

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/785 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 «thiaméthoxame»****(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 21, paragraphe 3, son article 49, paragraphe 2, et son article 78, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) La substance active «thiaméthoxame» a été inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil ⁽²⁾ par la directive 2007/6/CE de la Commission ⁽³⁾.
- (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 ⁽⁴⁾.
- (3) Le règlement d'exécution (UE) n° 485/2013 de la Commission ⁽⁵⁾ a modifié les conditions d'approbation de la substance active «thiaméthoxame» 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) Le demandeur a transmis des informations complémentaires concernant les abeilles (plus précisément les abeilles mellifères, les bourdons et les abeilles solitaires) à l'Espagne, qui est l'État membre rapporteur.
- (5) L'Espagne a évalué les informations complémentaires fournies par le demandeur. Le 12 novembre 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.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Directive 2007/6/CE de la Commission du 14 février 2007 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil afin d'y inscrire les substances actives metrafenone, *Bacillus subtilis*, spinosad et thiamethoxam (JO L 43 du 15.2.2007, p. 13).

⁽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° 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) Les États membres, le demandeur et l'Autorité ont été consultés et invités à formuler des observations sur l'évaluation de l'État membre rapporteur. Le 20 avril 2016, l'Autorité a publié un rapport technique résumant les résultats de cette consultation sur le thiaméthoxame ⁽¹⁾.
- (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 ⁽²⁾.
- (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 du thiaméthoxame appliqué 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 thiaméthoxame pour les utilisations en traitement des semences et sous la forme de granulés ⁽³⁾. La possibilité de présenter des observations sur ces conclusions lui ayant été donnée, le demandeur a présenté ses observations, qui ont fait l'objet d'un examen attentif.
- (9) Le projet de rapport d'évaluation, son addendum, le rapport technique 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 au thiaméthoxame.
- (10) La Commission ayant invité le demandeur à présenter ses observations sur l'addendum révisé au rapport d'examen concernant le thiaméthoxame, celui-ci a présenté ses observations, qui ont fait l'objet d'un examen attentif.
- (11) Après avoir examiné les informations soumises par le demandeur, 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 du thiaméthoxame 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 du thiaméthoxame devraient être soumises aux mêmes restrictions que l'utilisation du thiaméthoxame. Il convient donc de prévoir que les semences traitées à l'aide de produits phytopharmaceutiques contenant du thiaméthoxame 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.
- (14) Les États membres devraient se voir accorder un délai suffisant pour modifier ou retirer les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant du thiaméthoxame.
- (15) Si des États membres accordent un délai de grâce pour les produits phytopharmaceutiques contenant du thiaméthoxame 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.

⁽¹⁾ EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2016, «Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for thiamethoxam in light of confirmatory data», publication connexe de l'EFSA, 2016:EN-1020, 27 p.

⁽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 thiamethoxam considering the uses as seed treatments and granules», *EFSA Journal*, 2018;16(2):5179, 59 p.

- (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 du thiaméthoxame 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 du thiaméthoxame 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 du thiaméthoxame, 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 140, «thiaméthoxame», 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 le thiaméthoxame, 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 14 juillet 2006, ainsi que des conclusions de l'addendum révisé au rapport d'examen sur le thiaméthoxame, 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,
- aux risques pour les organismes aquatiques,
- 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.»
