

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 637/2012 DE LA COMMISSION

du 13 juillet 2012

modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation des substances actives sulfate de fer, répulsifs olfactifs d'origine animale ou végétale/tallol brut et répulsifs olfactifs d'origine animale ou végétale/brai de tallol

(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 ⁽¹⁾ du Conseil, et notamment son article 13, paragraphe 2, point c),

considérant ce qui suit:

- (1) Les substances actives sulfate de fer, répulsifs olfactifs d'origine animale ou végétale/tallol brut et répulsifs olfactifs d'origine animale ou végétale/brai de tallol ont été inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE ⁽²⁾ par la directive 2008/127/CE ⁽³⁾ de la Commission conformément à la procédure prévue à l'article 24 *ter* du règlement (CE) n° 2229/2004 de la Commission du 3 décembre 2004 établissant des modalités supplémentaires de mise en œuvre de la quatrième phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE ⁽⁴⁾ du Conseil. Depuis le remplacement de la directive 91/414/CEE par le règlement (CE) n° 1107/2009, ces substances, qui sont réputées approuvées au titre dudit règlement, sont inscrites à la partie A de l'annexe du règlement d'exécution (CE) 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 ⁽⁵⁾.
- (2) Conformément à l'article 25 *bis* du règlement (CE) n° 2229/2004, l'Autorité européenne de sécurité des aliments, ci-après «l'Autorité», a présenté à la Commission, le 16 décembre 2011, son avis sur les projets de rapport de réexamen pour le sulfate de fer ⁽⁶⁾, les répulsifs olfactifs d'origine animale ou végétale/tallol brut ⁽⁷⁾ et les répulsifs olfactifs d'origine animale ou végétale/brai de

tallol ⁽⁸⁾. Les projets de rapport de réexamen et l'avis de l'Autorité ont été examinés par les États membres et la Commission au sein du Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale et achevés le 1^{er} juin 2012 sous la forme des rapports de réexamen de la Commission pour le sulfate de fer, les répulsifs olfactifs d'origine animale ou végétale/tallol brut et les répulsifs olfactifs d'origine animale ou végétale/brai de tallol.

- (3) L'Autorité a communiqué aux notifiants son avis sur le sulfate de fer, les répulsifs olfactifs d'origine animale ou végétale/tallol brut et les répulsifs olfactifs d'origine animale ou végétale/brai de tallol; pour sa part, la Commission les a invités à présenter des observations sur les rapports de réexamen.
- (4) Il est confirmé que les substances actives sulfate de fer, répulsifs olfactifs d'origine animale ou végétale/tallol brut et répulsifs olfactifs d'origine animale ou végétale/brai de tallol doivent être réputées approuvées au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (5) Conformément à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1107/2009, en liaison avec son article 6, et au regard des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est nécessaire de modifier les conditions d'approbation du sulfate de fer, des répulsifs olfactifs d'origine animale ou végétale/tallol brut et des répulsifs olfactifs d'origine animale ou végétale/brai de tallol. Il convient notamment d'exiger des informations confirmatives supplémentaires en ce qui concerne ces substances actives.
- (6) Il y a donc lieu de modifier l'annexe du règlement (UE) n° 540/2011 en conséquence.
- (7) Il convient de prévoir un délai raisonnable avant l'application du présent règlement, afin que les États membres, les notifiants et les détenteurs d'autorisations de produits phytopharmaceutiques puissent satisfaire aux exigences résultant de la modification des conditions d'approbation.
- (8) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ JO L 230 du 19.08.1991, p. 1.

⁽³⁾ JO L 344 du 20.12.2008, p. 89.

⁽⁴⁾ JO L 379 du 24.12.2004, p. 13.

⁽⁵⁾ JO L 153 du 11.6.2011, p. 1.

