Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/2068

16.10.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/2068 DE LA COMMISSION

du 15 octobre 2025

renouvelant l'approbation de la substance active «milbémectine» 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 2005/58/CE de la Commission ([2]) a inscrit la milbémectine 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 «milbémectine», telle que mentionnée dans la partie A de l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011, arrivera à expiration le 31 mai 2026.

(4) Une demande de renouvellement de l'approbation de la substance active «milbémectine» a été soumise à l'Allemagne, l'État membre rapporteur, et aux Pays-Bas, 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 soumis 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) L'État membre rapporteur, 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 29 juin 2017.

(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.

([1]) JO L 309 du 24.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Directive 2005/58/CE de la Commission du 21 septembre 2005 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives bifénazate et milbémectine (JO L 246 du 22.9.2005, p. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2005/58/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).

(8) En juin 2019, l'Autorité a invité le demandeur, conformément à l'article 13, paragraphe 3 *bis*, premier alinéa, du règlement d'exécution (UE) nº 844/2012, à fournir des informations complémentaires sur les propriétés perturbant le système endocrinien de la milbémectine. Le demandeur a fourni les informations à l'Autorité pour qu'elle évalue si les critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien énoncés aux points 3.6.5 et 3.8.2 de l'annexe II du règlement (CE) nº 1107/2009 étaient remplis.

(9) En mai 2023, 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 son projet actualisé de rapport d'évaluation du renouvellement, l'État membre rapporteur a examiné les informations supplémentaires concernant les critères d'identification des propriétés perturbant le système endocrinien et a conclu que la milbémectine ne satisfait aux critères de détermination des propriétés de perturbation endocrinienne ni pour l'homme ni pour les organismes non ciblés.

(10) Le 5 juillet 2023, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ([6]), dans lesquelles elle indique que, compte tenu des critères d'approbation énoncés à l'annexe II du règlement (CE) nº 1107/2009, les produits phytopharmaceutiques contenant de la milbémectine sont susceptibles de satisfaire aux critères d'approbation de l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009.

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

(12) 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 dûment prises en considération.

(13) Il a été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active «milbémectine», que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009 sont remplis.

(14) Il convient par conséquent de renouveler l'approbation de la milbémectine. 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, notamment pour réduire la dérive vers des zones terrestres et aquatiques se trouvant à l'extérieur du champ traité, le cas échéant.

(15) En outre, afin de renforcer la crédibilité de la conclusion selon laquelle tout potentiel éventuel d'aneugénicité et de phototoxicité de la milbémectine ne pose pas de problème pour la santé humaine, le demandeur devrait fournir des informations confirmant l'absence de potentiel aneugénique de la milbémectine et une étude de phototoxicité in vitro concernant la milbémectine en tant qu'informations confirmatives.

(16) En outre, étant donné que de nouvelles connaissances scientifiques et techniques sur le métabolisme comparé ont été développées au cours du processus d'évaluation et n'étaient pas disponibles au moment de la soumission du dossier complémentaire relatif à la milbémectine, faisant notamment l'objet d'un avis scientifique ([7]) sur les essais et l'interprétation d'études comparatives in vitro du métabolisme (publié par l'EFSA en 2021), le demandeur devrait fournir une étude comparative in vitro du métabolisme portant sur la milbémectine en tant qu'information confirmative.

([6]) *EFSA Journal* 2023;21(7):8126, disponible en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu/fr.

([7]) Groupe PPR de l'EFSA (groupe scientifique de l'EFSA sur les produits phytopharmaceutiques et leurs résidus), Hernandez-Jerez AF, Adriaanse P, Aldrich A, Berny P, Coja T, Duquesne S, Focks A, Marinovich M, Millet M, Pelkonen O, Pieper S, Tiktak A, Topping CJ, Widenfalk A, Wilks M, Wolterink G, Gundert-Remy U, Louisse J, Rudaz S, Testai E, Lostia A, Dorne J-L et Parra Morte JM, 2021, «Scientific Opinion of the Scientific Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR Panel) on testing and interpretation of comparative in vitro metabolism studies», *EFSA Journal* 2021;19(12):6970, 61 pages, https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2021.6970.

