

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/515 DE LA COMMISSION**du 8 mars 2023****renouvelant l'approbation de la substance active «abamectine» conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, 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 2008/107/CE de la Commission ⁽²⁾ a inscrit l'abamectine 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 «abamectine», telle que mentionnée à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, arrive à expiration le 30 avril 2023.
- (4) Une demande de renouvellement de l'approbation de la substance active «abamectine» a été soumise à l'Autriche, État membre rapporteur, et à Malte, État membre corapporteur, 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 déposé les dossiers complémentaires à l'État membre rapporteur, à l'État membre corapporteur, à la Commission et à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») 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 projet de rapport d'évaluation du renouvellement, qu'il a transmis à l'Autorité et à la Commission le 17 avril 2019. Dans son projet de rapport d'évaluation du renouvellement, l'État membre rapporteur a proposé de renouveler l'approbation de l'abamectine.
- (7) L'Autorité a communiqué le projet de 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.

⁽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⁾ 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).

- (8) Le 15 juillet 2020, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ⁽⁶⁾ sur la question de savoir s'il y a lieu de considérer que l'abamectine satisfait aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. L'Autorité a recensé un certain nombre de problèmes qui n'ont pas pu être résolus. Elle a notamment mis en évidence des risques pour les oiseaux, les mammifères, les organismes aquatiques et les macro-organismes vivant dans le sol.
- (9) Le 1^{er} février 2022, la Commission a adressé à l'Autorité un mandat lui demandant de réexaminer l'exposition des oiseaux, des mammifères, des organismes aquatiques et des macro-organismes vivant dans le sol et l'évaluation des risques les concernant. Le 27 juillet 2022, l'Autorité a transmis à la Commission des conclusions actualisées ⁽⁷⁾, dans lesquelles elle confirmait les risques recensés dans l'évaluation précédente.
- (10) Le 25 mars 2021, la Commission a présenté un rapport de renouvellement et le projet de règlement relatif à l'abamectine au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, ainsi que des versions révisées des deux documents du 8 décembre 2022 afin de tenir compte des conclusions actualisées de l'Autorité.
- (11) La Commission a invité le demandeur à faire part de ses observations sur les conclusions de l'Autorité et, conformément à l'article 14, paragraphe 1, troisième alinéa, du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012, sur le rapport de renouvellement. Le demandeur a présenté ses observations sur les deux versions du rapport de renouvellement. Ces observations ont été examinées attentivement.
- (12) Il a été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant de l'abamectine, que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 sont remplis.
- (13) L'évaluation des risques réalisée pour le renouvellement de l'approbation de la substance active «abamectine» est fondée sur des utilisations représentatives en tant qu'insecticide et acaricide dans des cultures protégées. S'il n'est pas nécessaire, à la lumière de cette évaluation des risques, de maintenir la restriction d'usage uniquement comme insecticide et acaricide, il est indispensable de prévoir, conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, en liaison avec l'article 6 dudit règlement et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, certaines conditions et restrictions. Il convient, en particulier, de limiter l'utilisation des produits phytopharmaceutiques contenant de l'abamectine à des utilisations qui permettent un échange limité de matières et d'énergie avec l'environnement, de manière à empêcher la diffusion de produits phytopharmaceutiques dans l'environnement et à atténuer le risque élevé identifié pour les organismes aquatiques et les organismes terrestres non ciblés sauvages. En conséquence, les utilisations dans des serres permanentes peuvent être autorisées.
- (14) Il y a donc lieu de modifier le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.
- (15) Par son règlement d'exécution (UE) 2022/378 ⁽⁸⁾, la Commission a prolongé la période d'approbation de l'abamectine jusqu'au 30 avril 2023 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de la période d'approbation de cette substance active. Étant donné qu'une décision de renouvellement a été prise avant cette nouvelle date d'expiration, et compte tenu du fait que l'approbation actuelle de l'abamectine expire le 30 avril 2023, il convient que le présent règlement entre en vigueur dès que possible et s'applique avant cette date.
- (16) 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,

⁽⁶⁾ EFSA Journal, 2020, 18(8):6227. Disponible en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu

⁽⁷⁾ EFSA Journal, 2022, 20(8):7544. Disponible en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu

⁽⁸⁾ Règlement d'exécution (UE) 2022/378 de la Commission du 4 mars 2022 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives «abamectine», «*Bacillus subtilis* (Cohn 1872) — souche QST 713», «*Bacillus thuringiensis* subsp. Aizawai — souches ABTS-1857 et GC-91», «*Bacillus thuringiensis* subsp. Israeliensis (sérotype H-14) — souche AM65-52», «*Bacillus thuringiensis* subsp. Kurstaki — souches ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 et EG 2348», «*Beauveria bassiana* — souches ATCC 74040 et GHA», «clodinafop», «*Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV)», «cyprodinil», «dichlorprop-P», «fenpyroximate», «fosétyl», «malathion», «mépanipyrim», «metconazole», «metrafenone», «pirimicarbe», «*Pseudomonas chlororaphis* — souche MA342», «pyriméthanile», «*Pythium oligandrum* M1», «rimsulfuron», «spinosad», «*Trichoderma asperellum* (anciennement «*T. harzianum*)» — souches ICC012, T25 et TV1», «*Trichoderma atroviride* (anciennement «*T. harzianum*)» — souche T11», «*Trichoderma gamsii* (anciennement «*T. viride*)» — souche ICC080», «*Trichoderma harzianum* — souches T-22 et ITEM 908», «triclopyr», «trinexapac», «triticonazole» et «zirame» (JO L 72 du 7.3.2022, p. 2).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Renouvellement de l'approbation de la substance active

L'approbation de la substance active «abamectine», telle que spécifiée à l'annexe I, est renouvelée sous réserve des conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Modifications 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 mise en application

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

Il est applicable à partir du 1^{er} avril 2023.

