



### Sommaire

#### II Actes non législatifs

##### RÈGLEMENTS

- ★ Règlement (UE) 2015/402 de la Commission du 11 mars 2015 concernant le refus d'autoriser certaines allégations de santé portant sur les denrées alimentaires, autres que celles faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé des enfants <sup>(1)</sup> ..... 1
- ★ Règlement (UE) 2015/403 de la Commission du 11 mars 2015 modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les espèces d'*Ephedra* et le yohimbe [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum.) Pierre ex Beille] <sup>(1)</sup> ..... 4
- ★ Règlement d'exécution (UE) 2015/404 de la Commission du 11 mars 2015 modifiant le règlement (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives beflubutamide, captane, diméthoate, diméthomorphe, éthoprophos, fipronil, folpet, formétanate, glufosinate, méthiocarbe, métribuzine, phosmet, pirimiphos-méthyl et propamocarbe <sup>(1)</sup> ..... 6
- ★ Règlement d'exécution (UE) 2015/405 de la Commission du 11 mars 2015 approuvant l'alphacyperméthrine en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides du type 18 <sup>(1)</sup> ..... 9
- ★ Règlement d'exécution (UE) 2015/406 de la Commission du 11 mars 2015 approuvant *Bacillus thuringiensis* sous-espèce *israelensis* sérotype H14, souche SA3A, en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides du type 18 <sup>(1)</sup> ..... 12
- ★ Règlement d'exécution (UE) 2015/407 de la Commission du 11 mars 2015 approuvant le propanol-2 en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides des types 1, 2 et 4 <sup>(1)</sup> ..... 15
- ★ Règlement d'exécution (UE) 2015/408 de la Commission du 11 mars 2015 relatif à l'application de l'article 80, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et l'établissement d'une liste de substances dont on envisage la substitution <sup>(1)</sup> ..... 18

<sup>(1)</sup> Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE

- ★ **Règlement d'exécution (UE) 2015/409 de la Commission du 11 mars 2015 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 917/2011 du Conseil instituant un droit antidumping définitif et portant perception définitive du droit provisoire institué sur les importations de carreaux en céramique originaires de la République populaire de Chine** ..... 23
- Règlement d'exécution (UE) 2015/410 de la Commission du 11 mars 2015 établissant les valeurs forfaitaires à l'importation pour la détermination du prix d'entrée de certains fruits et légumes ..... 28

#### DÉCISIONS

- ★ **Décision d'exécution (UE) 2015/411 de la Commission du 11 mars 2015 en vertu de l'article 3, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil relative aux liants polymères cationiques contenant des composés d'ammonium quaternaire, incorporés dans les peintures et les enduits<sup>(1)</sup>** ..... 30

#### Rectificatifs

- ★ **Rectificatif à la directive 2012/34/UE du Parlement européen et du Conseil du 21 novembre 2012 établissant un espace ferroviaire unique européen (JO L 343 du 14.12.2012)** ..... 32
- ★ **Rectificatif au règlement (UE) 2015/104 du Conseil du 19 janvier 2015 établissant, pour 2015, les possibilités de pêche pour certains stocks halieutiques et groupes de stocks halieutiques, applicables dans les eaux de l'Union et, pour les navires de l'Union, dans certaines eaux n'appartenant pas à l'Union, modifiant le règlement (UE) n° 43/2014 et abrogeant le règlement (UE) n° 779/2014 (JO L 22 du 28.1.2015)** ..... 32
- ★ **Rectificatif à la directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 247 du 21.9.2007)** ..... 33

<sup>(1)</sup> Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE

## II

(Actes non législatifs)

## RÈGLEMENTS

## RÈGLEMENT (UE) 2015/402 DE LA COMMISSION

du 11 mars 2015

**concernant le refus d'autoriser certaines allégations de santé portant sur les denrées alimentaires, autres que celles faisant référence à la réduction du risque de maladie ainsi qu'au développement et à la santé des enfants**

(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° 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires <sup>(1)</sup>, et notamment son article 18, paragraphe 5,

considérant ce qui suit:

- (1) En application du règlement (CE) n° 1924/2006, les allégations de santé portant sur les denrées alimentaires sont interdites, sauf si elles sont autorisées par la Commission conformément audit règlement et figurent sur une liste d'allégations autorisées.
- (2) Le règlement (CE) n° 1924/2006 prévoit également que les exploitants du secteur alimentaire peuvent soumettre des demandes d'autorisation d'allégations de santé à l'autorité nationale compétente d'un État membre. Cette dernière est tenue de transmettre les demandes recevables à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), ci-après l'«Autorité», en vue d'une évaluation scientifique, ainsi qu'à la Commission et aux États membres, pour information.
- (3) L'Autorité rend un avis sur l'allégation de santé concernée.
- (4) La Commission statue sur l'autorisation de l'allégation de santé en tenant compte de l'avis de l'Autorité.
- (5) À la suite d'une demande d'ICP Ltd, introduite en application de l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant les effets de l'extrait de *Padina pavonica* dans le Dictyolone<sup>®</sup> sur l'augmentation de la densité minérale osseuse (question n° EFSA-Q-2013-00249) <sup>(2)</sup>. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «Améliore la densité osseuse par une action de régulation du calcium et la restauration physiologique des protéines des os, notamment en cas de perte osseuse due au processus normal de vieillissement chez les personnes saines».
- (6) Le 10 janvier 2014, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité dans lequel cette dernière a conclu que les données fournies n'avaient pas permis d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de l'extrait de *Padina pavonica* dans le Dictyolone<sup>®</sup> et l'effet allégué. Par conséquent, l'allégation ne satisfaisant pas aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.
- (7) À la suite d'une demande d'Omikron Italia Srl, introduite conformément à l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant les effets de la cytidine 5'-diphosphocholine (CDP-choline ou citicoline) sur le maintien d'une vision normale (question n° EFSA-Q-2013-00757) <sup>(3)</sup>. L'allégation proposée par le demandeur était libellée comme suit: «La CDP-choline en solution orale est une source de choline qui contribue au maintien des fonctions normales des structures des nerfs optiques».

<sup>(1)</sup> JO L 404 du 30.12.2006, p. 9.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2014; 12(1):3518.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2014; 12(2):3575.

- (8) Le 21 février 2014, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité, dans lequel cette dernière conclut, sur la base des données fournies, qu'un lien de cause à effet n'a pas été établi entre la consommation de cytidine 5'-diphosphocholine et l'effet allégué. Par conséquent, l'allégation ne satisfaisant pas aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.
- (9) À la suite d'une demande de Hassia Mineralquellen GmbH & Co. KG, introduite conformément à l'article 13, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1924/2006, l'Autorité a été invitée à rendre un avis sur une allégation de santé concernant les effets de Rosbacher drive® pour améliorer l'attention (question n° EFSA-Q-2013-00444) <sup>(1)</sup>. L'allégation proposée par le demandeur était libellée, entre autres, comme suit: «aide/soutient/maintient la concentration».
- (10) Le 24 février 2014, la Commission et les États membres ont reçu l'avis scientifique de l'Autorité dans lequel cette dernière conclut que les données fournies ne permettent pas d'établir un lien de cause à effet entre la consommation de Rosbacher drive® et l'effet allégué. Par conséquent, l'allégation ne satisfaisant pas aux exigences du règlement (CE) n° 1924/2006, il convient de ne pas l'autoriser.
- (11) Les observations des demandeurs et de toute autre personne transmises à la Commission conformément à l'article 16, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1924/2006 ont été prises en considération lors de la fixation des mesures prévues au présent règlement.
- (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*

Les allégations de santé mentionnées à l'annexe du présent règlement ne sont pas inscrites sur la liste des allégations autorisées de l'Union visée à l'article 13, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1924/2006.

*Article 2*

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 11 mars 2015.

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

---

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2014; 12(2):3576.

