

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/2101 DE LA COMMISSION
du 15 décembre 2020

portant renouvellement de l'approbation de la substance active «kieselgur (terre à diatomées)» 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 20, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2008/127/CE de la Commission ⁽²⁾ a inscrit le kieselgur (terre à diatomées) 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) n° 1107/2009 et figurent à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ⁽⁴⁾.
- (3) L'approbation de la substance active «kieselgur (terre à diatomées)», telle qu'indiquée à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, arrive à expiration le 31 août 2021.
- (4) Une demande de renouvellement de l'approbation de la substance active «kieselgur (terre à diatomées)» a été introduite conformément à l'article 1^{er} du règlement d'exécution (UE) n° 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) 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 février 2019.
- (7) L'Autorité a mis le dossier récapitulatif complémentaire à la disposition du public. Elle a 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.
- (8) Le 27 février 2020, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ⁽⁶⁾ sur la question de savoir s'il y avait lieu de considérer que le kieselgur (terre à diatomées) satisfaisait aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. La Commission a présenté un premier rapport de renouvellement ainsi que le projet de règlement concernant le kieselgur (terre à diatomées) au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux respectivement le 19 mai 2020 et le 16 juillet 2020.

⁽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) 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).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2020;18(3):6054, 14 p. disponible en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu.

- (9) En ce qui concerne les critères pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien introduits par le règlement (UE) 2018/605 de la Commission ⁽⁷⁾, l'Autorité est parvenue à la conclusion que le kieselgur (terre à diatomées) ne répondait pas à ces critères. La Commission conclut par conséquent que le kieselgur (terre à diatomées) ne doit pas être considéré comme possédant des propriétés perturbant le système endocrinien.
- (10) 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) n° 844/2012, sur le rapport de renouvellement. Le demandeur a présenté ses observations, qui ont fait l'objet d'un examen attentif.
- (11) Il a été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active «kieselgur (terre à diatomées)», que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 étaient remplis.
- (12) L'évaluation des risques pour le renouvellement de l'approbation de la substance active «kieselgur (terre à diatomées)» repose sur un nombre limité d'utilisations représentatives, qui ne restreignent toutefois pas les utilisations pour lesquelles les produits phytopharmaceutiques contenant du kieselgur (terre à diatomées) peuvent être autorisés.
- (13) Il y a dès lors lieu de renouveler l'approbation du kieselgur (terre à diatomées).
- (14) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, lu en liaison avec l'article 6 dudit règlement, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est cependant nécessaire de prévoir certaines conditions et restrictions.
- (15) Il convient dès lors de modifier le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.
- (16) Par son règlement d'exécution (UE) 2020/1160 ⁽⁸⁾, la Commission a prolongé la période d'approbation du kieselgur (terre à diatomées) jusqu'au 31 août 2021 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 de l'approbation est prise avant l'expiration de cette période d'approbation prolongée, le présent règlement est applicable à partir du 1^{er} février 2021.
- (17) 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 «kieselgur (terre à diatomées)» 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^{er} février 2021.

⁽⁷⁾ Règlement (UE) 2018/605 de la Commission du 19 avril 2018 modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 en établissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien (JO L 101 du 20.4.2018, p. 33).

⁽⁸⁾ Règlement d'exécution (UE) 2020/1160 de la Commission du 5 août 2020 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 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, farine de sang, carbonate de calcium, dioxyde de carbone, extrait de l'arbre à thé, résidus de distillation de graisses, acides gras de C7 à C20, extrait d'ail, acide gibbérélique, gibbérélines, protéines hydrolysées, sulfate de fer, kieselgur (terre à diatomées), huiles végétales/huile de colza, hydrogencarbonate de potassium, sable quartzeux, huile de poisson, répulsifs olfactifs d'origine animale ou végétale/graisses de mouton, phéromones de lépidoptères à chaîne linéaire, tébuconazole et urée (JO L 257 du 6.8.2020, p. 29).

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

Fait à Bruxelles, le 15 décembre 2020.

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
Kieselgur (terre à diatomées) N° CAS 61790-53-2 N° CIMAP 647	Il n'existe pas de dénomination UICPA pour le kieselgur. Autres synonymes: Terre à diatomées Diatomite	1 000 g/kg Teneur minimale en silice amorphe: 800 g/kg. Dans le produit technique, l'impureté suivante ne doit pas dépasser le niveau indiqué ci-après: silice cristalline de taille particulaire inférieure à 10 µm: maximum 1 g/kg.	1 ^{er} février 2021	31 janvier 2036	Aux fins de l'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient de tenir compte des conclusions du rapport de renouvellement sur le kieselgur (terre à diatomées), et notamment de ses appendices I et II. Les États membres accordent une attention particulière à la protection des opérateurs, en veillant à ce que les conditions d'utilisation incluent le port d'équipements de protection individuelle appropriés, en particulier un équipement de protection respiratoire, et d'autres mesures d'atténuation des risques, le cas échéant. Seule l'utilisation en intérieur est autorisée. Les États membres évaluent toute extension du mode d'utilisation au-delà de l'usage dans des lieux de stockage clos afin de déterminer si les extensions d'utilisation proposées satisfont aux exigences de l'article 29, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009 et des principes uniformes énoncés dans le règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission ⁽²⁾ . Les conditions d'utilisation prévoient, le cas échéant, des mesures d'atténuation des risques.

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

⁽²⁾ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques (JO L 155 du 11.6.2011, p. 127).

ANNEXE II

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

- 1) dans la partie A, l'entrée 236 relative au kieselgur (terre à diatomées) est supprimée;
- 2) dans la partie B, la ligne suivante est ajoutée:

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«143	Kieselgur (terre à diatomées) N° CAS 61790-53-2 N° CIMAP 647	Il n'existe pas de dénomination UICPA pour le kieselgur. Autres synonymes: Terre à diatomées, Diatomite.	1 000 g/kg Teneur minimale en silice amorphe: 800 g/kg. L'impureté suivante pose un problème d'ordre toxicologique et ne doit pas excéder la teneur ci-après dans le produit technique: silice cristalline de taille particulaire inférieure à 10 µm: maximum 1 g/kg.	1 ^{er} février 2021	31 janvier 2036	Aux fins de l'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient de tenir compte des conclusions du rapport de renouvellement concernant le kieselgur (terre à diatomées), et notamment de ses appendices I et II. Les États membres accordent une attention particulière à la protection des opérateurs, en veillant à ce que les conditions d'utilisation incluent le port d'équipements de protection individuelle appropriés, en particulier un équipement de protection respiratoire, et d'autres mesures d'atténuation des risques, le cas échéant. Seule l'utilisation en intérieur est autorisée. Les États membres évaluent toute extension du mode d'utilisation au-delà de l'usage dans des lieux de stockage clos afin de déterminer si les extensions d'utilisation proposées satisfont aux exigences de l'article 29, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009 et des principes uniformes énoncés dans le règlement (UE) n° 546/2011. Les conditions d'utilisation prévoient, le cas échéant, des mesures d'atténuation des risques.»

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