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

Fait à Bruxelles, le 8 mars 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE I

Nom commun, Numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
Abamectine N° CAS: 71751-41-2	Avermectine B1a (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20- R,21R,24S)-6'-[(S)- <i>sec</i> - butyl]-21,24-dihydroxy- 5',11,13,22-tétraméthyl-2-oxo- (-3,7,19-trioxatétracyclo [15.6.1.14,8.020,24] pentacosa-10,14,16,22-tétraène)- 6-spiro-2'-(5',6'-dihydro-2'H- pyran)-12-yle 2,6-didésoxy-4-O- (2,6-didésoxy-3-O-méthyl- α -L- arabino-hexopyranosyl)-3-O-méthyl- α -L-arabino-hexopyranoside	\geq 850 g/kg d'abamectine (somme de l'avermectine B1a et de l'avermectine B1b), min. 800 g/kg d'avermectine B1a et max. 200 g/kg d'avermectine B1b	1 ^{er} avril 2023	31 mars 2038	Seules les utilisations qui permettent un échange limité de matières et d'énergie avec l'environnement et empêchent la diffusion de produits phytopharmaceutiques dans l'environnement peuvent être autorisées, notamment dans des serres permanentes. 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'abamectine, et notamment de ses appendices I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière: — 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, tels que des gants, — à l'effet de la photolyse sur les teneurs des cultures en résidus de pesticides. Il convient de veiller tout particulièrement à ce que les essais relatifs aux résidus dans les cultures disponibles reflètent la situation la plus critique en matière de résidus. Le cas échéant, en fonction de la zone, des restrictions saisonnières concernant le moment de l'application sont appliquées (voir les utilisations représentatives exclues de novembre à février).
Avermectine B1a N° CAS: 65195-55-3					
Avermectine B1b N° CAS: 65195-56-4					
Abamectine N° CIMAP: 495					
	Avermectine B1b (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20- R,21R,24S)-21,24-dihydroxy-6'- isopropyl-5',11,13,22-tétraméthyl- 2-oxo-(-3,7,19-trioxatétracyclo [15.6.1.14,8.020,24] pentacosa-10,14,16,22-tétraène)- 6-spiro-2'-(5',6'-dihydro-2'H- pyran)-12-yle 2,6-didésoxy-4-O- (2,6-didésoxy-3-O-méthyl- α -L- arabino-hexopyranosyl)-3-O-méthyl- α -L-arabino-hexopyranoside				

⁽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 210 relative à l'abamectine est supprimée.
- 2) Dans la partie B, la ligne suivante est ajoutée:

N°	Nom commun, Numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (%)	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«157	Abamectine N° CAS: 71751-41-2 Avermectine B1a N° CAS: 65195-55-3 Avermectine B1b N° CAS: 65195-56-4 Abamectine N° CIMAP: 495	Avermectine B1a (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21- R,24S)-6'-[(S)-sec- butyl]-21,24-dihydroxy- 5',11,13,22-tétraméthyl-2-oxo- (-3,7,19-trioxatétracyclo [15.6.1.14,8.0.20,24] pentacosa-10,14,16,22-tétraène)- 6-spiro-2'-(5',6'-dihydro-2'H-pyran)- 12-yle 2,6-didésoxy-4-O-(2,6-didésoxy- 3-O-méthyl-α-L-arabino- hexopyranosyl)-3-O-méthyl-α-L- arabino-hexopyranoside Avermectine B1b (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21- R,24S)-21,24-dihydroxy-6'-isopropyl- 5',11,13,22-tétraméthyl-2-oxo- (-3,7,19-trioxatétracyclo [15.6.1.14,8.0.20,24] pentacosa-10,14,16,22-tétraène)- 6-spiro-2'-(5',6'-dihydro-2'H-pyran)- 12-yle 2,6-didésoxy-4-O-(2,6-didésoxy- 3-O-méthyl-α-L-arabino- hexopyranosyl)-3-O-méthyl-α-L- arabino-hexopyranoside	≥ 850 g/kg d'abamectine (somme de l'avermectine B1a et de l'avermectine B1b), min. 800 g/kg d'avermectine B1a et max. 200 g/kg d'avermectine B1b	1 ^{er} avril 2023	31 mars 2038	Seules les utilisations qui permettent un échange limité de matières et d'énergie avec l'environnement et empêchent la diffusion de produits phytopharmaceutiques dans l'environnement peuvent être autorisées, notamment dans des serres permanentes. 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'abamectine, et notamment de ses appendices I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière: — 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, tels que des gants, — à l'effet de la photolyse sur les teneurs des cultures en résidus de pesticides. Il convient de veiller tout particulièrement à ce que les essais relatifs aux résidus dans les cultures disponibles reflètent la situation la plus critique en matière de résidus. Le cas échéant, en fonction de la zone, des restrictions saisonnières concernant le moment de l'application sont appliquées (voir les utilisations représentatives exclues de novembre à février).»

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