

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/112 DE LA COMMISSION****du 24 janvier 2018****renouvelant l'approbation de la substance active à faible risque «laminarine» 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 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 22, paragraphe 1, lu en liaison avec son article 20, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2005/3/CE de la Commission <sup>(2)</sup> a inscrit la laminarine en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil <sup>(3)</sup>.
- (2) Les substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sont réputées approuvées en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009 et figurent à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission <sup>(4)</sup>.
- (3) L'approbation de la substance active «laminarine», telle que mentionnée à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, arrive à expiration le 31 juillet 2018.
- (4) Une demande de renouvellement de l'approbation de la laminarine a été introduite conformément à l'article 1<sup>er</sup> du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission <sup>(5)</sup> 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) n° 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 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 22 avril 2016.
- (7) L'Autorité a communiqué le rapport d'évaluation du renouvellement au demandeur et aux États membres afin de recueillir leurs observations et a transmis les observations reçues à la Commission. Elle a également mis le dossier récapitulatif complémentaire à la disposition du public.
- (8) Le 3 mai 2017, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions <sup>(6)</sup> sur la question de savoir si la substance active «laminarine» est susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. La Commission a présenté le projet de rapport de renouvellement pour la laminarine au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le 5 octobre 2017.
- (9) La possibilité a été donnée au demandeur de présenter des observations sur le rapport de renouvellement.

<sup>(1)</sup> JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Directive 2005/3/CE de la Commission du 19 janvier 2005 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil afin d'y inscrire les substances actives imazosulfuron, laminarine, méthoxyfénozide et s-métolachlore (JO L 20 du 22.1.2005, p. 19).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 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) n° 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).

<sup>(6)</sup> EFSA Journal, 2014, 12(10):3868.

- (10) Il a été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant de la laminarine, que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 étaient remplis. Il convient par conséquent de renouveler l'approbation de la laminarine.
- (11) L'évaluation des risques pour le renouvellement de l'approbation de la laminarine repose sur un nombre limité d'utilisations représentatives, qui toutefois ne restreignent pas les utilisations pour lesquelles les produits phytopharmaceutiques contenant de la laminarine peuvent être autorisés. Il convient donc de supprimer la restriction relative à une utilisation en tant qu'éliciteur uniquement.
- (12) La Commission considère en outre que la laminarine 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, dudit règlement. La laminarine est un polysaccharide contenu dans les algues brunes et présent naturellement dans l'environnement. L'exposition supplémentaire des êtres humains, des animaux et de l'environnement résultant des utilisations approuvées conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 devrait être négligeable par rapport à l'exposition naturelle.
- (13) Il convient par conséquent de renouveler l'approbation de la laminarine en tant que substance à faible risque.
- (14) Conformément à l'article 20, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1107/2009, lu en liaison avec l'article 13, paragraphe 4, dudit règlement, il y a lieu de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.
- (15) Le règlement d'exécution (UE) 2017/841 de la Commission <sup>(1)</sup> a prolongé la période d'approbation de la laminarine afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de l'approbation de cette substance. Cependant, étant donné qu'une décision de renouvellement a été adoptée avant la nouvelle date d'expiration, le présent règlement devrait s'appliquer à partir du 1<sup>er</sup> mars 2018.
- (16) 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 à faible risque «laminarine» est renouvelée comme indiqué à l'annexe I.

*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<sup>er</sup> mars 2018.

<sup>(1)</sup> Règlement d'exécution (UE) 2017/841 de la Commission du 17 mai 2017 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives «alpha-cyperméthrine», «Ampelomyces quisqualis — souche AQ 10», «bénalaxyl», «bentazone», «bifénazate», «bromoxynil», «carfentrazone éthyl», «chlorprophame», «cyazofamide», «desméthiphame», «diquat», «DPX KE 459 (flupyrsulfuron-méthyle)», «étozazole», «famoxadone», «fénamidone», «flumioxazine», «foramsulfuron», «Gliocladium catenulatum — souche J1446», «imazamox», «imazosulfuron», «isoxaflutole», «laminarine», «métalaxyl-M», «méthoxyfénoside», «milbémectine», «oxasulfuron», «pendiméthaline», «phenméthiphame», «pymétrozine», «S-métolachlore» et «trifloxystrobine» (JO L 125 du 18.5.2017, p. 12).

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

Fait à Bruxelles, le 24 janvier 2018.

*Par la Commission*  
*Le président*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté <sup>(1)</sup>	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
Laminarine N° CAS 9008-22-4 N° CIMAP 671	(1→3)-β-D-glucan (selon la commission conjointe UICPA-UIB sur la nomenclature biochimique)	≥ 860 g/kg de matière sèche (TC)	1 <sup>er</sup> mars 2018	28 février 2033	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 renouvellement sur la laminarine, et notamment de ses appendices I et II.  Les conditions d'utilisation doivent comprendre, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques.

<sup>(1)</sup> 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) n° 540/2011 est modifiée comme suit:

- 1) dans la partie A, l'entrée 95 sur la laminarine est supprimée;
- 2) dans la partie D, l'entrée suivante est ajoutée:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté <sup>(1)</sup>	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«12	Laminarine N° CAS 9008-22-4 N° CIMAP 671	(1→3)-β-D-glucan (selon la commission conjointe UICPA-UIB sur la nomenclature biochimique)	≥ 860 g/kg de matière sèche (TC)	1 <sup>er</sup> mars 2018	28 février 2033	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 renouvellement sur la laminarine, et notamment de ses appendices I et II.  Les conditions d'utilisation doivent comprendre, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques.»

<sup>(1)</sup> Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport de renouvellement.