RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) Nº 369/2012 DE LA COMMISSION

du 27 avril 2012

modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011, en ce qui concerne les conditions de l'approbation des substances actives farine de sang, carbure de calcium, carbonate de calcium, calcaire, poivre et sable quartzeux

(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 13, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Les substances actives farine de sang, carbure de calcium, carbonate de calcium, calcaire, poivre et sable de quartz ont été inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE ([2]) par la directive 2008/127/CE de la Commission ([3]) conformément à la procédure prévue à l'article 24 *ter* du règlement (CE) nº 2229/2004 de la Commission du 3 décembre 2004 ([4]) établissant des modalités supplémentaires de mise en œuvre de la quatrième phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive du Conseil 91/414/CEE. Depuis le remplacement de la directive 91/414/CEE par le règlement (CE) nº 1107/2009, ces substances, qui sont réputées approuvées au titre dudit règlement, sont inscrites à la partie A de l'annexe du règlement d'exécution (CE) 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 ([5]).

(2) Conformément à l'article 25 *bis* du règlement (CE) nº 2229/2004, l'Autorité européenne de sécurité des aliments, ci-après l'«Autorité», a présenté à la Commission les conclusions de l'examen par les pairs de la farine de sang ([6]) le 26 septembre 2011, du carbure de calcium ([7]) le 17 octobre 2011, du carbonate de calcium ([8]) et du calcaire ([9]) le 6 juillet 2011, des résidus d'extraction de la poussière de poivre ([10]) le 4 juillet 2011, et du sable quartzeux ([11]) le 6 juillet 2011. Les projets de rapports d'évaluation et les conclusions de l'Autorité ont été examinés par les États membres et la Commission au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, ce qui a abouti, le 9 mars 2012, aux rapports d'examen de la Commission pour la farine de sang, le carbure de calcium, le carbonate de calcium, le calcaire, les résidus d'extraction de la poussière de poivre et le sable quartzeux.

(3) Conformément à l'article 12, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1107/2009, la Commission a invité les auteurs des notifications à présenter leurs observations sur les conclusions de l'Autorité. En outre, conformément à l'article 13, paragraphe 1, de ce règlement, la Commission a invité les auteurs des notifications à présenter des observations sur les projets de rapports d'examen pour la farine de sang, le carbure de calcium, le carbonate de calcium, le calcaire, les résidus d'extraction de la poussière de poivre et le sable quartzeux. Les auteurs des notifications ont transmis leurs observations, qui ont été examinées attentivement.

(4) Il est confirmé que les substances actives farine de sang, carbure de calcium, carbonate de calcium, calcaire, poivre et sable de quartz sont réputées approuvées au titre du règlement (CE) nº 1107/2009.

(5) Conformément aux dispositions conjointes de l'article 13, paragraphe 2, et de l'article 6 du règlement (CE) nº 1107/2009, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est nécessaire de

([1]) JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.
([2]) JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.
([3]) JO L 344 du 20.12.2008, p. 89.
([4]) JO L 379 du 24.12.2004, p. 13.
([5]) JO L 153 du 11.6.2011, p. 1.
([6]) Autorité européenne de sécurité des aliments, *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance blood meal*. EFSA Journal 2011; 9(10):2394. [36 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2396. Disponible en ligne à l'adresse www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.
([7]) Autorité européenne de sécurité des aliments, *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance calcium carbide*. EFSA Journal 2011; 9(10):2419. [48 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2419. Disponible en ligne à l'adresse www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.
([8]) Autorité européenne de sécurité des aliments, *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance calcium carbonate*. EFSA Journal 2011; 9(7):2298. [28 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2298. Disponible en ligne à l'adresse www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.
([9]) Autorité européenne de sécurité des aliments, *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance limestone*. EFSA Journal 2011; 9(7):2299. [33 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2299. Disponible en ligne à l'adresse www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.
([10]) Autorité européenne de sécurité des aliments, *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pepper dust extraction residue*. EFSA Journal 2011; 9(7):2285. [37 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2285. Disponible en ligne à l'adresse www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.
([11]) Autorité européenne de sécurité des aliments, *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance quartz sand*. EFSA Journal 2011; 9(7):2300. [40 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2300. Disponible en ligne à l'adresse www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

modifier les conditions d'approbation de ces substances. Il convient en particulier d'exiger de plus amples informations confirmatives en ce qui concerne la farine de sang, le carbonate de calcium et le poivre. Dans le même temps, il y a lieu de procéder à certaines adaptations techniques, notamment en ce qui concerne le nom de la substance active «poivre» qu'il convient de remplacer par «résidus d'extraction de la poussière de poivre».

(6) Il y a donc lieu de modifier l'annexe du règlement (UE) n° 540/2011 en conséquence.

(7) Il convient de prévoir un délai raisonnable avant l'application du présent règlement afin que les États membres, les auteurs des notifications et les détenteurs d'autorisations de produits phytopharmaceutiques puissent satisfaire aux exigences résultant de la modification des conditions d'approbation.

(8) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La partie A de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

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

Il s'applique à partir du 1er septembre 2012.

