Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2026/351

19.2.2026

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2026/351 DE LA COMMISSION

du 18 février 2026

renouvelant l'approbation de la substance active «spinosad» conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil et modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 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) nº 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 2007/6/CE de la Commission ([2]) a inscrit le spinosad 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) nº 1107/2009 et sont énumérées dans la partie A de l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission ([4]).

(3) L'approbation de la substance active «spinosad», telle qu'exposée dans la partie A de l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011, arrivera à expiration le 31 octobre 2026.

(4) Une demande de renouvellement de l'approbation de la substance active «spinosad» a été soumise aux Pays-Bas, à l'État membre rapporteur et à la France (l'État membre corapporteur) conformément à l'article 1er du règlement d'exécution (UE) nº 844/2012 de la Commission ([5]), dans le délai prévu par cet article.

(5) Le demandeur a présenté le dossier complémentaire requis 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) nº 844/2012. La demande a été jugée recevable par l'État membre rapporteur.

(6) Celui-ci, en concertation avec l'État membre corapporteur, a établi un projet de rapport d'évaluation du renouvellement, qu'il a soumis à l'Autorité et à la Commission le 30 mars 2017. Dans son projet de rapport d'évaluation du renouvellement, l'État membre rapporteur propose de renouveler l'approbation du spinosad.

([1]) JO L 309 du 24.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2007/6/oj).
([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).
([4]) Règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) nº 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).
([5]) Règlement d'exécution (UE) nº 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) nº 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) L'Autorité a mis le dossier complémentaire récapitulatif à la disposition du public. Elle a également communiqué le projet de rapport d'évaluation du renouvellement au demandeur et aux États membres afin de recueillir leurs observations, et elle y a consacré une consultation publique. L'Autorité a transmis les observations reçues à la Commission.

(8) Le 4 avril 2018, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ([6]) sur la question de savoir si le spinosad était susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009.

(9) Dans ses conclusions, l'Autorité a proposé que le spinosad soit classé comme substance toxique pour la reproduction de catégorie 2 conformément au règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ([7]). En outre, des effets indésirables ont été observés sur divers organes, y compris le système endocrinien. Sur cette base, l'Autorité a conclu que les critères provisoires énoncés au point 3.6.5 de l'annexe II du règlement (CE) nº 1107/2009, tel qu'il existait au moment de l'évaluation, permettant de considérer que la substance a des effets perturbateurs endocriniens chez l'humain pouvaient être remplis, ce point devenant ainsi un sujet de préoccupation critique.

(10) Le 24 octobre 2018, la Commission a présenté un projet de rapport de renouvellement pour le spinosad au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

(11) Étant donné qu'il n'a pas été possible pour les responsables de la gestion des risques de déterminer si le spinosad constitue ou non un perturbateur endocrinien selon les nouveaux critères scientifiques pour déterminer l'existence d'effets perturbateurs endocriniens, énoncés aux points 3.6.5 et 3.8.2 de l'annexe II du règlement (CE) nº 1107/2009 tels qu'introduits par le règlement (UE) 2018/605 de la Commission ([8]), la Commission a demandé à l'Autorité, le 14 janvier 2019, de réévaluer les informations existantes, de demander au besoin des informations complémentaires au demandeur et d'actualiser sa conclusion sur le potentiel de perturbation endocrinienne du spinosad, conformément à l'article 13, paragraphe 3 *bis*, premier alinéa, du règlement d'exécution (UE) nº 844/2012.

(12) En juillet 2024, l'État membre rapporteur a mis à la disposition de l'Autorité, des États membres et de la Commission un projet actualisé de rapport d'évaluation du renouvellement. Dans ce projet actualisé de rapport d'évaluation du renouvellement, l'État membre rapporteur a examiné, à la demande de l'Autorité, les informations complémentaires relatives aux critères de détermination des effets perturbateurs endocriniens et a proposé de renouveler l'approbation du spinosad.

