RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2022/2305 DE LA COMMISSION

du 24 novembre 2022

renouvelant l'approbation de la substance active à faible risque «huile de poisson» conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du 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, lu en liaison avec son article 22, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) La directive 2008/127/CE de la Commission ([2]) a inscrit l'huile de poisson 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 figurent à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission ([4]).

(3) L'approbation de la substance active «huile de poisson», telle que mentionnée à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011, arrive à expiration le 31 août 2023.

(4) Une demande de renouvellement de l'approbation de la substance active «huile de poisson» a été soumise à la République tchèque, l'État membre rapporteur, 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 déposé les dossiers complémentaires requis 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) La République tchèque, en concertation avec la France, a établi un projet de rapport d'évaluation du renouvellement, qu'elle a transmis à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») et à la Commission le 10 septembre 2020. Dans son projet de rapport d'évaluation du renouvellement, la République tchèque a proposé de renouveler l'approbation de l'huile de poisson en tant que substance à faible risque.

([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). Ce règlement a été remplacé par le règlement (UE) 2020/1740; toutefois il continue de s'appliquer à la procédure de renouvellement de l'approbation des substances actives: (1) dont la période d'approbation prend fin avant le 27 mars 2024; (2) pour lesquelles un règlement, adopté conformément à l'article 17 du règlement (CE) nº 1107/2009 le 27 mars 2021 ou après cette date, prolonge la période d'approbation au moins jusqu'au 27 mars 2024.

(7) L'Autorité a mis le dossier récapitulatif complémentaire 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. Le 16 décembre 2021, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ([6]) selon lesquelles l'huile de poisson est susceptible de satisfaire aux critères d'approbation prévus à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. Le 30 mars et le 17 mai 2022, la Commission a respectivement présenté un rapport de renouvellement puis un projet de règlement concernant l'huile de poisson au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

(8) 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, qui ont été soigneusement examinées et prises en considération le cas échéant.

(9) Il a été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active «huile de poisson», que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 sont remplis.

(10) La Commission considère en outre que l'huile de poisson est une substance active à faible risque au sens de l'article 22 du règlement (CE) n° 1107/2009. L'huile de poisson n'est pas une substance préoccupante et remplit les conditions fixées à l'annexe II, point 5, du règlement (CE) n° 1107/2009.

(11) Il convient par conséquent de renouveler l'approbation de l'huile de poisson en tant que substance à faible risque.

(12) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, lu en liaison avec l'article 6 dudit règlement, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est toutefois nécessaire de fixer une pureté minimale de la substance active fabriquée afin de garantir la sécurité de la substance active à utiliser dans les produits phytopharmaceutiques.

(13) Il y a donc lieu de modifier le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.

(14) Par son règlement d'exécution (UE) 2022/708 ([7]), la Commission a prolongé la période d'approbation de l'huile de poisson jusqu'au 31 août 2023 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de la période d'approbation de cette substance active. Cependant, étant donné qu'une décision concernant le renouvellement a été prise avant cette nouvelle date d'expiration, il convient que le présent règlement soit applicable dès que possible.

(15) 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 «huile de poisson», telle que spécifiée à l'annexe I du présent règlement, est renouvelée sous réserve des conditions fixées dans ladite annexe.

([6]) EFSA Journal 2022;20(1):10600, 39 p. doi:10.2903/j.efsa.2022.10600; disponible en ligne à l'adresse suivante: http://www.efsa.europa.eu/fr

([7]) Règlement d'exécution (UE) 2022/708 de la Commission du 5 mai 2022 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives ester méthylique de l'acide 2,5-dichlorobenzoïque, acide acétique, aclonifène, sulfate d'ammonium et d'aluminium, phosphure d'aluminium, silicate d'aluminium, beflubutamid, benthiavalicarb, boscalid, carbure de calcium, captane, cymoxanil, diméthomorphe, dodémorphe, éthéphon, éthylène, extrait de l'arbre à thé, résidus de distillation de graisses, acides gras de C7 à C20, fluoxastrobine, flurochloridone, folpet, formétanate, acide gibbérellique, gibbérellines, protéines hydrolysées, sulfate de fer, phosphure de magnésium, métam, métamitrone, métazachlore, métribuzine, milbémectine, phenmedipham, pirimiphos-méthyl, huiles végétales/essence de girofle, huiles végétales/huile de colza, huiles végétales/huile de menthe verte, propamocarbe, proquinazid, prothioconazole, pyréthrines, sable quartzeux, huile de poisson, répulsifs olfactifs d'origine animale ou végétale/graisses de mouton, S-métolachlore, phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire, sulcotrione, tébuconazole et urée (JO L 133 du 10.5.2022, p. 1).