## ANNEXE

**Allégations de santé rejetées**

Demande — dispositions applicables du règlement (CE) n° 1924/2006	Nutriment, substance, denrée alimentaire ou catégorie de denrées alimentaires	Allégation	Référence de l'avis de l'EFSA
Article 13, paragraphe 5 — allégation de santé fondée sur des preuves scientifiques nouvellement établies et/ou contenant une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive du demandeur	Extrait de <i>Padina pavonica</i> dans le Dictyolone®	Améliore la densité osseuse par une action de régulation du calcium et la restauration physiologique des protéines des os, notamment en cas de perte osseuse due au processus normal de vieillissement chez les personnes saines	Q-2013-00249
Article 13, paragraphe 5 — allégation de santé fondée sur des preuves scientifiques nouvellement établies et/ou contenant une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive du demandeur	Cytidine 5'-diphosphocholine (CDP-choline ou citicoline)	La CDP-choline en solution orale est une source de choline qui contribue au maintien des fonctions normales des structures des nerfs optiques	Q-2013-00757
Article 13, paragraphe 5 — allégation de santé fondée sur des preuves scientifiques nouvellement établies et/ou contenant une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive du demandeur	Rosbacher drive®	Aide/soutient/maintient la concentration	Q-2013-00444

**RÈGLEMENT (UE) 2015/403 DE LA COMMISSION****du 11 mars 2015****modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les espèces d'*Ephedra* et le yohimbe [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum.) Pierre ex Beille]****(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° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires <sup>(1)</sup>, et notamment son article 8, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 8, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1925/2006 dispose qu'un État membre peut demander à la Commission d'ouvrir une procédure visant à inscrire une substance ou un ingrédient contenant une substance, autre que des vitamines ou des minéraux, à l'annexe III de ce règlement énumérant les substances dont l'utilisation dans les aliments fait l'objet d'une interdiction, de restrictions ou est sous contrôle de l'Union, dès lors que cette substance représente un risque potentiel pour les consommateurs tel que défini à l'article 8, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1925/2006.
- (2) Le 7 septembre 2009, l'Allemagne a envoyé une demande à la Commission concernant les effets nocifs possibles associés à la consommation d'extraits de yohimbe [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum.) Pierre ex Beille] et d'espèces d'*Ephedra*, ainsi que de préparations en contenant, et lui a demandé d'entamer pour ces deux substances la procédure prévue à l'article 8 du règlement (CE) n° 1925/2006.
- (3) La demande de l'Allemagne remplissait les critères et les exigences définis aux articles 3 et 4 du règlement d'exécution (UE) n° 307/2012 de la Commission <sup>(2)</sup>.
- (4) Le 9 septembre 2011, la Commission a demandé à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après «l'Autorité») d'évaluer l'innocuité de l'utilisation d'extraits d'éphédra et de yohimbe [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum.) Pierre ex Beille] dans les denrées alimentaires.
- (5) Le 3 juillet 2013, l'Autorité a adopté un avis scientifique sur l'évaluation de l'innocuité de l'utilisation de yohimbe [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum.) Pierre ex Beille] <sup>(3)</sup>, dans lequel elle a conclu que la caractérisation chimique et toxicologique de l'écorce de yohimbe [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum.) Pierre ex Beille] et des préparations en contenant utilisées dans les aliments ne permettait pas de se prononcer quant à leur innocuité en tant qu'ingrédients alimentaires. Par conséquent, l'Autorité n'a pas été en mesure de recommander une dose journalière d'écorce de yohimbe et de préparations en contenant susceptible de ne présenter aucun danger pour la santé humaine.
- (6) Le 6 novembre 2013, l'Autorité a adopté un avis scientifique sur l'évaluation de l'innocuité de l'utilisation d'espèces d'*Ephedra* dans les denrées alimentaires <sup>(4)</sup>. Dans cet avis, elle a estimé que si la commercialisation par des détaillants de denrées alimentaires contenant des herbes d'éphédra ou des préparations à base d'herbes d'éphédra n'était pas attestée en Europe, des compléments alimentaires contenant ces herbes ou des préparations de celles-ci, utilisés le plus souvent à des fins d'amaigrissement ou d'amélioration des performances sportives, pouvaient facilement être achetés via l'internet. L'Autorité en a conclu qu'il ne pouvait être exclu que des consommateurs puissent se procurer de la tisane à base d'herbes d'éphédra sur l'internet. Étant donné que les herbes d'éphédra et les préparations en contenant sont commercialisées presque exclusivement sous la forme de compléments alimentaires, c'est sur ces produits que s'est fondée l'Autorité pour calculer les niveaux d'exposition potentiels à ces herbes. Elle a conclu que la présence d'herbes d'éphédra ou de préparations en contenant dans des compléments alimentaires pouvait entraîner une exposition à l'ensemble des alcaloïdes de l'éphédra ou à la seule éphédrine équivalente, voire supérieure aux niveaux autorisés dans les médicaments pour les différents alcaloïdes de l'éphédra ou pour l'éphédrine.

<sup>(1)</sup> JO L 404 du 30.12.2006, p. 26.

<sup>(2)</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 307/2012 de la Commission du 11 avril 2012 établissant des modalités d'exécution pour la mise en œuvre de l'article 8 du règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires (JO L 102 du 12.4.2012, p. 2).

<sup>(3)</sup> Groupe scientifique de l'EFSA sur les additifs alimentaires et les sources de nutriments ajoutées aux aliments, «Scientific Opinion on the evaluation of the safety in use of Yohimbe (*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum.) Pierre ex Beille)». *EFSA Journal* (2013); 11(7):3302.

<sup>(4)</sup> Groupe scientifique de l'EFSA sur les additifs alimentaires et les sources de nutriments ajoutées aux aliments, «Scientific Opinion on safety evaluation of *Ephedra* species for use in food». *EFSA Journal* (2013); 11(11):3467.

- (7) L'Autorité a conclu qu'en l'absence de données adéquates concernant la toxicité des herbes d'éphédra, elle n'était pas en mesure de recommander une dose journalière de ce produit et des préparations en contenant, toutes denrées confondues, susceptible de ne présenter aucun danger pour la santé humaine. Elle a néanmoins estimé que l'exposition à l'ensemble des alcaloïdes de l'éphédra ou à l'éphédrine présents dans les denrées alimentaires, soit principalement les compléments alimentaires, pouvait entraîner des effets nocifs graves pour le système cardiovasculaire et le système nerveux central (comme de l'hypertension ou des AVC), effets que pouvait aggraver la consommation de caféine. Dès lors, l'utilisation d'herbes d'éphédra et de préparations contenant des alcaloïdes d'éphédra dans les denrées alimentaires pose un problème de sécurité important pour la santé humaine.
- (8) À la suite de la publication par l'Autorité de ses avis sur les espèces d'*Ephedra* et le yohimbe [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum.) Pierre ex Beille], la Commission n'a reçu aucun commentaire des parties intéressées.
- (9) Compte tenu du fait que l'utilisation de yohimbe [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum.) Pierre ex Beille] et de préparations en contenant dans les denrées alimentaires peut avoir des effets nocifs pour la santé, mais qu'une incertitude scientifique demeure, cette substance devrait être placée sous le contrôle de l'Union et donc inscrite à l'annexe III, partie C, du règlement (CE) n° 1925/2006. Par conséquent, pendant toute la durée du contrôle de l'Union, et dans l'attente d'une décision autorisant l'utilisation de cette substance ou prescrivant son inscription à l'annexe III, parties A ou B, du règlement (CE) n° 1925/2006 au terme de la période de contrôle, les dispositions nationales régissant l'utilisation de yohimbe [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum.) Pierre ex Beille] dans les denrées alimentaires devraient continuer de s'appliquer.
- (10) Eu égard au problème de sécurité important associé à l'utilisation des herbes d'éphédra et des préparations en contenant dans les denrées alimentaires, notamment en ce qui concerne l'exposition aux alcaloïdes d'éphédra présents dans les compléments alimentaires, et au fait qu'aucune dose journalière d'herbes d'éphédra et de préparations en contenant susceptible de ne présenter aucun danger pour la santé humaine n'a pu être fixée, il convient d'interdire l'utilisation de cette substance dans les denrées alimentaires. Dès lors, il y a lieu d'inscrire les herbes d'éphédra et les préparations en contenant à l'annexe III, partie A, du règlement (CE) n° 1925/2006.
- (11) 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*

L'annexe III du règlement (CE) n° 1925/2006 est modifiée comme suit:

1) Dans la partie A, la rubrique suivante est ajoutée:

«Herbes d'éphédra et préparations en contenant, extraites d'espèces d'*Ephedra*».

2) Dans la partie C, la rubrique suivante est ajoutée:

«Écorce de yohimbe et préparations en contenant, extraites de yohimbe [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum.) Pierre ex Beille]».

*Article 2*

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 11 mars 2015.