⁽⁶⁾ *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance iron sulfate* (Conclusions de l'examen collégial de l'évaluation du risque pesticide présenté par la substance active sulfate de fer). EFSA Journal (2012); 10(1):2521. Disponible en ligne: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

⁽⁷⁾ *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tall oil crude* (Conclusions de l'examen collégial de l'évaluation du risque pesticide présenté par la substance active brai de tallol). EFSA Journal (2012); 10(2):2543. Disponible en ligne: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

⁽⁸⁾ *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tall oil pitch* (Conclusions de l'examen collégial de l'évaluation du risque pesticide de la substance active brai de tallol). EFSA Journal (2012); 10(2):2544. Disponible en ligne: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La partie A de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Les États membres, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009, modifient ou retirent si nécessaire les autorisations en vigueur concernant les produits phytopharmaceutiques

contenant des répulsifs olfactifs d'origine animale ou végétale/tallos brut en tant que substances actives, de manière à se conformer à l'annexe du présent règlement au plus tard le 1^{er} mai 2013.

Article 3

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

Il s'applique à partir du 1^{er} novembre 2012.

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

Fait à Bruxelles, le 13 juillet 2012.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE

La partie A de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée comme suit:

(1) La ligne 235 relative à la substance active sulfate de fer est remplacée par le texte suivant:

Numéro	Dénomination commune, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (*)	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«235	<p><i>Sulfate de fer</i></p> <p>Sulfate de fer (II), anhydre: N° CAS: 7720-78-7</p> <p>Sulfate de fer (II), monohydrate: N° CAS: 17375-41-6</p> <p>Sulfate de fer (II), heptahydrate: N° CAS: 7782-63-0</p> <p>N° CIMAP: 837</p>	<p>Sulfate de fer (II) ou sulfate de fer (2+)</p>	<p>Sulfate de fer (II), anhydre: ≥ 350 g/kg de fer total.</p> <p>Impuretés sensibles:</p> <p>arsenic, 18 mg/kg</p> <p>cadmium, 1,8 mg/kg</p> <p>chrome, 90 mg/kg</p> <p>plomb, 36 mg/kg</p> <p>mercure, 1,8 mg/kg</p> <p>exprimées sur la base de la variante anhydre.</p>	1 ^{er} septembre 2009	31 août 2019	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant qu'herbicide peuvent être autorisées.</p> <p>PARTIE B</p> <p>Pour 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 réexamen du sulfate de fer (SANCO/2616/2008) et, notamment, de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée le 1^{er} juin 2012 par le Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.</p> <p>Les États membres effectuent cette évaluation générale en accordant une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> — au risque pour l'opérateur; — au risque pour les enfants/résidents jouant sur de la tourbe traitée; — au risque pour les eaux de surface et pour les organismes aquatiques. <p>Les conditions d'utilisation prévoient, le cas échéant, des mesures d'atténuation des risques et l'emploi d'équipements de protection individuelle appropriés. Le notifiant soumet aux États membres, à la Commission et à l'Autorité, des informations confirmatives en ce qui concerne l'équivalence entre le cahier des charges du matériel technique produit commercialement et celles du produit d'essai utilisé pour les dossiers de toxicité.</p> <p>Les États membres concernés veillent à ce que le notifiant fournisse ces informations à la Commission pour le 1^{er} mai 2013.»</p>

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

(2) La ligne 250 sur la substance active Répulsifs olfactifs d'origine animale ou végétale/tallol brut est remplacée par le texte suivant:

