RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/1448 DE LA COMMISSION

du 3 septembre 2021

renouvelant l'approbation de la substance active à faible risque «carbonate de calcium» 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, considéré en liaison avec son article 22, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) Par sa directive 2008/127/CE ([2]), la Commission a inscrit le carbonate de calcium 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 «carbonate de calcium», telle que mentionnée à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011, arrive à expiration le 31 août 2022.

(4) Une demande de renouvellement de l'approbation de la substance active «carbonate de calcium» a été introduite 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 présenté les dossiers complémentaires requis, conformément à l'article 6 du règlement d'exécution (UE) nº 844/2012. La demande a été jugée complète 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 européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») et à la Commission le 23 octobre 2019. 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.

(7) Le 9 février 2021, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ([6]) sur la question de savoir s'il y a lieu de considérer que le carbonate de calcium satisfait aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009.

([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).

([6]) *EFSA Journal* 2021;19(4):6500, disponible en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu

(8) Le 19 mai 2021, la Commission a présenté un rapport de renouvellement et un projet de règlement pour le carbonate de calcium au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

(9) 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 fait l'objet d'un examen attentif.

(10) Il a été établi que les critères d'approbation de l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009 sont respectés pour une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active «carbonate de calcium».

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

(12) La Commission considère en outre que le carbonate de calcium est une substance active à faible risque au sens de l'article 22 du règlement (CE) nº 1107/2009. Cette substance n'est pas préoccupante et remplit les conditions fixées à l'annexe II, point 5.1, dudit règlement. Il convient par conséquent de renouveler l'approbation du carbonate de calcium en tant que substance à faible risque.

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

(14) Par son règlement d'exécution (UE) 2021/745 ([7]), la Commission a prolongé la période d'approbation du carbonate de calcium jusqu'au 31 août 2022 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 de renouvellement est prise avant l'expiration de cette période d'approbation prolongée, le présent règlement devrait commencer à s'appliquer avant cette date.

(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 en tant que substance à faible risque de la substance active carbonate de calcium, telle que spécifiée à l'annexe I, est renouvelée.

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.

([7]) Règlement d'exécution (UE) 2021/745 de la Commission du 6 mai 2021 modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la validité de l'approbation des substances actives sulfate d'ammonium et d'aluminium, silicate d'aluminium, beflubutamid, benthiavalicarb, bifénazate, boscalid, carbonate de calcium, captane, dioxyde de carbone, cymoxanil, diméthomorphe, éthéphon, extrait de l'arbre à thé, famoxadone, résidus de distillation de graisses, acides gras de C7 à C20, flumioxazine, fluoxastrobine, flurochloridone, folpet, formétanate, acide gibbérellique, gibbérellines, heptamaloxyloglucan, protéines hydrolysées, sulfate de fer, métazachlore, métribuzine, milbémectine, *Paecilomyces lilacinus* — souche 251, phenmedipham, phosmet, pirimiphos-méthyl, huiles végétales/huile de colza, hydrogénocarbonate de potassium, propamocarbe, prothioconazole, sable quartzeux, huile de poisson, répulsifs olfactifs d'origine animale ou végétale/graisses de mouton, *S*-métolachlore, phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire, tébuconazole et urée (JO L 160 du 7.5.2021, p. 89).

Article 3

Entrée en vigueur et date d'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 novembre 2021.

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

Fait à Bruxelles, le 3 septembre 2021.

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**
Carbonate de calcium N° CAS: 471-34-1 N° CIMAP: 843	Dénomination de l'UICPA: Carbonate de calcium	950 g/kg	*1er novembre 2021*	*31 octobre 2036*	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 le carbonate de calcium, et notamment de ses appendices I et II.

[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 de la Commission est modifiée comme suit:

1) dans la partie A, la ligne nº 224 relative au carbonate de calcium est supprimée;

2) dans la partie D, la ligne ci-après est ajoutée:

Numéro	**Nom commun, numéros d'identification**	**Dénomination de l'UICPA**	**Pureté**	**Date d'approbation**	**Expiration de l'approbation**	**Dispositions spécifiques**
«*31*	Carbonate de calcium Nº CAS: 471-34-1 Nº CIMAP: 843	Dénomination de l'UICPA: Carbonate de calcium	950 g/kg	1er novembre 2021	*31 octobre 2036*	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 carbonate de calcium, et notamment de ses appendices I et II.»