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

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/404 DE LA COMMISSION****du 11 mars 2015****modifiant le règlement (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives beflubutamide, captane, diméthoate, diméthomorphe, éthoprophos, fipronil, folpet, formétanate, glufosinate, méthiocarbe, métribuzine, phosmet, pirimiphos-méthyl et propamocarbe****(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 17, premier alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Les substances actives réputées approuvées en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009 sont inscrites à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission <sup>(2)</sup>.
- (2) Les approbations des substances actives captane, diméthoate, diméthomorphe, éthoprophos, fipronil, folpet, formétanate, glufosinate, méthiocarbe, métribuzine, phosmet, pirimiphos-méthyl et propamocarbe expireront le 30 septembre 2017 et celle de la substance active beflubutamide expirera le 30 novembre 2017. Le renouvellement de ces approbations a fait l'objet de demandes. Étant donné que les exigences du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission <sup>(3)</sup> s'appliquent à ces substances actives, il est nécessaire de prévoir une période suffisante pour mener à bien la procédure de renouvellement conformément aux dispositions dudit règlement. En conséquence, il est probable que les approbations de ces substances actives expirent avant qu'une décision ne soit prise quant à leur renouvellement. Il est donc nécessaire de prolonger la période de validité de ces approbations.
- (3) Il convient dès lors de modifier le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.
- (4) Eu égard à l'objectif de l'article 17, premier alinéa, du règlement (CE) n° 1107/2009, si aucun dossier complémentaire pour une substance active donnée n'est soumis conformément au règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 au plus tard trente mois avant la date d'expiration prévue à l'annexe du présent règlement, la Commission fixera la date d'expiration à la date prévue avant l'entrée en vigueur du présent règlement ou à la date ultérieure la plus rapprochée.
- (5) Eu égard à l'objectif de l'article 17, premier alinéa, du règlement (CE) n° 1107/2009, si la Commission décide, par voie de règlement, de ne pas renouveler l'approbation d'une substance active visée à l'annexe du présent règlement parce que les critères d'approbation ne sont pas remplis, elle fixera la date d'expiration à la date prévue avant l'entrée en vigueur du présent règlement ou, si elle est ultérieure, à la date d'entrée en vigueur du règlement rejetant le renouvellement de l'approbation de la substance active.
- (6) 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*

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

<sup>(1)</sup> JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.<sup>(2)</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>(3)</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).



---

*Article 2*

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 11 mars 2015.

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

---

## ANNEXE

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

- 1) Dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée n° 145, «Captane», la date du «30 septembre 2017» est remplacée par celle du «31 juillet 2018».
  - 2) Dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée n° 146, «Folpet», la date du «30 septembre 2017» est remplacée par celle du «31 juillet 2018».
  - 3) Dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée n° 147, «Formétanate», la date du «30 septembre 2017» est remplacée par celle du «31 juillet 2018».
  - 4) Dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée n° 148, «Méthiocarbe», la date du «30 septembre 2017» est remplacée par celle du «31 juillet 2018».
  - 5) Dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée n° 149, «Diméthoate», la date du «30 septembre 2017» est remplacée par celle du «31 juillet 2018».
  - 6) Dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée n° 150, «Diméthomorphe», la date du «30 septembre 2017» est remplacée par celle du «31 juillet 2018».
  - 7) Dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée n° 151, «Glufosinate», la date du «30 septembre 2017» est remplacée par celle du «31 juillet 2018».
  - 8) Dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée n° 152, «Métribuzine», la date du «30 septembre 2017» est remplacée par celle du «31 juillet 2018».
  - 9) Dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée n° 153, «Phosmet», la date du «30 septembre 2017» est remplacée par celle du «31 juillet 2018».
  - 10) Dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée n° 154, «Propamocarbe», la date du «30 septembre 2017» est remplacée par celle du «31 juillet 2018».
  - 11) Dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée n° 155, «Éthoprophos», la date du «30 septembre 2017» est remplacée par celle du «31 juillet 2018».
  - 12) Dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée n° 156, «Pirimiphos-méthyl», la date du «30 septembre 2017» est remplacée par celle du «31 juillet 2018».
  - 13) Dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée n° 157, «Fipronil», la date du «30 septembre 2017» est remplacée par celle du «31 juillet 2018».
  - 14) Dans la sixième colonne, «Expiration de l'approbation», à l'entrée n° 158, «Beflubutamide», la date du «30 novembre 2017» est remplacée par celle du «31 juillet 2018».
-

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/405 DE LA COMMISSION****du 11 mars 2015****approuvant l'alpha-cyperméthrine en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides du type 18****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides <sup>(1)</sup>, et notamment son article 89, paragraphe 1, troisième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission <sup>(2)</sup> établit la liste des substances actives à évaluer en vue de leur éventuelle approbation pour une utilisation dans les produits biocides ou de leur inscription à l'annexe I du règlement (UE) n° 528/2012. L'alpha-cyperméthrine figure sur cette liste.
- (2) L'alpha-cyperméthrine a été évaluée conformément à l'article 90, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012 en vue de son utilisation dans les produits biocides du type 18 (insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes), définis à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.
- (3) La Belgique a été désignée comme autorité compétente d'évaluation et a soumis à la Commission, le 17 novembre 2011, un rapport d'évaluation assorti de recommandations conformément à l'article 14, paragraphes 4 et 6, du règlement (CE) n° 1451/2007 de la Commission <sup>(3)</sup>.
- (4) L'avis de l'Agence européenne des produits chimiques a été formulé le 17 juin 2014 par le comité des produits biocides, au vu des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.
- (5) Selon cet avis, les produits biocides utilisés pour le type de produits 18 et contenant de l'alpha-cyperméthrine sont susceptibles de satisfaire aux exigences fixées à l'article 5 de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(4)</sup>, pour autant que certaines spécifications et conditions d'utilisation soient respectées.
- (6) Il convient par conséquent d'approuver l'alpha-cyperméthrine en vue de son utilisation dans les produits biocides du type 18, sous réserve du respect de certaines spécifications et conditions.
- (7) Étant donné que les évaluations ne concernent pas les nanomatériaux, l'approbation ne devrait pas couvrir ces matériaux en application de l'article 4, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 528/2012.
- (8) Il convient de prévoir un délai raisonnable avant d'approuver une substance active afin de permettre aux parties intéressées de prendre les mesures préparatoires nécessaires pour respecter les nouvelles exigences.
- (9) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

<sup>(1)</sup> JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> Règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission du 4 août 2014 relatif au programme de travail entrepris en vue de l'examen systématique de toutes les substances actives existantes contenues dans les produits biocides visé par le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 294 du 10.10.2014, p. 1).

<sup>(3)</sup> Règlement (CE) n° 1451/2007 de la Commission du 4 décembre 2007 concernant la seconde phase du programme de travail de dix ans visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 325 du 11.12.2007, p. 3).

<sup>(4)</sup> Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 123 du 24.4.1998, p. 1).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

L'alpha-cyperméthrine est approuvée en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides du type 18, sous réserve des spécifications et conditions énoncées à l'annexe.

*Article 2*

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 11 mars 2015.

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

---

## ANNEXE

Nom commun	Dénomination UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active <sup>(1)</sup>	Date d'approba- tion	Date d'expiration de l'approbation	Type de produit	Conditions spécifiques <sup>(2)</sup>
Alpha-cyperméthrine	Dénomination UICPA: Masse de réaction composée de (S)- $\alpha$ -cyano-3-phénoxybenzyl-(1R,3R)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-diméthylcyclopropanecarboxylate et de (R)- $\alpha$ -cyano-3-phénoxybenzyl-(1S,3S)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-diméthylcyclopropanecarboxylate (dans un rapport de 1:1) N° CE: Non disponible N° CAS: 67375-30-8	930 g/kg Somme des isomères dans un rapport de 1:1	1 <sup>er</sup> juillet 2016	30 juin 2026	18	L'évaluation du produit portera en particulier sur l'exposition, les risques et l'efficacité liés à d'éventuelles utilisations faisant l'objet d'une demande d'autorisation, mais n'ayant pas été prises en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'Union.  Pour les produits biocides, les autorisations sont octroyées aux conditions suivantes:  1) Pour les utilisateurs professionnels, il est nécessaire d'établir des procédures opérationnelles sûres et d'adopter des mesures organisationnelles appropriées. Le port d'un équipement de protection individuelle approprié est requis lorsqu'il n'est pas possible de ramener l'exposition à un niveau acceptable.  2) Afin d'éviter les risques pour le milieu aquatique, les produits destinés au traitement de surfaces faisant l'objet d'un nettoyage humide fréquent seront uniquement utilisés pour traiter les fissures et crevasses, à moins qu'il puisse être établi dans la demande d'autorisation du produit que les risques pour le milieu aquatique peuvent être ramenés à un niveau acceptable.