Numéro	Dénomination commune, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (*)	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«250	<i>Répulsifs olfactifs d'origine animale ou végétale/tallol brut</i> N° CAS 8002-26-4 N° CIMAP 911	Non disponible	Les paramètres qualitatifs ci-dessous comprennent le cahier des charges des répulsifs olfactifs d'origine animale ou végétale/tallol brut: nombre d'acidité: min.125 mgKOH/g teneur en eau: max. 2 % teneur en eau: min. 35 % (proposée) teneur en cendres: max. 0,2 % pH: Environ 5,5 au min. insaponifiables: max. 12 % acides minéraux libres: max. 0,02 %	1 ^{er} septembre 2009	31 août 2019	PARTIE A Seules les utilisations en tant que répulsif appliqué avec un gant ou une brosse peuvent être autorisées. PARTIE B Pour 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 réexamen modifié des répulsifs olfactifs d'origine animale ou végétale/tallol brut (SANCO/2631/2008) et, notamment, de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée le 1 ^{er} juin 2012 par le Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale. Lors de l'évaluation des demandes d'autorisation de produits phyto-pharmaceutiques contenant des répulsifs olfactifs d'origine animale ou végétale/tallol brut pour des utilisations autres que comme répulsif en sylviculture, les États membres accordent une attention particulière aux critères de l'article 4, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1107/2009, et veillent à ce que toutes les informations nécessaires soient fournies avant qu'une telle autorisation ne soit accordée. Les États membres effectuent cette évaluation générale en accordant une attention particulière: — à la protection des opérateurs, des travailleurs et des personnes présentes; — aux risques pour les espèces non ciblées. Les conditions d'utilisation prévoient, le cas échéant, des mesures d'atténuation des risques. Les États membres concernés demandent la communication d'informations confirmatives sur: (a) l'équivalence entre les spécifications du matériel technique, tel que produit commercialement, et celles du matériel d'essai utilisé pour les dossiers toxicologiques; (b) le profil toxicologique des répulsifs olfactifs d'origine animale ou végétale/tallol brut. Les États membres concernés veillent à ce que le notifiant fournisse à la Commission les informations visées au point a) au plus tard le 1 ^{er} mai 2013, et celles mentionnées au point b) au plus tard le 31 mai 2014.»

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

(3) La ligne 251 sur la substance active Répulsifs olfactifs d'origine animale ou végétale/tallol brut est remplacée par le texte suivant:

Numéro	Dénomination commune, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (*)	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«251	<p><i>Répulsifs olfactifs d'origine animale ou végétale/brai de tallol</i></p> <p>N° CAS: 8016-81-7</p> <p>N° CIMAP: 912</p>	Non disponible	Mélange complexe d'esters d'acides gras, de colophane et de faibles quantités de dimères et de trimères d'acides résiniques et d'acides gras	1 ^{er} septembre 2009	31 août 2019	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant que répulsif peuvent être autorisées.</p> <p>PARTIE B</p> <p>Pour 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 réexamen modifié des répulsifs olfactifs d'origine animale ou végétale/brai de tallol (SANCO/2632/2008) et, notamment, de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée le 1^{er} juin 2012 par le Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.</p> <p>Lors de l'évaluation des demandes d'autorisation de produits phyto-pharmaceutiques contenant des répulsifs olfactifs d'origine animale ou végétale/brai de tallol pour des utilisations autres que comme répulsif en sylviculture, les États membres accordent une attention particulière aux critères de l'article 4, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1107/2009, et veillent à ce que toutes les informations nécessaires soient fournies avant qu'une telle autorisation ne soit accordée.</p> <p>Les États membres effectuent cette évaluation générale en accordant une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> — à la protection des opérateurs, des travailleurs et des personnes présentes; — aux risques pour les espèces non ciblées. <p>Les conditions d'utilisation prévoient, le cas échéant, des mesures d'atténuation des risques.</p> <p>Les États membres concernés demandent la communication d'informations confirmatives sur:</p> <ul style="list-style-type: none"> (c) l'équivalence entre les spécifications du matériel technique, tel que produit commercialement, et celles du matériel d'essai utilisé pour les dossiers toxicologiques; (d) le profil toxicologique des répulsifs olfactifs d'origine animale ou végétale/brai de tallol. <p>Les États membres concernés veillent à ce que le notifiant fournisse à la Commission les informations visées au point a) au plus tard le 1^{er} mai 2013, et celles mentionnées au point b) au plus tard le 31 mai 2014.»</p>

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