II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/1488 DE LA COMMISSION

du 6 juillet 2023

renouvelant l'approbation de la substance active à faible risque «sable quartzeux» conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, 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 combinaison avec son article 22, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

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

(3) L'approbation de la substance active «sable quartzeux», telle que mentionnée à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011, arrive à expiration le 31 août 2023 ([5]).

([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) 2022/708 de la Commission du 5 mai 2022 modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 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).

(4) Une demande de renouvellement de l'approbation de la substance active «sable quartzeux» a été soumise à la Lettonie, l'État membre rapporteur, et à la Roumanie, l'État membre corapporteur, conformément à l'article 1er du règlement d'exécution (UE) nº 844/2012 ([6]) de la Commission, dans le délai prévu par cet article.

(5) Les demandeurs ont aussi soumis les dossiers complémentaires requis, conformément à l'article 6 du règlement d'exécution (UE) nº 844/2012, 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 2 mars 2021. Dans son projet de rapport d'évaluation du renouvellement, l'État membre rapporteur a proposé de renouveler l'approbation du sable quartzeux.

(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 aux demandeurs 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 16 août 2022, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ([7]) selon lesquelles le sable quartzeux est susceptible de satisfaire aux critères d'approbation prévus à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009.

(9) Le 8 décembre 2022 et le 25 mai 2023, la Commission a présenté respectivement un rapport de renouvellement concernant le sable quartzeux 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 les demandeurs à faire part de leurs 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. Les demandeurs ont présenté leurs 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 «sable quartzeux», que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009 sont remplis.

(12) La Commission considère en outre que le sable quartzeux est une substance active à faible risque au sens de l'article 22 du règlement (CE) nº 1107/2009. Le sable quartzeux n'est pas une substance préoccupante et remplit les conditions fixées à l'annexe II, point 5, du règlement (CE) nº 1107/2009.

(13) Il convient par conséquent de renouveler l'approbation du sable quartzeux en tant que substance active à faible risque.

(14) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1107/2009, en liaison avec l'article 6 dudit règlement, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles et des résultats de l'évaluation des risques, il est toutefois nécessaire de fixer une pureté minimale du sable quartzeux et une quantité maximale d'impureté silice cristalline alvéolaire (SiO_2) d'un diamètre ≤ 10 µm, telle que fabriquée, afin de garantir l'innocuité de la substance active destinée à être utilisée dans les produits phytopharmaceutiques.

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

([6]) 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).

([7]) EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2022, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance quartz sand». *EFSA Journal* 2022;20(9):7552, 37 p. doi:10.2903/j.efsa.2022.7552.

(16) Le présent règlement devrait s'appliquer à partir du jour suivant la date d'expiration de l'approbation du sable quartzeux.

(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 «sable quartzeux», telle que spécifiée à l'annexe I, est renouvelée sous réserve des conditions fixées dans ladite annexe.

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 septembre 2023.

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

Fait à Bruxelles, le 6 juillet 2023.

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 particulières
Sable quartzeux (il n'existe pas de nom commun ISO) (1) 7631-86-9 (CAS) (2) 14808-60-7 (CAS) 855 (CIPAC) [*Jusqu'à présent, ils ont été indiqués comme suit:* No CAS: 14808-60-7 No CIMAP: non attribué]	1) Dioxyde de silicium 2) Quartz	915 g/kg L'impureté silice cristalline dont le diamètre des particules est inférieur ou égal à 10 µm est préoccupante du point de vue toxicologique et ne doit pas dépasser le seuil de 0,1 % de particules dans le matériau technique.	1er septembre 2023	31 août 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 le sable quartzeux, et notamment de ses appendices I et II. 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 de renouvellement.

ANNEXE II

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

1) dans la partie A, l'entrée 247 relative au sable quartzeux est supprimée;

2) dans la partie D, l'entrée suivante est ajoutée:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté [1]	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions particulières
«44	Sable quartzeux (il n'existe pas de nom commun ISO) (1) 7631-86-9 (CAS) (2) 14808-60-7 (CAS) 855 (CIPAC) [*Jusqu'à présent, ils ont été indiqués comme suit:* Nº CAS: 14808-60-7 No CIMAP: non attribué]	(1) Dioxyde de silicium (2) Quartz	915 g/kg L'impureté silice cristalline dont le diamètre des particules est inférieur ou égal à 10 µm est préoccupante du point de vue toxicologique et ne doit pas dépasser le seuil de 0,1 % de particules dans le matériau technique.	1er septembre 2023	31 août 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 le sable quartzeux, 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.