<sup>(1)</sup> La pureté indiquée dans cette colonne correspond au degré minimal de pureté de la substance active utilisée pour l'évaluation effectuée conformément à l'article 8 du règlement (UE) n° 528/2012. La substance active contenue dans le produit mis sur le marché peut présenter un degré de pureté identique ou différent, dès lors qu'elle a été reconnue techniquement équivalente à la substance active évaluée.

<sup>(2)</sup> Pour la mise en œuvre des principes communs de l'annexe VI du règlement (UE) n° 528/2012, le contenu et les conclusions des rapports d'évaluation sont disponibles sur le site internet de la Commission: [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm)

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/406 DE LA COMMISSION****du 11 mars 2015****approuvant *Bacillus thuringiensis* sous-espèce *israelensis* sérotype H14, souche SA3A, en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides du type 18****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides <sup>(1)</sup>, et notamment son article 89, paragraphe 1, troisième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission <sup>(2)</sup> établit la liste des substances actives à évaluer en vue de leur éventuelle approbation pour une utilisation dans les produits biocides ou de leur inscription à l'annexe I du règlement (UE) n° 528/2012. *Bacillus thuringiensis* sous-espèce *israelensis* sérotype H14 figure sur cette liste.
- (2) *Bacillus thuringiensis* sous-espèce *israelensis* sérotype H14 a été évalué conformément à l'article 90, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012 en vue de son utilisation dans les produits biocides du type 18 (insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes), définis à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.
- (3) Les données présentées aux fins de l'évaluation n'ont permis de tirer des conclusions qu'en ce qui concerne une certaine forme de *Bacillus thuringiensis* sous-espèce *israelensis* sérotype H14, à savoir *Bacillus thuringiensis* sous-espèce *israelensis* sérotype H14, souche SA3A. L'évaluation n'a pas permis de tirer des conclusions en ce qui concerne les autres substances répondant à la définition de *Bacillus thuringiensis* sous-espèce *israelensis* sérotype H14 qui figurent sur la liste susmentionnée des substances actives du règlement délégué (UE) n° 1062/2014. En conséquence, la présente approbation devrait uniquement concerner *Bacillus thuringiensis* sous-espèce *israelensis* sérotype H14, souche SA3A.
- (4) L'Italie a été désignée comme autorité compétente d'évaluation et a soumis à la Commission, le 12 juin 2009, un rapport d'évaluation assorti de recommandations conformément à l'article 14, paragraphes 4 et 6, du règlement (CE) n° 1451/2007 de la Commission <sup>(3)</sup>.
- (5) L'avis de l'Agence européenne des produits chimiques a été formulé le 19 juin 2014 par le comité des produits biocides, au vu des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.
- (6) Selon cet avis, les produits biocides utilisés pour le type de produits 18 et contenant *Bacillus thuringiensis* sous-espèce *israelensis* sérotype H14, souche SA3A, sont susceptibles de satisfaire aux exigences fixées à l'article 5 de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(4)</sup>, pour autant que certaines spécifications et conditions d'utilisation soient respectées.
- (7) Il convient par conséquent d'approuver *Bacillus thuringiensis* sous-espèce *israelensis* sérotype H14, souche SA3A, en vue de son utilisation dans les produits biocides du type 18, sous réserve du respect de certaines spécifications et conditions.
- (8) Étant donné que les évaluations ne concernent pas les nanomatériaux, l'approbation ne devrait pas couvrir ces matériaux, en application de l'article 4, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 528/2012.

<sup>(1)</sup> JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> Règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission du 4 août 2014 relatif au programme de travail pour l'examen systématique de toutes les substances actives existantes contenues dans des produits biocides visé dans le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 294 du 10.10.2014, p. 1).

<sup>(3)</sup> Règlement (CE) n° 1451/2007 de la Commission du 4 décembre 2007 concernant la seconde phase du programme de travail de dix ans visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 325 du 11.12.2007, p. 3).

<sup>(4)</sup> Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 123 du 24.4.1998, p. 1).

- (9) Il convient de prévoir un délai raisonnable avant d'approuver une substance active afin de permettre aux parties intéressées de prendre les mesures préparatoires nécessaires pour respecter les nouvelles exigences.
- (10) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

La substance *Bacillus thuringiensis* sous-espèce *israelensis* sérotype H14, souche SA3A, est approuvée en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides du type 18, sous réserve des spécifications et conditions énoncées en annexe.

*Article 2*

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 11 mars 2015.

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

---

## ANNEXE

Nom commun	Dénomination UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active <sup>(1)</sup>	Date d'approba- tion	Date d'expira- tion de l'appro- bation	Type de produit	Conditions spécifiques <sup>(2)</sup>
<i>Bacillus thuringiensis</i> sous- espèce <i>israelensis</i> sérotype H14, souche SA3A	Sans objet	Pas d'impureté caracté- ristique	1 <sup>er</sup> juillet 2016	30 juin 2026	18	<p>L'évaluation du produit portera en particulier sur l'exposition, les risques et l'efficacité liés à d'éventuelles utilisations faisant l'objet d'une demande d'autorisation, mais n'ayant pas été prises en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'Union.</p> <p>Pour les produits biocides, les autorisations sont octroyées aux conditions suivantes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) pour les utilisateurs professionnels, il est nécessaire d'établir des procédures opérationnelles sûres et d'adopter des mesures organisationnelles appropriées. Le port d'un équipement de protection individuelle approprié est requis lorsqu'il n'est pas possible de ramener l'exposition à un niveau acceptable;</li> <li>2) dans le cas des produits dont il peut subsister des résidus dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, il est nécessaire d'évaluer la nécessité de fixer de nouvelles limites maximales de résidus (LMR) ou de modifier les limites existantes, conformément au règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup> ou au règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil <sup>(4)</sup>, ainsi que de prendre toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées pour empêcher le dépassement des LMR applicables.</li> </ol>

<sup>(1)</sup> La pureté indiquée dans cette colonne correspond au degré minimal de pureté de la substance active utilisée pour l'évaluation effectuée conformément à l'article 8 du règlement (UE) n° 528/2012. La substance active contenue dans le produit mis sur le marché peut présenter un degré de pureté identique ou différent, dès lors qu'elle a été reconnue techniquement équivalente à la substance active évaluée.

<sup>(2)</sup> Pour la mise en œuvre des principes communs de l'annexe VI du règlement (UE) n° 528/2012, le contenu et les conclusions des rapports d'évaluation sont disponibles sur le site internet de la Commission: [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm).

<sup>(3)</sup> Règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 152 du 16.6.2009, p. 11).

<sup>(4)</sup> Règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1).



**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/407 DE LA COMMISSION****du 11 mars 2015****approuvant le propanol-2 en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides des types 1, 2 et 4****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides <sup>(1)</sup>, et notamment son article 89, paragraphe 1, troisième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission <sup>(2)</sup> établit une liste de substances actives à évaluer en vue de leur éventuelle approbation pour une utilisation dans les produits biocides ou de leur inscription à l'annexe I du règlement (UE) n° 528/2012. Le propanol-2 figure sur cette liste.
- (2) Le propanol-2 a été évalué conformément à l'article 90, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012 en vue de son utilisation dans les produits biocides du type 1 (désinfectants destinés à l'hygiène humaine), du type 2 (désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux) et du type 4 (désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux), tels que définis à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.
- (3) L'Allemagne a été désignée comme autorité compétente d'évaluation et a soumis à la Commission, le 5 novembre 2012, les rapports d'évaluation assortis de recommandations conformément à l'article 14, paragraphes 4 et 6, du règlement (CE) n° 1451/2007 de la Commission <sup>(3)</sup>.
- (4) L'avis de l'Agence européenne des produits chimiques a été formulé le 18 juin 2014 par le comité des produits biocides, au vu des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.
- (5) Selon cet avis, les produits biocides utilisés pour les types de produits 1, 2 et 4 et contenant du propanol-2 sont susceptibles de satisfaire aux exigences fixées à l'article 5 de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(4)</sup>, pour autant que certaines spécifications et conditions d'utilisation soient respectées.
- (6) Il convient par conséquent d'approuver le propanol-2 en vue de son utilisation dans les produits biocides des types 1, 2 et 4, sous réserve du respect de certaines spécifications et conditions.
- (7) Étant donné que l'évaluation ne concerne pas les nanomatériaux, l'approbation ne devrait pas couvrir ces matériaux en application de l'article 4, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 528/2012.
- (8) Pour l'utilisation dans les produits du type 4, l'évaluation ne porte pas sur l'incorporation de produits biocides contenant du propanol-2 dans des matériaux et objets destinés à entrer en contact, directement ou indirectement, avec des denrées alimentaires au sens de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil <sup>(5)</sup>. De tels matériaux peuvent nécessiter la fixation de limites spécifiques de migration dans les denrées alimentaires, telles que visées à l'article 5, paragraphe 1, point e), du règlement (CE) n° 1935/2004. Il convient dès lors que l'approbation ne couvre pas une telle utilisation, à moins que la Commission n'ait fixé lesdites limites ou qu'il n'ait été établi, conformément à ce règlement, que de telles limites ne sont pas nécessaires.