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

Fait à Bruxelles, le 27 avril 2012.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE

La partie A de l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 est modifiée comme suit:

(1) La ligne 222 relative à la substance active farine de sang est remplacée par le texte suivant:

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«**Farine de sang** N° CAS: 90989-74-5 N° CIMAP 909	Non disponible	≥ 990 g/Kg	1er septembre 2009	31 août 2019	PARTIE A Seules les utilisations en tant que répulsif peuvent être autorisées. La farine de sang doit être conforme aux règlements (CE) nº 1069/2009 (*) et (CE) nº 142/2011 (**). PARTIE B Lors de l'évaluation des demandes d'autorisation de produits phytopharmaceutiques contenant la farine de sang pour des usages autres qu'une application directe sur des plantes déterminées, les États membres accordent une attention particulière aux critères énoncés à l'article 4, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1107/2009 et veillent à obtenir toutes les données et informations nécessaires avant l'octroi de l'autorisation. 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 réexamen de la farine de sang (SANCO/2604/2008), et notamment de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée le 9 mars 2012 par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale. Les conditions d'utilisation prévoient, le cas échéant, des mesures d'atténuation des risques. L'auteur de la notification communique aux États membres, à la Commission et à l'Autorité, des informations confirmatives concernant la spécification du matériel technique, d'ici au 1er mars 2013.

(*) JO L 300 du 14.11.2009, p. 1.
(**) JO L 54 du 26.2.2011, p. 1.»

(2) La ligne 223 relative à la substance active carbure de calcium est remplacée par le texte suivant:

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«**Carbure de calcium** N° CAS: 75-20-7 N° CIMAP: 910	Acétylure de calcium	≥ 765 g/kg Teneur en phosphure de calcium: 0,08 à 0,9 g/kg	1er septembre 2009	31 août 2019	PARTIE A Seules les utilisations en tant que répulsif peuvent être autorisées. PARTIE B 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 réexamen

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
					du carbure de calcium (SANCO/2605/2008), et notamment de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée le 9 mars 2012 par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale. Les conditions d'utilisation prévoient, le cas échéant, des mesures d'atténuation des risques.»

(3) La ligne 224 relative à la substance active carbonate de calcium est remplacée par le texte suivant:

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«**Carbonate de calcium** N° CAS: 471-34-1 N° CIMAP: 843	Carbonate de calcium	≥ 995 g/kg	1er septembre 2009	31 août 2019	PARTIE A Seules les utilisations en tant que répulsif peuvent être autorisées. PARTIE B 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 réexamen du carbonate de calcium (SANCO/2606/2008), et notamment de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée le 9 mars 2012 par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale. Les conditions d'utilisation prévoient, le cas échéant, des mesures d'atténuation des risques. L'auteur de la notification communique des informations confirmatives en ce qui concerne: — des données complémentaires sur la spécification du matériel technique; — les méthodes d'analyse pour la détection du carbonate de calcium dans la formulation faisant l'objet du dossier, ainsi que des impuretés dans le matériel technique. Ces informations sont transmises aux États membres, à la Commission et à l'Autorité, d'ici au 1er mars 2013.»

(4) La ligne 237 relative à la substance active calcaire est remplacée par le texte suivant:

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«**Calcaire** N° CAS: 1317-65-3 N° CIMAP: 852	Carbonate de calcium	≥ 980 g/kg	1er septembre 2009	31 août 2019	PARTIE A Seules les utilisations en tant que répulsif peuvent être autorisées. PARTIE B 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 réexamen

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
					du calcaire (SANCO/2618/2008), et notamment de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée le 9 mars 2012 par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale. Les conditions d'utilisation prévoient, le cas échéant, des mesures d'atténuation des risques.»

(5) La ligne 239 relative à la substance active poivre est remplacée par le texte suivant:

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«**Résidus d'extraction de poussière de poivre** N° CAS: non attribué N° CIMAP: non attribué	Poivre noir (*Piper nigrum*) extrait par solvants et obtenu par distillation à la vapeur	Il s'agit d'un mélange complexe de substances chimiques dont la teneur en pipérine en tant que marqueur doit être de 4 % au moins	1er septembre 2009	31 août 2019	PARTIE A Seules les utilisations en tant que répulsif peuvent être autorisées. PARTIE B Lors de l'évaluation des demandes d'autorisation de produits phytopharmaceutiques contenant des résidus d'extraction de la poussière de poivre pour d'autres usages que ceux concernant les jardins familiaux, les États membres accordent une attention particulière aux conditions fixées à l'article 4, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1107/2009 et veillent à obtenir toutes les données et informations nécessaires avant l'octroi de l'autorisation. 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 réexamen du poivre (SANCO/2620/2008), et notamment de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée le 9 mars 2012 par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale. Les conditions d'utilisation prévoient, le cas échéant, des mesures d'atténuation des risques. L'auteur de la notification communique aux États membres, à la Commission et à l'Autorité, des informations confirmatives concernant la spécification du matériel technique, d'ici au 1er mars 2013.»

(6) La ligne 247 relative à la substance active sable quartzeux est remplacée par le texte suivant:

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«**Sable quartzeux** N° CAS: 14808-60-7, 7637-86-9 N° CIMAP: 855	Quartz, dioxyde de silicium	≥ 915 g/kg Au plus 0,1 % de particules de silice cristalline (d'un diamètre inférieur à 50 µm)	1er septembre 2009	31 août 2019	PARTIE A Seules les utilisations en tant que répulsif peuvent être autorisées. PARTIE B Lors de l'évaluation des demandes d'autorisation de produits phytopharmaceutiques contenant du sable quartzeux pour d'autres usages que ceux concernant les arbres dans la

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
					sylviculture, les États membres accordent une attention particulière aux critères énoncés à l'article 4, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1107/2009, et veillent à obtenir toutes les données et informations nécessaires avant l'octroi de l'autorisation. Pour la mise en œuvre des principes uniformes prévus à l'annexe VI, il est tenu compte des conclusions du rapport de réexamen du sable quartzeux (SANCO/2628/2008), 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. Les conditions d'utilisation prévoient, le cas échéant, des mesures d'atténuation des risques.»