(17) Enfin, pour renforcer la crédibilité de la conclusion selon laquelle les mesures d'atténuation des risques protégeront tous les organismes aquatiques se trouvant en dehors du champ et étant donné que les connaissances scientifiques et techniques sur la réalisation de l'évaluation des risques pour le milieu aquatique ont évolué depuis le dépôt du dossier complémentaire relatif à la milbémectine, le demandeur devrait fournir une évaluation actualisée des risques pour les organismes aquatiques vivant dans des sédiments à titre d'information confirmative.

(18) Il convient par conséquent de renouveler l'approbation de la milbémectine, sous réserve des conditions énoncées à l'annexe du présent règlement. Il y a lieu de modifier le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 en conséquence.

(19) Par son règlement d'exécution (UE) 2025/99 ([8]), la Commission a prolongé la période d'approbation de la milbémectine jusqu'au 31 mai 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 concernant le renouvellement a été prise avant cette nouvelle date d'expiration, le présent règlement devrait commencer à s'appliquer avant cette date.

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

Article 2

Modifications 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.

([8]) 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 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 16 novembre 2025.

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

Fait à Bruxelles, le 15 octobre 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Date de l'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
Milbémectine La milbémectine est un mélange de $M.A_3$ et $M.A_4$ N° CAS: $M.A_3$: 51596-10-2 $M.A_4$: 51596-11-3 N° CIMAP: 660	$M.A_3$: (10E,14E,16E)- (1R,4S,5′S,6R,6′R,8R,13R,20R,21R,24S)- 21,24-dihydroxy-5′,6′,11,13,22-pentamethyl-(3,7,19-trioxatetracyclo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}] pentacosa-10,14,16,22-tetraene)-6-spiro-2′- (tetrahydropyran)-2-one; $M.A_4$: (10E,14E,16E)- (1R,4S,5′S,6R,6′R,8R,13R,20R,21R,24S)-6′-ethyl-21,24- dihydroxy-5′,11,13,22-tetramethyl-(3,7,19-trioxatetracyclo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}] pentacosa-10,14,16,22-tetraene)-6- spiro-2′-(tetrahydropyran)-2-one	≥ 950 g/kg	16 novembre 2025	15 novembre 2040	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 sur la milbémectine, et notamment de ses annexes I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière: — à la spécification du matériel technique produit commercialement; — à la protection des opérateurs et des travailleurs, en veillant à ce que les modes d'emploi prescrivent l'utilisation d'équipements de protection individuelle appropriés; — à la protection des abeilles et des pollinisateurs susceptibles d'être exposés à la substance active en butinant les fleurs présentes dans la culture au moment de l'application; — à la protection des organismes aquatiques. Les conditions d'utilisation comprennent des mesures d'atténuation des risques, en particulier des mesures de réduction de la dérive vers les zones terrestres et aquatiques se trouvant à l'extérieur du champ traité, le cas échéant.

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Date de l'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
					Le demandeur présente les informations confirmatives suivantes: 1. les informations confirmant que la moelle osseuse a été exposée dans le test du micronoyau in vivo disponible ou confirmant l'absence de potentiel aneugénique de la milbémectine; 2. une étude comparative in vitro du métabolisme portant sur la milbémectine (l'étude concerne au moins les espèces pivots utilisées pour caractériser la toxicité de la milbémectine et la comparaison est faite avec le métabolisme humain); 3. une étude de phototoxicité in vitro du milbémectine dans la gamme de longueurs d'onde (entre 290 et 700 nm) où le coefficient d'absorption est > 10 L × mol^{-1} × cm^{-1}; 4. une évaluation actualisée des risques pour les organismes aquatiques vivant dans les sédiments conformément au document de l'EFSA intitulé «Guidance on tiered risk assessment for plant protection products for aquatic organisms in edge-of-field surface waters» (conseils pour l'évaluation par étapes des risques liés aux produits phytopharmaceutiques pour les organismes aquatiques dans les eaux de surface en bordure de champ). Afin de permettre une comparaison correcte de la sensibilité avec d'autres espèces, ces informations confirmatives devraient inclure un essai dans un système eau-sédiment chargé (LD 218 de l'OCDE) et un essai dans un système eau chargée-sédiment (LD 219 de l'OCDE) sur des *Chironomidae* exposés à la milbémectine, où la milbémycine A_3/ milbémycine A_4 est présente dans le même rapport que dans d'autres études écotoxicologiques. Le demandeur communique les informations visées aux points ci-dessus à la Commission, aux États membres et à l'Autorité au plus tard le 5 novembre 2027.