<sup>(1)</sup> JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> Règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission du 4 août 2014 relatif au programme de travail pour l'examen systématique de toutes les substances actives existantes contenues dans des produits biocides visé dans le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 294 du 10.10.2014, p. 1).

<sup>(3)</sup> Règlement (CE) n° 1451/2007 de la Commission du 4 décembre 2007 concernant la seconde phase du programme de travail de dix ans visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 325 du 11.12.2007, p. 3).

<sup>(4)</sup> Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 123 du 24.4.1998, p. 1).

<sup>(5)</sup> Règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE (JO L 338 du 13.11.2004, p. 4).

- (9) Il convient de prévoir un délai raisonnable avant d'approuver une substance active afin de permettre aux parties intéressées de prendre les mesures préparatoires nécessaires pour respecter les nouvelles exigences.
- (10) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

Le propanol-2 est approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides des types 1, 2 et 4, sous réserve des spécifications et conditions énoncées à l'annexe.

*Article 2*

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 11 mars 2015.

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

---

## ANNEXE

Nom commun	Dénomination UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active <sup>(1)</sup>	Date d'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produit	Conditions spécifiques <sup>(2)</sup>
Propanol-2	Dénomination UICPA: Propanol-2 N° CE: 200-661-7 N° CAS: 67-63-0	99 % p/p	1 <sup>er</sup> juillet 2016	30 juin 2026	1	L'évaluation du produit portera en particulier sur l'exposition, les risques et l'efficacité liés à d'éventuelles utilisations faisant l'objet d'une demande d'autorisation, mais n'ayant pas été prises en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'Union.
					2	L'évaluation du produit portera en particulier sur l'exposition, les risques et l'efficacité liés à d'éventuelles utilisations faisant l'objet d'une demande d'autorisation, mais n'ayant pas été prises en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'Union.
					4	L'évaluation du produit portera en particulier sur l'exposition, les risques et l'efficacité liés à d'éventuelles utilisations faisant l'objet d'une demande d'autorisation, mais n'ayant pas été prises en considération dans l'évaluation des risques de la substance active réalisée au niveau de l'Union.  Pour les produits biocides, les autorisations sont octroyées aux conditions suivantes:  1) dans le cas des produits dont il peut subsister des résidus dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, il est nécessaire d'évaluer la nécessité de fixer de nouvelles limites maximales de résidus (LMR) ou de modifier les limites existantes, conformément au règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup> ou au règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil <sup>(4)</sup> , ainsi que de prendre toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées pour empêcher le dépassement des LMR applicables;  2) les produits biocides contenant du propanol-2 ne seront pas incorporés dans des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires au sens de l'article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1935/2004, à moins que la Commission n'ait fixé des limites spécifiques de migration du propanol-2 dans les denrées alimentaires ou qu'il n'ait été établi, conformément à ce règlement, que de telles limites ne sont pas nécessaires.

<sup>(1)</sup> La pureté indiquée dans cette colonne correspond au degré minimal de pureté de la substance active utilisée pour l'évaluation effectuée conformément à l'article 8 du règlement (UE) n° 528/2012. La substance active contenue dans le produit mis sur le marché peut présenter un degré de pureté identique ou différent, dès lors qu'elle a été reconnue techniquement équivalente à la substance active évaluée.

<sup>(2)</sup> Pour la mise en œuvre des principes communs de l'annexe VI du règlement (UE) n° 528/2012, le contenu et les conclusions des rapports d'évaluation sont disponibles sur le site internet de la Commission: [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm).

<sup>(3)</sup> Règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 152 du 16.6.2009, p. 11).

<sup>(4)</sup> Règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1).

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/408 DE LA COMMISSION****du 11 mars 2015****relatif à l'application de l'article 80, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et l'établissement d'une liste de substances dont on envisage la substitution****(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 78, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Les substances actives doivent être identifiées comme substances dont on envisage la substitution si elles remplissent au moins l'un des critères exposés à l'annexe II, point 4, du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (2) En application de l'article 80, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 1107/2009, la Commission doit établir une liste des substances inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil <sup>(2)</sup> qui répondent aux critères énoncés à l'annexe II, point 4, dudit règlement, ci-après dénommée «liste des substances dont on envisage la substitution».
- (3) Pour assurer la cohérence de la politique de l'Union en ce qui concerne les substances actives ayant des propriétés susceptibles de nécessiter éventuellement leur substitution et pour assurer une égalité de traitement à ces substances, la Commission devrait également inclure dans cette liste les substances actives approuvées en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009, conformément aux dispositions transitoires de l'article 80, paragraphe 1.
- (4) Il ressort des informations figurant dans le rapport d'examen, des conclusions de l'Autorité européenne de sécurité des aliments <sup>(3)</sup>, du projet de rapport d'évaluation et des addenda y afférents, des rapports d'examen par les pairs, ou encore de la classification établie conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil <sup>(4)</sup>, qu'il a été possible d'identifier les substances répondant aux critères énoncés à l'annexe II, point 4, du règlement (CE) n° 1107/2009. Ces documents fournissent des informations, le cas échéant, sur la dose journalière admissible (DJA), la dose aiguë de référence (DARf) ou le niveau acceptable d'exposition de l'opérateur (NAEO), les informations sur les propriétés persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) des substances et des informations sur les effets critiques visés à l'annexe II, point 4, troisième tiret, du règlement (CE) n° 1107/2009, sur la proportion d'isomères non actifs, sur la classification, conformément au règlement (CE) n° 1272/2008, de la substance en tant que substance cancérigène de catégorie 1A ou 1B et substance toxique pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B et sur les propriétés de perturbation endocrinienne. Sur la base de ces informations, les substances figurant à l'annexe du présent règlement ont été identifiées comme répondant à un ou plusieurs des critères énoncés à l'annexe II, point 4, du règlement (CE) n° 1107/2009. Ces informations sont des données consolidées et peuvent être consultées dans un outil d'aide à l'établissement de la liste des substances dont on envisage la substitution, outil disponible sur le site web de la Commission <sup>(5)</sup>.
- (5) La dose journalière admissible (DJA) des substances actives 1-méthylcyclopropène, amitrole, diclofop, diméthoate, éthoprophos, fénamiphos, fipronil, fluométron, haloxyfop-P, métam, oxamyl, sulcotrione et triazoxide est sensiblement inférieure à celle de la majorité des substances actives approuvées dans les groupes de substances/catégories d'utilisation concernées. La dose aiguë de référence (DARf) des substances actives dimoxystrobine, fénamiphos, méthomyl et oxamyl est sensiblement inférieure à celle de la majorité des substances actives approuvées dans les groupes de substances/catégories d'utilisation concernées. Le niveau acceptable d'exposition de l'opérateur (NAEO) pour les substances actives amitrole, bromadiolone, difénacoum, diméthoate, diquat, éthoprophos, fénamiphos, fluquinconazole, métam, sulcotrione, triazoxide et warfarine est sensiblement inférieur à celui de la majorité des substances actives approuvées dans les groupes de substances/catégories d'utilisation concernées. Il convient donc d'inscrire ces substances actives sur la liste des substances dont on envisage la substitution.

