

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/1116 DE LA COMMISSION**du 9 juillet 2015****portant approbation de la substance de base «lécithines» conformément au règlement (CE) n° 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) n° 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) n° 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 23, paragraphe 5, en liaison avec son article 13, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 23, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1107/2009, la Commission a reçu le 18 novembre 2013 de l'Institut technique de l'agriculture biologique (ITAB) une demande d'approbation de la substance «lécithines» en tant que substance de base. Cette demande était accompagnée des informations requises à l'article 23, paragraphe 3, deuxième alinéa.
- (2) La Commission a demandé l'assistance scientifique de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après dénommée l'«Autorité»). Le 28 août 2014 ⁽²⁾, l'Autorité a présenté à la Commission un rapport technique sur la substance en question. La Commission a présenté le rapport d'examen ⁽³⁾ et le projet du présent règlement au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le 27 janvier 2015 et les a parachevés en vue de la réunion dudit comité se tenant le 29 mai 2015.
- (3) La documentation fournie par le demandeur montre que la substance «lécithines» remplit les critères caractérisant une denrée alimentaire telle que définie à l'article 2 du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾. Par ailleurs, cette substance n'a pas pour destination principale d'être utilisée à des fins phytosanitaires, mais elle est néanmoins utile dans la protection phytosanitaire dans un produit constitué par la substance mélangée à de l'eau. En conséquence, elle doit être considérée comme une substance de base.
- (4) Au vu des différents examens effectués, il est permis de considérer que la substance «lécithines» satisfait, d'une manière générale, aux exigences énoncées à l'article 23 du règlement (CE) n° 1107/2009, notamment en ce qui concerne les utilisations étudiées et précisées dans le rapport d'examen de la Commission. Il convient par conséquent d'approuver la substance «lécithines» en tant que substance de base.
- (5) Conformément à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1107/2009, en liaison avec son article 6, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est toutefois nécessaire de soumettre l'approbation de cette substance à certaines conditions, lesquelles sont exposées à l'annexe I du présent règlement.
- (6) Conformément à l'article 13, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient de modifier en conséquence l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ⁽⁵⁾.
- (7) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ «Outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for lecithins for use in plant protection as a fungicide on vineyards, fruit trees, vegetables and ornamentals» (Résultats de la consultation des États membres et de l'EFSA sur la demande d'approbation de la substance «lécithines» en tant que substance de base pour son utilisation dans la protection des végétaux comme fongicide sur les vignes, les arbres fruitiers, les légumes et les plantes d'ornement), publication connexe de l'EFSA 2014:EN-643, 34 p.

⁽³⁾ http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/?event=homepage

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1).

⁽⁵⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 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).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Approbation d'une substance de base

La substance «lécithines» telle que spécifiée à l'annexe I est approuvée en tant que substance de base, sous réserve des conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Modification du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011

L'annexe, partie C, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 3

Entrée en vigueur

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

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

Fait à Bruxelles, le 9 juillet 2015.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Date d'approbation	Dispositions spécifiques
Lécithines N° CAS: 8002-43-5 N° CIMAP: non attribué N° Einecs: 232-307-2	Non attribuée	Telle que décrite dans l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012	1 ^{er} juillet 2015	Seules les utilisations de la substance de base comme fongicide sont approuvées. La substance «lécithines» doit être utilisée conformément aux conditions spécifiques précisées dans les conclusions du rapport d'examen concernant cette substance (SANCO/12798/2014), et notamment aux annexes I et II de ce rapport.

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

ANNEXE II

À l'annexe, partie C, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, l'entrée suivante est ajoutée:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (*)	Date d'approbation	Dispositions spécifiques
«6	Lécithines N° CAS: 8002-43-5 N° CIMAP: non attribué N° Einecs: 232-307-2	Non attribuée	Telle que décrite dans l'annexe du règlement (UE) n° 231/2012	1 ^{er} juillet 2015	Seules les utilisations de la substance de base comme fongicide sont approuvées. La substance «lécithines» doit être utilisée conformément aux conditions spécifiques précisées dans les conclusions du rapport d'examen concernant cette substance (SANCO/12798/2014), et notamment aux annexes I et II de ce rapport.»

(*) Des détails supplémentaires concernant l'identité, la spécification et le mode d'utilisation de la substance de base sont fournis dans le rapport d'examen.