(13) Le 12 décembre 2024, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions actualisées ([9]), dans lesquelles elle indiquait que, compte tenu des critères d'approbation fixés à l'annexe II du règlement (CE) nº 1107/2009, les produits phytopharmaceutiques contenant du spinosad étaient susceptibles de remplir les critères d'approbation énoncés à l'article 4 dudit règlement. L'Autorité a conclu que, sur la base des preuves scientifiques, le spinosad ne remplissait pas les critères pour être qualifié de perturbateur endocrinien.

(14) Le 11 mars 2025, la Commission a présenté un rapport actualisé de renouvellement, puis, le 9 juillet 2025, le projet du présent règlement au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

(15) 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) nº 844/2012, sur le rapport de renouvellement. Le demandeur a présenté ses observations, qui ont été examinées attentivement et prises en considération.

([6]) Conclusions de l'évaluation par les pairs de l'évaluation des risques liés à la substance active «spinosad» en tant que pesticide («Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance spinosad») [*EFSA Journal* 2018;16:e5252, disponible en ligne à l'adresse suivante (en anglais uniquement): https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5252].

([7]) Règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) nº 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([8]) Règlement (UE) 2018/605 de la Commission du 19 avril 2018 modifiant l'annexe II du règlement (CE) nº 1107/2009 en établissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien (JO L 101 du 20.4.2018, p. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([9]) Conclusions actualisées de l'évaluation par les pairs de l'évaluation des risques liés à la substance active «spinosad» en tant que pesticide («Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance spinosad») [*EFSA Journal* 2025;23:e9193, disponible en ligne à l'adresse suivante (en anglais uniquement): https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9193].

(16) Il a été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant du spinosad, que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009 étaient remplis. Il convient par conséquent de renouveler l'approbation du spinosad.

(17) L'évaluation des risques pour le renouvellement de l'approbation de la substance active «spinosad» repose sur un nombre limité d'utilisations représentatives, mais cela ne restreint pas les utilisations pour lesquelles les produits phytopharmaceutiques contenant du spinosad peuvent être autorisés. Il convient donc de ne pas maintenir la restriction aux utilisations en tant qu'insecticide.

(18) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1107/2009, lu en liaison avec l'article 6 du même règlement, et à la lumière tant des connaissances scientifiques et techniques actuelles que des résultats de l'évaluation des risques, il est toutefois nécessaire de prévoir certaines conditions.

(19) Il convient, en particulier, que les États membres accordent une attention particulière à l'évaluation de l'exposition des consommateurs, eu égard aux résidus de métabolites du spinosad et à l'incidence du stockage et de la transformation; à la protection des opérateurs, en particulier pour les applications à l'aide d'équipements portatifs sur des cultures basses; et à la protection des mammifères sauvages, des organismes aquatiques, des abeilles et des arthropodes non ciblés.

(20) En outre, afin d'accroître la confiance que suscite la décision, le demandeur devrait soumettre à la Commission, aux États membres et à l'Autorité les informations confirmatives suivantes: une étude comparative interespèces in vitro du métabolisme; une évaluation globale de la neurotoxicité pour le développement, y compris la présentation de données provenant d'une batterie de tests in vitro concernant la neurotoxicité pour le développement; la toxicité et l'ampleur des résidus des métabolites spinosyne B et K, PsA et MET A-Li-4(5b) dans des matrices végétales et animales, en vue de confirmer les définitions des résidus aux fins de l'évaluation des risques; l'incidence des procédés de traitement des eaux sur la nature des résidus présents dans les eaux de surface et les eaux souterraines, lorsque ces eaux sont utilisées pour produire de l'eau potable; ainsi que des informations concernant les effets chroniques sur les abeilles mellifères (adultes et larves).

(21) Il y a lieu de modifier le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 en conséquence.

