

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2022/800 DE LA COMMISSION****du 20 mai 2022****modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active «huiles de paraffine» n° CAS 64742-46-7, n° CAS 72623-86-0 et n° CAS 97862-82-3****(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 de produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil <sup>(1)</sup>, et notamment son article 13, paragraphe 2, point c),

considérant ce qui suit:

- (1) Par la directive 2009/116/CE <sup>(2)</sup>, le Conseil a inscrit les huiles de paraffine n° CAS 64742-46-7, n° CAS 72623-86-0 et n° CAS 97862-82-3 en tant que substances actives 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 des substances actives «huiles de paraffine» n° CAS 64742-46-7, n° CAS 72623-86-0 et n° CAS 97862-82-3, telles que figurant à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, autorise uniquement leur utilisation en tant qu'insecticide et qu'acaricide.
- (4) Conformément à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, le 30 septembre 2014, Total Fluids a soumis à la Grèce, l'État membre rapporteur, une demande de modification des conditions d'approbation des huiles de paraffine n° CAS 64742-46-7, n° CAS 72623-86-0 et n° CAS 97862-82-3 afin de permettre leur utilisation en tant que fongicide. La demande a été jugée recevable par l'État membre rapporteur.
- (5) L'État membre rapporteur a évalué, conformément à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009, les effets potentiels sur la santé humaine et animale et sur l'environnement de la nouvelle utilisation des huiles de paraffine n° CAS 64742-46-7, n° CAS 72623-86-0 et n° CAS 97862-82-3, dont l'approbation avait été demandée en 2014, et a élaboré un projet de rapport d'évaluation qui a été soumis à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») et à la Commission le 6 février 2018.
- (6) Conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, l'Autorité a transmis la version modifiée du rapport d'évaluation au demandeur ainsi qu'aux États membres en vue de recueillir leurs observations, et l'a mise à la disposition du public. Conformément à l'article 12, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1107/2009, le demandeur a été invité à fournir des informations complémentaires.

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

<sup>(2)</sup> Directive 2009/116/CE du Conseil du 25 juin 2009 modifiant la directive 91/414/CEE en vue d'y inscrire les huiles de paraffine n° CAS 64742-46-7, n° CAS 72623-86-0 et n° CAS 97862-82-3 en tant que substances actives (JO L 237 du 9.9.2009, p. 7).

<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).

- (7) Le 23 septembre 2021, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions <sup>(9)</sup> sur la question de savoir si la nouvelle utilisation des huiles de paraffine n° CAS 64742-46-7, n° CAS 72623-86-0 et n° CAS 97862-82-3 était susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (8) Le 27 janvier 2022, la Commission a présenté au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux un addendum au rapport de réexamen des huiles de paraffine n° CAS 64742-46-7, n° CAS 72623-86-0 et n° CAS 97862-82-3, ainsi qu'un projet du présent règlement.
- (9) La Commission a invité le demandeur à présenter des observations sur l'addendum au rapport de réexamen, qui ont fait l'objet d'un examen attentif.
- (10) Il a été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant des huiles de paraffine n° CAS 64742-46-7, n° CAS ° 72623-86-0 et n° CAS 97862-82-3, que, lorsque celles-ci sont utilisées en tant que fongicide, les critères d'approbation établis à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 sont remplis. Il convient donc de modifier les dispositions spécifiques énoncées dans l'approbation des huiles de paraffine n° CAS 64742-46-7, n° CAS 72623-86-0 et n° CAS 97862-82-3 afin d'y inclure leur utilisation en tant que fongicide en plus des utilisations en tant qu'insecticide et qu'acaricide.
- (11) Il y a donc lieu de modifier le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.
- (12) Les mesures prévues dans 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*

**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 du présent règlement.

*Article 2*

**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 20 mai 2022.

*Par la Commission*  
*La présidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(9)</sup> EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2021, «Peer review of the efficacy as a fungicide of the active substances paraffin oils (CAS 64742-46-7 chain lengths C11–C25, CAS 72623-86-0 chain lengths C15–C30 and CAS 97862-82-3 chain lengths C11–C30)», *EFSA Journal* 2021;19(10)6876doi: 10.2903/j.efs.2021.6876.

## ANNEXE

Dans l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, à la ligne 294, huiles de paraffine n° CAS 64742-46-7, n° CAS 72623-86-0 et n° CAS 97862-82-3, le texte de la colonne intitulée «Dispositions spécifiques» est remplacé par le texte suivant:

## «Partie A

Seules les utilisations en tant qu'insecticide, qu'acaricide et que fongicide peuvent être autorisées.

## Partie B

Pour la mise en œuvre 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 des huiles de paraffine n° CAS 64742-46-7, n° CAS 72623-86-0 et n° CAS 97862-82-3, y compris de son addendum, et notamment de ses annexes I et II.

Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.»

---