Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2023/2589

22.11.2023

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/2589 DE LA COMMISSION

du 21 novembre 2023

renouvelant l'approbation de la substance active «sulfate d'ammonium et d'aluminium» 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) Par la directive 2008/127/CE ([2]), la Commission a inscrit le sulfate d'ammonium et d'aluminium en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil ([3]).

(2) Conformément à l'article 78, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1107/2009, 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 inscrites 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 «sulfate d'ammonium et d'aluminium» telle que mentionnée dans la partie A de l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 arrive à expiration le 15 décembre 2024.

(4) Le 24 août 2016, une demande de renouvellement de l'approbation de la substance active «sulfate d'ammonium et d'aluminium» a été soumise à l'Irlande, l'État membre rapporteur, et au Portugal, 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) Conformément à l'article 6 du règlement d'exécution (UE) nº 844/2012, le demandeur a soumis les dossiers complémentaires 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»). 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 transmis à l'Autorité et à la Commission le 25 juin 2019. Dans son projet de rapport d'évaluation du renouvellement, l'État membre rapporteur a proposé de renouveler l'approbation du sulfate d'ammonium et d'aluminium.

(7) L'Autorité a transmis 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. Elle a transmis les observations reçues à la Commission et mis le dossier récapitulatif complémentaire à la disposition du public.

([1]) JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.
([2]) Directive 2008/127/CE de la Commission du 18 décembre 2008 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire plusieurs substances actives (JO L 344 du 20.12.2008, p. 89).
([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) 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).
([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).

(8) Le 13 avril 2022, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ([6]), selon lesquelles le sulfate d'ammonium et d'aluminium était susceptible de satisfaire aux critères d'approbation prévus à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009.

(9) Le 24 mai 2023 et le 11 juillet 2023, la Commission a présenté respectivement un rapport de renouvellement concernant le sulfate d'ammonium et d'aluminium et un projet du présent règlement au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

(10) 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 attentivement examinées et prises en considération.

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

(12) L'évaluation des risques pour le renouvellement de l'approbation de la substance active «sulfate d'ammonium et d'aluminium» repose sur un nombre limité d'utilisations représentatives, qui ne restreignent toutefois pas les utilisations pour lesquelles les produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active peuvent être autorisés. Il convient donc de ne pas maintenir la restriction pour une utilisation en tant que répulsif.

(13) 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.

(14) Il convient par conséquent de renouveler l'approbation du sulfate d'ammonium et d'aluminium.

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

(16) Par son règlement d'exécution (UE) 2023/1446 ([7]), la Commission a prolongé la période d'approbation du sulfate d'ammonium et d'aluminium jusqu'au 15 décembre 2024 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.

(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

Renouvellement de l'approbation de la substance active

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

([6]) EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), «Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance aluminium ammonium sulfate», *EFSA Journal* 2022;20(5):7319. Disponible en ligne à l'adresse suivante: https://www.efsa.europa.eu/fr.

([7]) Règlement d'exécution (UE) 2023/1446 de la Commission du 12 juillet 2023 modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives méthylester de l'acide 2,5-dichlorobenzoïque, acide acétique, sulfate d'ammonium et d'aluminium, phosphure d'aluminium, silicate d'aluminium, carbure de calcium, cymoxanil, dodémorphe, éthylène, extrait de l'arbre à thé, résidus de distillation de graisses, acides gras C7 à C20, flonicamide (IKI-220), acide gibbérellique, gibbérellines, halosulfuron-méthyle, protéines hydrolysées, sulfate de fer, phosphure de magnésium, maltodextrine, métamitrone, huiles végétales/essence de girofle, huiles végétales/huile de colza, huiles végétales/huile de menthe verte, pyréthrines, sulcotrione, tébuconazole et urée (JO L 178 du 13.7.2023, p. 1).

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 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 février 2024.

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

Fait à Bruxelles, le 21 novembre 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions particulières
Sulfate d'ammonium et d'aluminium (dodécahydraté) *N° CAS:* 7784-26-1 N° CIMAP: 840	Sulfate d'ammonium et d'aluminium	— 975 g/kg — Anhydre — pas moins de 510 g/kg — Pas d'impureté pertinente	1.2.2024	31.1.2039	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 sulfate d'ammonium et d'aluminium, 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 le cas échéant, en veillant à ce que le port d'équipements de protection individuelle appropriés fasse partie des conditions d'utilisation, — à la protection des organismes aquatiques lorsque la substance est appliquée dans des régions caractérisées par des conditions pédologiques acides ou basiques, — à la protection des abeilles contre les applications par pulvérisation pendant la période de floraison des champs adjacents ou lorsque des adventices en fleurs sont présentes dans le champ traité, — à la protection des eaux souterraines, lorsque la substance est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques (c'est-à-dire lorsque le pH du sol est inférieur à 5,5, par exemple dans les prairies d'altitude, dans les zones de forêts de conifères et les zones de culture de plantes ornementales ericacées), — à l'autorisation, dans le cas de cultures en lignes et cultures récoltables à la moissonneuse-batteuse, comme traitement barrière uniquement en bordure de champ. Les conditions d'utilisation prévoient, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.

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

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2589/oj

ANNEXE II

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée comme suit:

1) Dans la partie A, l'entrée 219 relative au sulfate d'ammonium et d'aluminium est supprimée.

2) Dans la partie B, l'entrée suivante est ajoutée:

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté [1]	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions particulières
«167	Sulfate d'ammonium et d'aluminium (dodécahydraté) N° *CAS*: 7784-26-1 N° CIMAP: 840	Sulfate d'ammonium et d'aluminium	— 975 g/kg — Anhydre — pas moins de 510 g/kg — Pas d'impureté pertinente	1.2.2024	31.1.2039	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 sulfate d'ammonium et d'aluminium, et notamment de ses annexes I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière: — à la protection des opérateurs et des travailleurs le cas échéant, en veillant à ce que le port d'équipements de protection individuelle appropriés fasse partie des conditions d'utilisation, — à la protection des organismes aquatiques lorsque la substance est appliquée dans des régions caractérisées par des conditions pédologiques acides ou basiques, — à la protection des abeilles contre les applications par pulvérisation pendant la période de floraison des champs adjacents ou lorsque des adventices en fleurs sont présentes dans le champ traité, — à la protection des eaux souterraines, lorsque la substance est appliquée dans des régions sensibles du point de vue du sol et/ou des conditions climatiques (c'est-à-dire lorsque le pH du sol est inférieur à 5,5, par exemple dans les prairies d'altitude, dans les zones de forêts de conifères et les zones de culture de plantes ornementales ericacées), — à l'autorisation, dans le cas de cultures en lignes et cultures récoltables à la moissonneuse-batteuse, comme traitement barrière uniquement en bordure de champ. Les conditions d'utilisation prévoient, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.»

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