(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) nº 540/2011 est modifiée comme suit:

1) Dans la partie A, l'inscription 110 relative à la milbémectine est supprimée.

2) Dans la partie B, l'inscription 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
«176	Milbémectine La milbémectine est un mélange de $M.A_3$ et $M.A_4$ Nº CAS: $M.A_3$: 51596-10-2 $M.A_4$: 51596-11-3 Nº CIMAP: 660	$M.A_3$: (10E,14E,16E)-(1R,4S,5′S,6R,6′R,8R,13R,20R,21R,24S)-21,24-dihydroxy-5′,6′,11,13,22-pentamethyl-(3,7,19-trioxatetracyclo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}] pentacosa-10,14,16,22-tetraene)-6-spiro-2′- (tetrahydropyran)-2-one; $M.A_4$: (10E,14E,16E)-(1R,4S,5′S,6R,6′R,8R,13R, 20R,21R,24S)-6′-ethyl-21,24-dihydroxy-5′,11,13,22-tetramethyl-(3,7,19-trioxatetracyclo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}] pentacosa-10,14,16,22-tetraene)-6- spiro-2′-(tetrahydropyran)-2-one	≥ 950 g/kg	16 novembre 2025	15 novembre 2040	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 sur la milbémectine, et notamment de ses annexes I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière: — à la spécification du matériel technique produit commercialement; — à la protection des opérateurs et des travailleurs, en veillant à ce que les modes d'emploi prescrivent l'utilisation d'équipements de protection individuelle appropriés; — à la protection des abeilles et des pollinisateurs susceptibles d'être exposés à la substance active en butinant les fleurs présentes dans la culture au moment de l'application; — à la protection des organismes aquatiques. Les conditions d'utilisation comprennent des mesures d'atténuation des risques, en particulier des mesures de réduction de la dérive vers les zones terrestres et aquatiques se trouvant à l'extérieur du champ traité, le cas échéant.

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté [1]	Date de l'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions particulières
						Le demandeur présente les informations confirmatives suivantes: 1. les informations confirmant que la moelle osseuse a été exposée dans le test du micronoyau in vivo disponible ou confirmant l'absence de potentiel aneugénique de la milbémectine; 2. une étude comparative in vitro du métabolisme portant sur la milbémectine (l'étude concerne au moins les espèces pivots utilisées pour caractériser la toxicité de la milbémectine et la comparaison est faite avec le métabolisme humain); 3. une étude de phototoxicité in vitro du milbémectine dans la gamme de longueurs d'onde (entre 290 et 700 nm) où le coefficient d'absorption est > 10 L × mol^{-1} × cm^{-1}; 4. une évaluation actualisée des risques pour les organismes aquatiques vivant dans les sédiments conformément au document de l'EFSA intitulé «Guidance on tiered risk assessment for plant protection products for aquatic organisms in edge-of-field surface waters» (conseils pour l'évaluation par étapes des risques liés aux produits phytopharmaceutiques pour les organismes aquatiques dans les eaux de surface en bordure de champ). Afin de permettre une comparaison correcte de la sensibilité avec d'autres espèces, ces informations confirmatives devraient inclure un essai dans un système eau-sédiment chargé (LD 218 de l'OCDE) et un essai dans un système eau chargée-sédiment (LD 219 de l'OCDE) sur des *Chironomidae* exposés à la milbémectine, où la milbémycine A_3/milbémycine A_4 est présente dans le même rapport que dans d'autres études écotoxicologiques. Le demandeur communique les informations visées aux points ci-dessus à la Commission, aux États membres et à l'Autorité au plus tard le 5 novembre 2027.»

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

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/2068/oj