<sup>(1)</sup> JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.<sup>(2)</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>(3)</sup> <http://www.efsa.europa.eu/fr/publications/efsajournal.htm><sup>(4)</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).<sup>(5)</sup> [http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/index_en.htm)

- (6) Les substances actives lufénuron, oxyfluorène et quinoxyfène respectent les critères à remplir pour être considérées comme des substances persistantes et bioaccumulables. Les substances actives amitrole, bifenthrine, bromuconazole, chlorotoluron (stéréochimie non définie), composés de cuivre (hydroxyde de cuivre, oxychlorure de cuivre, oxyde cuivreux, bouillie bordelaise et sulfate de cuivre tribasique), cyproconazole, cyprodinil, difénocazole, diflufénican, dimoxystrobine, diquat, époxiconazole, oxyde de fenbutatine, fludioxonil, flufénacet, fluopicolide, fluquinconazole, haloxyfop-P, imazamox, imazosulfuron, isoproturon, isopyrazam, lénacile, lufénuron, metconazole, métribuzine, metsulfuron-méthyle, myclobutanil, nicosulfuron, oxadiazon, oxyfluorène, paclobutrazol, pirimicarbe, prochloraz, propiconazole, propoxycarbazone, prosulfuron, quinoxyfène, tébuconazole, tébufenpyrad, tépraloxydim, triallate, triasulfuron et zirame respectent les critères à remplir pour être considérées comme des substances persistantes et toxiques. Les substances actives aclonifène, difénacoum, esfenvalérate, étofenprox, étoxazole, famoxadone, lambda-cyhalothrine, lufénuron, oxyfluorène, pendiméthaline et quinoxyfène respectent les critères à remplir pour être considérées comme des substances bioaccumulables et toxiques. Il convient donc d'inscrire ces substances actives sur la liste des substances dont on envisage la substitution.
- (7) Les substances actives mécoprop et métalaxyl ont une teneur non négligeable en isomères non actifs. Il convient donc d'inscrire ces substances actives sur la liste des substances dont on envisage la substitution.
- (8) Les substances actives carbendazime, époxiconazole, flumioxazine, glufosinate, linuron, oxadiargyl, quizalofop-P (pour la variante quizalofop-P-tefuryl) et warfarine sont ou doivent être classées, en vertu des dispositions du règlement (CE) n° 1272/2008, comme substances toxiques pour la reproduction, de catégorie 1A ou 1B. Il convient donc d'inscrire ces substances actives sur la liste des substances dont on envisage la substitution.
- (9) Étant donné que des mesures concernant les critères scientifiques spécifiques pour la détermination des propriétés de perturbation endocrinienne, telles que visées à l'annexe II, point 3.6.5, premier alinéa, du règlement (CE) n° 1107/2009, n'ont pas encore été adoptées, il a fallu se baser sur le troisième alinéa pour déterminer si une substance devait être considérée comme ayant de telles propriétés. Conformément à cette disposition, les substances actives chlorotoluron (stéréochimie non définie), dimoxystrobine, époxiconazole, molinate, profoxydime, tépraloxydim et thiaclopride doivent être considérées comme ayant des propriétés de perturbation du système endocrinien susceptibles de provoquer des effets nocifs chez l'homme. Il convient donc d'inscrire ces substances actives sur la liste des substances dont on envisage la substitution.
- (10) Les États membres et les parties intéressées devraient disposer d'un délai raisonnable pour s'adapter aux dispositions du présent règlement.
- (11) 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*

#### **Substances dont on envisage la substitution**

Les substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE qui répondent aux critères énoncés à l'annexe II, point 4, du règlement (CE) n° 1107/2009 figurent sur la liste établie en annexe du présent règlement.

Le premier alinéa est également applicable aux substances actives approuvées en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009, conformément aux mesures transitoires prévues à l'article 80, paragraphe 1.

#### *Article 2*

#### **Mesures transitoires**

L'article 1<sup>er</sup> et l'annexe ne s'appliquent pas aux demandes d'autorisation de produits phytopharmaceutiques soumises avant le 1<sup>er</sup> août 2015.

*Article 3***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 11 mars 2015.

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

---

## ANNEXE

1-méthylcyclopropène  
aclonifène  
amitrole  
bifenthrine  
bromadiolone  
bromuconazole  
carbendazime  
chlorotoluron (stéréochimie non définie)  
composés de cuivre (variantes de l'hydroxyde de cuivre, de l'oxychlorure de cuivre, de l'oxyde cuivreux, de la bouillie bordelaise et du sulfate de cuivre tribasique)  
cyproconazole  
cyprodinil  
diclofop  
difénacoum  
difénoconazole  
diflufénican  
diméthoate  
dimoxystrobine  
diquat  
époxyconazole  
esfenvalérate  
éthoprophos  
étofenprox  
étoxazole  
famoxadone  
fénamiphos  
oxyde de fenbutatine  
fipronil  
fludioxonil  
flufénacet  
flumioxazine  
fluométuron  
fluopicolide  
fluquinconazole  
glufosinate  
haloxyfop-P  
imazamox  
imazosulfuron  
isoproturon  
isopyrazam  
lambda-cyhalothrine  
lénacile

linuron  
lufénuron  
mécoprop  
métalaxyl  
métam  
metconazole  
méthomyl  
métribuzine  
metsulfuron-méthyle  
molinate  
myclobutanil  
nicosulfuron  
oxadiargyl  
oxadiazon  
oxamyl  
oxyfluorène  
paclobutrazol  
pendiméthaline  
pirimicarbe  
prochloraz  
profoxydime  
propiconazole  
propoxycarbazone  
prosulfuron  
quinoxifène  
quizalofop-P (variante quizalofop-P-tefuryl)  
sulcotrione  
tébuconazole  
tébufenpyrad  
tépraloxydim  
thiaclopride  
triallate  
triasulfuron  
triazoxide  
warfarine  
zirame

---



**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/409 DE LA COMMISSION****du 11 mars 2015****modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 917/2011 du Conseil instituant un droit antidumping définitif et portant perception définitive du droit provisoire institué sur les importations de carreaux en céramique originaires de la République populaire de Chine**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1225/2009 du Conseil du 30 novembre 2009 relatif à la défense contre les importations qui font l'objet d'un dumping de la part de pays non membres de la Communauté européenne <sup>(1)</sup> (ci-après le «règlement de base»), et notamment son article 11, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

**1. PROCÉDURE****1.1. Mesures en vigueur**

- (1) Le 15 septembre 2011, le Conseil a institué un droit antidumping sur les importations de carreaux en céramique originaires de la République populaire de Chine par le règlement d'exécution (UE) n° 917/2011 <sup>(2)</sup> (ci-après le «règlement initial»).
- (2) Un droit unique de 26,3 % a été institué sur les importations du produit concerné fabriqué par le groupe de producteurs-exportateurs suivants:
  - Dongguan City Wonderful Ceramics Industrial Park Co., Ltd et Guangdong Jiamei Ceramics Co. Ltd (ci-après le «groupe Wonderful»),
  - Qingyuan Gani Ceramics Co. Ltd et Foshan Gani Ceramics Co. Ltd (ci-après le «groupe Gani»).
- (3) Comme indiqué dans les considérants 96 à 98 du règlement initial, la Commission européenne (ci-après la «Commission») a été informée à la suite de la notification des conclusions provisoires que la relation existant entre les entreprises avait été rompue et qu'il aurait de ce fait fallu appliquer des taux de droits individuels pour le groupe Gani et pour le groupe Wonderful. La demande devant être appréciée sur le fond, elle n'a pas pu être acceptée à ce stade.

**1.2. Demande de réexamen intermédiaire partiel**

- (4) Le 2 octobre 2012, la Commission a été saisie d'une demande de réexamen intermédiaire partiel déposée par le groupe Gani.
- (5) Le groupe Gani a fait valoir qu'il n'était plus lié aux deux autres sociétés (le groupe Wonderful), la relation d'actionariat entre eux ayant cessé en mars 2011. Le groupe Gani a donc demandé un réexamen intermédiaire des mesures en vigueur, le droit unique en vigueur n'étant plus approprié.

**1.3. Ouverture d'un réexamen intermédiaire partiel**

- (6) Après consultation du comité consultatif, la Commission a conclu qu'il y avait lieu d'ouvrir un tel réexamen.
- (7) Le 31 janvier 2014, la Commission a donc ouvert un réexamen partiel des mesures applicables aux importations dans l'Union de carreaux en céramique originaires de la République populaire de Chine au titre de l'article 11, paragraphe 3, du règlement de base. Elle a publié un avis d'ouverture au *Journal officiel de l'Union européenne* <sup>(3)</sup>.
- (8) La portée du réexamen était limitée à l'analyse de la structure de propriété du groupe Gani et, si cela se justifiait, à l'analyse d'office de la marge de dumping concernant ce groupe.
- (9) Le réexamen couvrait également d'office les mêmes aspects en ce qui concerne le groupe Wonderful.

<sup>(1)</sup> JO L 343 du 22.12.2009, p. 51.

<sup>(2)</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 917/2011 du Conseil du 12 septembre 2011 instituant un droit antidumping définitif et portant perception définitive du droit provisoire institué sur les importations de carreaux en céramique originaires de la République populaire de Chine (JO L 238 du 15.9.2011, p. 1).