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.

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 mars 2023.

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

Fait à Bruxelles, le 24 novembre 2022.

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
Huile de poisson N° CAS: 8016-13-5 Numéro CIMAP: 918	Sans objet	Pureté minimale de la substance active fabriquée: huile de poisson 100 %. Identité des impuretés caractéristiques (préoccupantes du point de vue toxicologique, écotoxicologique et/ou environnemental) dans la substance active fabriquée: Teneurs maximales, conformément à la directive 2002/32/CE de la Commission ([2]), pour les impuretés suivantes, proportionnelles à une huile de poisson ayant une teneur en humidité de 12 %: 5 ng/kg de la somme des dibenzodioxines polychlorées (PCDD) et des polychlorodibenzofuranes (PCDF) ([3]) 20 ng/kg de la somme des dibenzodioxines polychlorées (PCDD), des polychlorodibenzofuranes (PCDF) et des polychlorobiphényles de type dioxine (PCB) ([4]) 0,5 mg/kg de mercure 2 mg/kg de cadmium 10 mg/kg de plomb 175 µg/kg de polychlorobiphényles autres que ceux de type dioxine	1er mars 2023	28 février 2038	Aux fins de l'application 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 l'huile de poisson, et notamment de ses appendices I et II. Les conditions d'utilisation comprennent, 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 de renouvellement.
([2]) Directive 2002/32/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 mai 2002 sur les substances indésirables dans les aliments pour animaux (JO L 140 du 30.5.2002, p. 10).
([3]) Exprimé en équivalents toxiques de l'Organisation mondiale de la santé (OMS).
([4]) Exprimé en équivalents toxiques de l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

ANNEXE II

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

1) dans la partie A, la ligne nº 248 relative à l'huile de poisson est supprimée;

2) dans la partie D, la ligne suivante est ajoutée:

Nº	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ([1])	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«41	Huile de poisson Nº CAS: 8016-13-5 Numéro CIMAP: 918	Sans objet	Pureté minimale de la substance active fabriquée: Huile de poisson 100 %. Identité des impuretés caractéristiques (préoccupantes du point de vue toxicologique, écotoxicologique et/ou environnemental) dans la substance active fabriquée: Teneurs maximales, conformément à la directive 2002/32/CE de la Commission ([2]), pour les impuretés suivantes, proportionnelles à une huile de poisson ayant une teneur en humidité de 12 %: 5 ng/kg de la somme des dibenzodioxines polychlorées (PCDD) et des polychlorodibenzofuranes (PCDF) ([3]) 20 ng/kg de la somme des dibenzodioxines polychlorées (PCDD), des polychlorodibenzofuranes (PCDF) et des polychlorobiphényles de type dioxine (PCB) ([4]) 0,5 mg/kg de mercure 2 mg/kg de cadmium 10 mg/kg de plomb 175 µg/kg de polychlorobiphényles autres que ceux de type dioxine	1er mars 2023	28 février 2038	Aux fins de l'application 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 l'huile de poisson, et notamment de ses appendices I et II. Les conditions d'utilisation comprennent, 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 de renouvellement.
([2]) Directive 2002/32/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 mai 2002 sur les substances indésirables dans les aliments pour animaux (JO L 140 du 30.5.2002, p. 10).
([3]) Exprimé en équivalents toxiques de l'Organisation mondiale de la santé (OMS).
([4]) Exprimé en équivalents toxiques de l'Organisation mondiale de la santé (OMS).»