(22) Par son règlement d'exécution (UE) 2025/99 ([10]), la Commission a prolongé la période d'approbation du spinosad jusqu'au 31 octobre 2026 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de la période d'approbation de cette substance active. Néanmoins, étant donné qu'une décision sur le renouvellement a été adoptée avant la nouvelle date d'expiration, le présent règlement devrait commencer à s'appliquer avant cette date.

(23) 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 «spinosad», telle que spécifiée à l'annexe I du présent règlement, est renouvelée sous réserve des conditions fixées à ladite annexe.

([10]) Règlement d'exécution (UE) 2025/99 de la Commission du 21 janvier 2025 modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 en ce qui concerne la prolongation des périodes d'approbation des substances actives «*Aureobasidium pullulans* (souches DSM 14940 et DSM 14941)», «*Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*, souche D747», «bénalaxyl-M», «cyprodinil», «dichlorprop-P», «formétanate», «fosétyl», «halosulfuron-méthyl», «imazamox», «milbémectine», «phenmedipham», «pirimicarbe», «*Pseudomonas* sp., souche DSMZ 13134», «pyriméthanile», «pyriofénone», «pyroxsulam», «spinosad», «soufre», «*Trichoderma harzianum* Rifai souches T-22 et ITEM 908», «*Trichoderma asperellum* (anciennement *T. harzianum*), souches ICC012, T-25 et TV-1», «*Trichoderma atroviride* (anciennement *T. harzianum*) souche T11», «*Trichoderma gamsii* (anciennement *T. viride*), souche ICC080», «triticonazole» et «zirame» (JO L, 2025/99, 22.1.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/99/oj).

Article 2

Modification du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011

L'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 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 vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 1er avril 2026.

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

Fait à Bruxelles, le 18 février 2026.

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
Spinosad Numéro CAS: Spinosad 168316-95-8 Spinosyne A: 131929-60-7 Spinosyne D: 131929-63-0 N° CIMAP: 636	Spinosyne A: (50-95 %) (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-(6-deoxy-2,3,4-tri-O-methyl-α-L-mannopyranosyloxy)-13-(4-dimethylamino-2,3,4,6-tetradeoxy-β-D-erythropyranosyloxy)-9-ethyl-2,3,3a,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-hexadecahydro-14-methyl-1H-as-indaceno[3,2-d] oxacyclododecine-7,15-dione Spinosyne D: (50-5 %) (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-(6-deoxy-2,3,4-tri-O-methyl-α-L-mannopyranosyloxy)-13-(4-dimethylamino-2,3,4,6-tetradeoxy-β-D-erythropyranosyloxy)-9-ethyl-2,3,3a,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-hexadecahydro-4,14-dimethyl-1H-as-indaceno[3,2-d] oxacyclododecine-7,15-dione	≥ 850 g/kg avec 50-95 % de spinosyne A et 5-50 % de spinosyne D	1er avril 2026	1er avril 2041	Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport de renouvellement du spinosad du 11 décembre 2025, et notamment de ses appendices I et II. Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière: — à l'évaluation de l'exposition des consommateurs, eu égard aux résidus de métabolites du spinosad et à l'incidence du stockage et de la transformation, — à la protection des opérateurs, en particulier pour les applications à l'aide d'équipements portatifs sur des cultures basses, — à la protection des mammifères sauvages, des organismes aquatiques, des abeilles et des arthropodes non ciblés. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques. Le demandeur communique les informations confirmatives suivantes: 1) une étude comparative interespèces in vitro du métabolisme; 2) une évaluation globale de la neurotoxicité pour le développement, y compris la présentation de données provenant d'une batterie de tests in vitro concernant la neurotoxicité pour le développement;