<sup>(3)</sup> JO C 28 du 31.1.2014, p. 11.

#### 1.4. Période d'enquête de réexamen

- (10) L'enquête relative aux pratiques de dumping a porté sur la période comprise entre le 1<sup>er</sup> janvier 2013 et le 31 décembre 2013 (ci-après la «période d'enquête de réexamen»).

#### 1.5. Parties concernées par l'enquête

- (11) La Commission a invité le groupe Gani et le groupe Wonderful à coopérer à l'enquête et à répondre aux questionnaires qu'elle leur a adressés. En outre, la Commission leur a donné la possibilité de demander le statut de société opérant dans les conditions d'une économie de marché au titre de l'article 2, paragraphe 7, du règlement de base.
- (12) Dans l'avis d'ouverture, la Commission a provisoirement choisi les États-Unis d'Amérique comme pays tiers à économie de marché (ci-après le «pays analogue») au sens de l'article 2, paragraphe 7, point a), du règlement de base et a invité les parties à faire part de leurs commentaires concernant ce choix.
- (13) Les parties concernées ont eu la possibilité de formuler des observations sur l'ouverture de l'enquête et de demander à être entendues par la Commission et/ou le conseiller-auditeur dans le cadre des procédures commerciales.

#### 1.6. Réponses aux questionnaires et visites de vérification

- (14) La Commission a reçu des réponses au questionnaire des deux groupes et de deux producteurs du pays analogue.
- (15) La Commission a recherché et vérifié toutes les informations jugées nécessaires aux fins du réexamen. Au titre de l'article 16 du règlement de base, des visites de vérification ont été effectuées dans les locaux des sociétés suivantes:

— producteurs-exportateurs du pays concerné:

- Dongguan City Wonderful Ceramics Industrial Park Co., Ltd,
- Guangdong Jiamei Ceramics Co. Ltd,
- Qingyuan Gani Ceramics Co. Ltd,
- Foshan Gani Ceramics Co. Ltd,

— producteurs du pays analogue qui avaient demandé à bénéficier d'un traitement confidentiel sur la base du risque de représailles.

## 2. PRODUIT CONCERNÉ

- (16) Le produit faisant l'objet du présent réexamen est le même que celui défini dans le règlement initial, à savoir des carreaux et des dalles de pavement ou de revêtement, vernissés ou émaillés et non vernissés ni émaillés, en céramique ainsi que des cubes, dés et articles similaires pour mosaïques, vernissés ou émaillés et non vernissés ni émaillés, en céramique, même sur support (ci-après le «produit concerné»), relevant actuellement des codes NC 6907 10 00, 6907 90 20, 6907 90 80, 6908 10 00, 6908 90 11, 6908 90 20, 6908 90 31, 6908 90 51, 6908 90 91, 6908 90 93 et 6908 90 99.

## 3. DUMPING

### 3.1. Statut de société opérant dans les conditions d'une économie de marché

- (17) Aucun des deux groupes n'a demandé le statut de société opérant dans les conditions d'une économie de marché au titre de l'article 2, paragraphe 7, point c), du règlement de base.

### 3.2. Pays analogue

- (18) Ainsi qu'indiqué précédemment, la Commission a proposé les États-Unis d'Amérique en tant que pays analogue, comme lors de l'enquête précédente. La Commission a également pris contact avec des sociétés dans plusieurs autres pays analogues potentiels, mais elle n'a obtenu de réponse ni de coopération d'aucune d'entre elles. Il a donc été confirmé que le choix des États-Unis d'Amérique était approprié.

### 3.3. Enquête

- (19) L'enquête qui a conduit à l'institution des mesures en vigueur a établi que le groupe Gani et le groupe Wonderful étaient liés, étant donné que l'un des actionnaires du groupe Wonderful détenait plus de 5 % des parts d'une société du groupe Gani. Les marges de dumping ont été calculées séparément pour chaque groupe. Les marges de préjudice pour les deux groupes étaient supérieures aux marges de dumping.

- (20) Afin de prendre en compte le risque que les sociétés dont la marge individuelle de dumping est plus élevée puissent, en raison des liens commerciaux qui existent entre elles, réorienter leurs exportations en passant par les sociétés ayant des marges de dumping inférieures, une marge de dumping moyenne pondérée unique a été calculée pour les deux groupes et un droit unique imposé.
- (21) La Commission s'est penchée sur la question de savoir si le taux de droit unique ne se justifiait plus, compte tenu du changement allégué de relation entre les deux groupes. Par la suite, la Commission a examiné la nécessité de revoir les marges individuelles de dumping.
- (22) L'enquête de réexamen a révélé que les parts visées au considérant 19 avaient été vendues au propriétaire du groupe Gani et que le groupe Wonderful n'avait plus de participation dans le groupe Gani. Rien n'indiquait l'existence d'autres liens commerciaux ou structurels entre les deux groupes. En conséquence, la Commission a accepté le changement de relation entre les deux groupes et a considéré que le groupe Gani et le groupe Wonderful n'étaient plus liés aux fins de la détermination du droit.
- (23) Compte tenu de ce qui précède, il n'y a plus de raison d'imposer un taux de droit unique. Au lieu de cela, il y a lieu d'affecter des taux de droits individuels au groupe Gani et au groupe Wonderful.
- (24) Quant à la nécessité de revoir les marges de dumping individuelles calculées pour chacun des groupes dans le cadre de l'enquête ayant conduit à l'institution des mesures en vigueur, la Commission a examiné si les circonstances des deux groupes concernés avaient sensiblement changé, ce qui justifierait le réexamen de ces marges de dumping individuelles.
- (25) L'enquête ayant abouti à l'institution des mesures en vigueur a permis de constater ce qui suit:
- 1) les deux groupes n'ont pas partagé d'installations de production;
  - 2) ils n'ont pas partagé d'entreprises commerciales;
  - 3) ils n'ont pas établi de relations de sous-traitance entre eux.
- (26) L'enquête de réexamen a confirmé que cette situation est restée identique après le changement de relation.
- (27) Dans ces circonstances spécifiques, la Commission a considéré que la cessation de la relation entre les deux groupes n'a modifié le fonctionnement d'aucun d'entre eux d'une manière qui pourrait avoir une incidence sur le calcul de leurs marges de dumping. Par conséquent, la modification de ces marges de dumping sur la base de nouveaux calculs n'est pas justifiée en vertu de l'article 11, paragraphe 3, du règlement de base.
- (28) Compte tenu de ce qui précède, il y a lieu d'imposer comme droits individuels les marges de dumping distinctes calculées dans le cadre de l'enquête initiale. Ces marges de dumping sont de 13,9 % pour le groupe Gani et de 32,0 % pour le groupe Wonderful.
- (29) Ces conclusions ont été communiquées aux parties intéressées, qui ont eu le temps de faire part de leurs observations.
- (30) Le groupe Wonderful a tout d'abord déclaré avoir informé la Commission, au cours de la visite de vérification en République populaire de Chine, que certains des éléments de preuve fournis par le groupe Gani dans le cadre de la demande de réexamen étaient faux ou trompeurs. Il a souligné que la Commission dispose de l'article 18 du règlement de base pour traiter ce type de situation. Il a par ailleurs mis en doute le fait que les dispositions de l'article 11, paragraphe 3, du règlement de base aient été respectées à cet égard.
- (31) La Commission a vérifié tous les éléments de preuve pertinents et dûment documentés recueillis au cours de l'enquête, qui montrent que les deux groupes ne sont plus liés l'un à l'autre, ainsi que les éléments de preuve concernant le fonctionnement de chacun des deux groupes, tant avant qu'après la cessation de la relation. Ces éléments de preuve confirment que le groupe s'est irrévocablement scindé en deux, ce que ne conteste pas le groupe Wonderful.
- (32) Compte tenu de ces éléments, la Commission n'a aucune raison d'appliquer l'article 18 du règlement de base. En outre, ces faits confirment que l'article 11, paragraphe 3, du règlement de base a été respecté.
- (33) Le groupe Wonderful a également mis en doute le fait que la disposition de l'article 9, paragraphe 4, du règlement de base, selon laquelle «[l]e montant du droit antidumping n'excède pas la marge de dumping établie» ait été respectée, étant donné que les nouveaux prix à l'exportation et les valeurs normales du pays analogue ont été vérifiés durant cette enquête.
- (34) Comme indiqué aux considérants 24 à 27 ci-dessus, l'enquête a révélé que le fonctionnement de chacun des deux groupes n'a pas changé après la cessation de la relation. Par ailleurs, comme l'explique également l'avis d'ouverture, il n'était pas nécessaire, dans le cas d'espèce, d'établir de nouvelles marges de dumping. L'article 9, paragraphe 4, du règlement de base a été respecté étant donné que le montant du droit antidumping n'excède pas la marge de dumping établie, comme l'a montré l'enquête initiale. Le fait que les nouveaux prix à l'exportation et les valeurs normales du pays analogue ont également été vérifiés au cours de l'enquête ne change rien à cette conclusion.

