conclusion que les informations confirmatives supplémentaires demandées par le règlement d'exécution (UE) n° 485/2013 n'ont pas été communiquées; après avoir également étudié la conclusion sur l'évaluation actualisée des risques pour les abeilles, elle est en outre parvenue à la conclusion que d'autres risques pour les abeilles ne peuvent être exclus sans que de nouvelles restrictions soient imposées. Compte tenu de la nécessité de garantir un niveau de sécurité et de protection conforme au niveau élevé de protection de la santé des animaux recherché au sein de l'Union, il convient d'interdire toute utilisation en extérieur. Dès lors, il convient de limiter l'utilisation de la clothianidine aux serres permanentes et d'exiger que la culture obtenue reste dans une serre permanente tout au long de son cycle de vie, de sorte qu'elle ne soit pas replantée à l'extérieur.
- (12) Il y a lieu, dès lors, de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.
- (13) Compte tenu des risques pour les abeilles provenant des semences traitées, la mise sur le marché et l'utilisation de semences traitées à l'aide de produits phytopharmaceutiques contenant de la clothianidine devraient être soumises aux mêmes restrictions que l'utilisation de la clothianidine. Il convient donc de prévoir que les semences traitées à l'aide de produits phytopharmaceutiques contenant de la clothianidine ne peuvent pas être mises sur le marché ni utilisées, sauf dans les cas où les semences sont destinées à être utilisées exclusivement dans des serres permanentes et où la culture obtenue reste dans une serre permanente tout au long de son cycle de vie.

(1) EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2016, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance clothianidin in light of confirmatory data submitted», *EFSA Journal*, 2016, 14(11): 4606, 34 p., doi: 10.2903/j.efs.2016.4606.

(2) EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2015, «Technical report on the open call for new scientific information as regards the risk to bees from the use of the three neonicotinoid pesticide active substances clothianidin, imidacloprid and thiamethoxam applied as seed treatments and granules in the EU», publication connexe de l'EFSA, 2015:EN-903, 8 p.

(3) EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2018, «Conclusions on the peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance clothianidin considering the uses as seed treatments and granules», *EFSA Journal* (2018); 16(2):5177. 86 p.

- (14) Les États membres devraient se voir accorder un délai suffisant pour modifier ou retirer les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant de la clothianidine.
- (15) Si des États membres accordent un délai de grâce pour les produits phytopharmaceutiques contenant de la clothianidine en application de l'article 46 du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient que ce délai expire au plus tard le 19 décembre 2018.
- (16) L'interdiction de la mise sur le marché et de l'utilisation de semences traitées ne devrait s'appliquer qu'à partir du 19 décembre 2018 afin de permettre une période de transition suffisamment longue.
- (17) 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, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

*Article 2*

**Interdiction de la mise sur le marché et de l'utilisation de semences traitées**

Les semences traitées à l'aide de produits phytopharmaceutiques contenant de la clothianidine ne sont pas mises sur le marché ni utilisées, sauf dans les cas suivants:

- a) les graines sont destinées à être utilisées exclusivement dans des serres permanentes et
- b) la culture obtenue reste dans une serre permanente tout au long de son cycle de vie.

*Article 3*

**Mesures transitoires**

S'il y a lieu, les États membres modifient ou retirent, au plus tard le 19 septembre 2018, les autorisations existantes des produits phytopharmaceutiques contenant de la clothianidine en tant que substance active, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009.

*Article 4*

**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 décembre 2018.

*Article 5*

**Modification du règlement d'exécution (UE) n° 485/2013**

En ce qui concerne les semences qui ont été traitées avec des produits phytopharmaceutiques contenant de la clothianidine, l'article 2 du règlement d'exécution (UE) n° 485/2013 est supprimé.

*Article 6*

**Entrée en vigueur**

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Toutefois, l'article 2 et l'article 5 s'appliquent à partir du 19 décembre 2018.

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

Fait à Bruxelles, le 29 mai 2018.

*Par la Commission*  
*Le président*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANNEXE

Dans l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, à la ligne 121, «clothianidine», le texte figurant dans la colonne intitulée «Dispositions spécifiques» est remplacé par le texte suivant:

## «PARTIE A

Seules les utilisations en tant qu'insecticide, dans des serres permanentes ou pour le traitement de semences destinées à être utilisées uniquement dans des serres permanentes, peuvent être autorisées. La culture obtenue doit rester dans une serre permanente tout au long de son cycle de vie.

## PARTIE B

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 la clothianidine, et 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 27 janvier 2006, ainsi que des conclusions de l'addendum révisé au rapport d'examen sur la clothianidine, dans la version définitive élaborée par le comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le 27 avril 2018.

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

- au risque pour les eaux souterraines,
- au risque pour les abeilles et les bourdons utilisés pour la pollinisation dans les serres permanentes,
- à l'exposition des abeilles par la consommation d'eaux contaminées provenant des serres permanentes.

Les États membres veillent à ce que l'enrobage des semences soit effectué exclusivement dans des infrastructures professionnelles de traitement des semences. Ces infrastructures doivent utiliser les meilleures techniques disponibles en vue de réduire au minimum la libération de poussières durant l'application sur les semences, le stockage et le transport.

Les conditions d'utilisation comprennent, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques.»

---