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté [1]	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
					3) la toxicité et l'ampleur des résidus des métabolites spinosyne B et K, PsA et MET A-Li-4(5b) dans des matrices végétales et animales, en vue de confirmer les définitions des résidus aux fins de l'évaluation des risques; 4) l'incidence des procédés de traitement des eaux sur la nature des résidus présents dans l'eau potable; 5) les effets chroniques sur les abeilles mellifères (adultes et larves). Le demandeur communique les informations visées aux points 1, 3 et 4 à la Commission, aux États membres et à l'Autorité au plus tard le 11 mars 2028. Le demandeur communique à la Commission, aux États membres et à l'Autorité les informations visées au point 2 dans un délai de deux ans après l'adoption d'un document d'orientation sur l'évaluation de la neurotoxicité pour le développement. Le demandeur communique à la Commission, aux États membres et à l'Autorité les informations visées au point 5 dans un délai de deux ans après l'adoption d'un document d'orientation proposant une méthode révisée d'évaluation des risques pour les abeilles mellifères.

[1] Des précisions concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournies dans le rapport de renouvellement.

ANNEXE II

L'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 est modifiée comme suit:

1) Dans la partie A, l'inscription 139 relative au spinosad 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 de l'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions particulières
«177	Spinosad Numéro CAS: Spinosad: 168316-95-8 Spinosyne A: 131929-60-7 Spinosyne D: 131929-63-0 Nº CIMAP: 636	Spinosyne A: (50-95 %) (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-(6-deoxy-2,3,4-tri-O-methyl-α-L-mannopyranosyloxy)-13-(4-dimethylamino-2,3,4,6-tetradeoxy-β-D-erythropyranosyloxy)-9-ethyl-2,3,3a,5a,5-b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-hexadecahydro-14-methyl-1H-as-indaceno[3,2-d]oxacyclododecine-7,15-dione Spinosyne D: (50-5 %) (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-(6-deoxy-2,3,4-tri-O-methyl-α-L-mannopyranosyloxy)-13-(4-dimethylamino-2,3,4,6-tetradeoxy-β-D-erythropyranosyloxy)-9-ethyl-2,3,3a,5a,5-b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-hexadecahydro-4,14-dimethyl-1H-as-indaceno[3,2-d]oxacyclododecine-7,15-dione	≥ 850 g/kg avec 50-95 % de spinosyne A et 5-50 % de spinosyne D	1er avril 2026	1er avril 2041	Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport de renouvellement du spinosad du 11 décembre 2025, et notamment de ses appendices I et II. Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière: — à l'évaluation de l'exposition des consommateurs, eu égard aux résidus de métabolites du spinosad et à l'incidence du stockage et de la transformation, — à la protection des opérateurs, en particulier pour les applications à l'aide d'équipements portatifs sur des cultures basses, — à la protection des mammifères sauvages, des organismes aquatiques, des abeilles et des arthropodes non ciblés. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques. Le demandeur communique les informations confirmatives suivantes: 1) une étude comparative interespèces in vitro du métabolisme;

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ([1])	Date de l'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions particulières
						2) une évaluation globale de la neurotoxicité pour le développement, y compris la présentation de données provenant d'une batterie de tests in vitro concernant la neurotoxicité pour le développement; 3) la toxicité et l'ampleur des résidus des métabolites spinosyne B et K, PsA et MET A-Li-4(5b) dans des matrices végétales et animales, en vue de confirmer les définitions des résidus aux fins de l'évaluation des risques; 4) l'incidence des procédés de traitement des eaux sur la nature des résidus présents dans l'eau potable; 5) les effets chroniques sur les abeilles mellifères (adultes et larves). Le demandeur communique les informations visées aux points 1, 3 et 4 à la Commission, aux États membres et à l'Autorité au plus tard le 11 mars 2028. Le demandeur communique à la Commission, aux États membres et à l'Autorité les informations visées au point 2 dans un délai de deux ans après l'adoption d'un document d'orientation sur l'évaluation de la neurotoxicité pour le développement. Le demandeur communique à la Commission, aux États membres et à l'Autorité les informations visées au point 5 dans un délai de deux ans après l'adoption d'un document d'orientation proposant une méthode révisée d'évaluation des risques pour les abeilles mellifères.»

([1]) Des précisions concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournies dans le rapport de renouvellement.