

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/1166 DE LA COMMISSION**du 15 juillet 2015****renouvelant l'approbation de la substance active phosphate ferrique, 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 22, en liaison avec son article 20, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) L'approbation de la substance active phosphate ferrique, visée à la partie A de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ⁽²⁾, arrive à expiration le 31 décembre 2015.
- (2) Une demande de renouvellement concernant l'inscription du phosphate ferrique à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil ⁽³⁾ a été soumise conformément à l'article 4 du règlement (UE) n° 1141/2010 de la Commission ⁽⁴⁾ dans le délai prévu par cet article.
- (3) Le demandeur a présenté les dossiers complémentaires conformément à l'article 9 du règlement (UE) n° 1141/2010. La demande a été jugée complète par l'État membre rapporteur.
- (4) L'État membre rapporteur a rédigé un rapport d'évaluation de renouvellement, en coopération avec l'État membre corapporteur, et l'a transmis à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») et à la Commission le 30 avril 2013.
- (5) L'Autorité a communiqué le rapport d'évaluation de renouvellement au demandeur et aux États membres pour recueillir leurs observations et a transmis à la Commission les observations reçues. Elle a également mis le dossier récapitulatif complémentaire à la disposition du public.
- (6) Le 17 décembre 2014, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ⁽⁵⁾ sur la question de savoir s'il y a lieu de considérer que le phosphate ferrique satisfait aux critères d'approbation de l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. La Commission a présenté le projet de rapport de réexamen pour le phosphate ferrique au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le 20 mars 2015.
- (7) Des informations sur une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active concernée ont permis d'établir que les critères d'approbation visés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 sont remplis. On considère par conséquent qu'il a été satisfait aux critères d'approbation.
- (8) La Commission considère en outre que le phosphate ferrique est une substance active à faible risque au sens de l'article 22 du règlement (CE) n° 1107/2009. Cette substance n'est pas préoccupante et remplit les conditions fixées à l'annexe II, point 5, du règlement susmentionné. Le phosphate ferrique est constitué de composés qui sont omniprésents dans l'environnement et essentiels pour les fonctions des animaux et des végétaux. En outre, le phosphate ferrique est un constituant naturel de l'alimentation humaine. L'exposition additionnelle d'humains, d'animaux et de l'environnement par les utilisations approuvées en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009 est jugée négligeable par rapport à l'exposition attendue dans des situations naturelles réalistes.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ 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).⁽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 (UE) n° 1141/2010 de la Commission du 7 décembre 2010 relatif à l'établissement de la procédure de renouvellement de l'inscription d'un deuxième groupe de substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et à l'établissement de la liste de ces substances (JO L 322 du 8.12.2010, p. 10).⁽⁵⁾ EFSA Journal, 2015;13(1):3973. Disponible en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu.

L'évaluation des risques pour le renouvellement de l'approbation du phosphate ferrique repose sur un nombre limité d'utilisations représentatives, qui ne restreignent toutefois pas les utilisations pour lesquelles les produits phytopharmaceutiques contenant du phosphate ferrique peuvent être autorisés. Il convient donc de ne pas maintenir la restriction pour des utilisations en tant que molluscicide.

- (9) En conséquence, il y a lieu de renouveler l'approbation du phosphate ferrique en tant que substance active à faible risque.
- (10) Conformément aux dispositions de l'article 20, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1107/2009, en liaison avec son article 13, paragraphe 4, il convient de modifier en conséquence l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011.
- (11) Le présent règlement devrait s'appliquer à compter du jour suivant la date d'expiration de l'approbation de la substance active phosphate ferrique visée au considérant 1.
- (12) 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,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Renouvellement de l'approbation de la substance active

L'approbation de la substance active phosphate ferrique, spécifiée à l'annexe I, est renouvelée sous réserve des conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

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

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

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 1^{er} janvier 2016.

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

Fait à Bruxelles, le 15 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	Expiration de l'approbation	Dispositions particulières
Phosphate ferrique N° CAS: 10045-86-0 N° CIMAP: 629	Phosphate ferrique	Phosphate ferrique 703 g/kg équivalent à 260 g/kg de fer et 144 g/kg de phosphore	1 ^{er} janvier 2016	31 décembre 2030	Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il sera tenu compte des conclusions du rapport de réexamen sur le phosphate ferrique, 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 d'examen.

ANNEXE II

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée comme suit:

- 1) dans la partie A, la rubrique 22 sur le phosphate ferrique est supprimée;
- 2) dans la partie D, la rubrique suivante est ajoutée:

	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (*)	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions particulières
«5	Phosphate ferrique N° CAS: 10045-86-0 N° CIMAP: 629	Phosphate ferrique	Phosphate ferrique 703 g/kg équivalent à 260 g/kg de fer et 144 g/kg de phosphore	1 ^{er} janvier 2016	31 décembre 2030	Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il sera tenu compte des conclusions du rapport de réexamen sur le phosphate ferrique, et notamment de ses appendices I et II.»

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