- (35) Enfin, le groupe Wonderful a déclaré que l'octroi de marges individuelles à des entreprises autrefois liées dont la relation a pris fin crée un dangereux précédent, car cela permet à un groupe d'entreprises de contourner les mesures de défense commerciale.
- (36) La Commission a marqué son désaccord sur ce point. Chaque réexamen est effectué au cas par cas selon des éléments établis par l'enquête et non sur la base de spéculations. Lorsque des entreprises ne présentent pas de lien entre elles, elles peuvent bénéficier d'un droit individuel comme prévu à l'article 9, paragraphe 5, du règlement de base.
- (37) L'association européenne de l'industrie de la céramique Cerame-Unie (CET) a fait valoir que la fin de la relation d'actionnariat n'écarte pas la possibilité de contournement par l'intermédiaire du groupe ayant le droit le moins élevé. Pour illustrer son propos, la CET a fait remarquer que le moment de la scission des deux groupes a coïncidé avec l'institution de mesures provisoires dans l'affaire initiale, et que les deux groupes n'avaient pas envisagé de scission avant l'ouverture de la procédure initiale. La CET a fait valoir que durant l'enquête initiale le groupe Gani et le groupe Wonderful étaient liés et avaient donc accès à leurs données respectives.
- (38) Toutefois, la CET n'a fourni aucun élément de preuve à l'appui de ses allégations. En outre, la Commission est tenue d'imposer un taux de droit individuel à chacun des deux groupes dès lors qu'il est établi qu'ils ne sont plus liés l'un à l'autre. La Commission n'est pas en droit de considérer que deux groupes de sociétés juridiquement distincts sont liés aux fins de l'institution d'un taux de droit unique du simple fait qu'ils pourraient collaborer.
- (39) La CET a fait valoir que si les activités commerciales des deux groupes n'ont pas changé, comme cela a été indiqué, le risque de contournement doit également être resté le même.
- (40) La Commission a rejeté cet argument. La seule raison pour laquelle les deux groupes ont été traités comme une seule entité lors de l'enquête initiale est le lien de propriété qui a aujourd'hui disparu.
- (41) La CET a également fait observer que les installations de production des deux sociétés sont relativement proches l'une de l'autre, ce qui rend le contournement des mesures relativement simple.
- (42) La Commission a également rejeté cet argument. En effet, il n'existe pas de base juridique permettant d'accorder le même droit à des sociétés qui ne sont pas liées, du seul fait qu'elles sont situées à proximité relative l'une de l'autre et que cela rendrait le contournement plus simple. Il est courant, en République populaire de Chine, de trouver plusieurs producteurs d'un produit donné dans une même ville ou région.
- (43) Compte tenu de ce qui précède, les commentaires reçus après la communication des informations n'ont pas altéré la conclusion énoncée au considérant 28 ci-dessus. Il y a donc lieu d'imposer les marges de dumping distinctes calculées dans le cadre de l'enquête initiale en tant que droits individuels. Ces marges de dumping sont de 13,9 % pour le groupe Gani et de 32,0 % pour le groupe Wonderful.
- (44) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité établi par l'article 15, paragraphe 1, du règlement de base,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

Le tableau figurant à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, du règlement d'exécution (UE) n° 917/2011 est modifié comme suit:

— la ligne suivante est supprimée du tableau:

Société	Droit	Code additionnel TARIC
«Dongguan City Wonderful Ceramics Industrial Park Co. Ltd; Guangdong Jiamei Ceramics Co. Ltd; Qingyuan Gani Ceramics Co. Ltd; Foshan Gani Ceramics Co. Ltd	26,3 %	B011»

— les lignes suivantes sont insérées dans le tableau:

Société	Droit	Code additionnel TARIC
«Dongguan City Wonderful Ceramics Industrial Park Co. Ltd; Guangdong Jiamei Ceramics Co. Ltd	32,0 %	B938
Qingyuan Gani Ceramics Co. Ltd; Foshan Gani Ceramics Co. Ltd	13,9 %	B939»

*Article 2*

Le présent règlement entre en vigueur le 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 11 mars 2015.

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

---

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/410 DE LA COMMISSION****du 11 mars 2015****établissant les valeurs forfaitaires à l'importation pour la détermination du prix d'entrée de certains fruits et légumes**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 1308/2013 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 portant organisation commune des marchés des produits agricoles et abrogeant les règlements (CEE) n° 922/72, (CEE) n° 234/79, (CE) n° 1037/2001 et (CE) n° 1234/2007 du Conseil <sup>(1)</sup>,

vu le règlement d'exécution (UE) n° 543/2011 de la Commission du 7 juin 2011 portant modalités d'application du règlement (CE) n° 1234/2007 du Conseil en ce qui concerne les secteurs des fruits et légumes et des fruits et légumes transformés <sup>(2)</sup>, et notamment son article 136, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement d'exécution (UE) n° 543/2011 prévoit, en application des résultats des négociations commerciales multilatérales du cycle d'Uruguay, les critères pour la fixation par la Commission des valeurs forfaitaires à l'importation des pays tiers, pour les produits et les périodes figurant à l'annexe XVI, partie A, dudit règlement.
- (2) La valeur forfaitaire à l'importation est calculée chaque jour ouvrable, conformément à l'article 136, paragraphe 1, du règlement d'exécution (UE) n° 543/2011, en tenant compte des données journalières variables. Il importe, par conséquent, que le présent règlement entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

Les valeurs forfaitaires à l'importation visées à l'article 136 du règlement d'exécution (UE) n° 543/2011 sont fixées à l'annexe du présent règlement.

*Article 2*

Le présent règlement entre en vigueur le jour 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 11 mars 2015.

*Par la Commission,  
au nom du président,*

Jerzy PLEWA

*Directeur général de l'agriculture et du développement rural*

---

<sup>(1)</sup> JO L 347 du 20.12.2013, p. 671.

<sup>(2)</sup> JO L 157 du 15.6.2011, p. 1.

## ANNEXE

**Valeurs forfaitaires à l'importation pour la détermination du prix d'entrée de certains fruits et légumes**

(EUR/100 kg)

Code NC	Code des pays tiers <sup>(1)</sup>	Valeur forfaitaire à l'importation
0702 00 00	EG	65,8
	MA	86,2
	TR	87,5
	ZZ	79,8
0707 00 05	JO	229,9
	MA	182,1
	TR	183,7
	ZZ	198,6
0709 93 10	MA	121,0
	TR	191,3
	ZZ	156,2
0805 10 20	EG	46,4
	IL	72,4
	MA	68,8
	TN	53,2
	TR	63,6
	ZZ	60,9
	ZZ	60,9
0805 50 10	TR	49,2
	ZZ	49,2
0808 10 80	BR	69,0
	CA	81,0
	CL	100,4
	MK	27,7
	US	197,6
	ZZ	95,1
	ZZ	95,1
0808 30 90	AR	113,6
	CL	105,5
	CN	90,9
	ZA	95,6
	ZZ	101,4
	ZZ	101,4

<sup>(1)</sup> Nomenclature des pays fixée par le règlement n° 1106/2012 de la Commission du 27 novembre 2012 portant application du règlement (CE) n° 471/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant les statistiques communautaires relatives au commerce extérieur avec les pays tiers, en ce qui concerne la mise à jour de la nomenclature des pays et territoires (JO L 328 du 28.11.2012, p. 7). Le code «ZZ» représente «autres origines».

# DÉCISIONS

## DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2015/411 DE LA COMMISSION

du 11 mars 2015

**en vertu de l'article 3, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil relative aux liants polymères cationiques contenant des composés d'ammonium quaternaire, incorporés dans les peintures et les enduits**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides <sup>(1)</sup>, et notamment son article 3, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) En vertu de l'article 3, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 528/2012, le 30 octobre 2013, les Pays-Bas ont demandé à la Commission de décider si une série de produits (liants polymères cationiques contenant des composés d'ammonium quaternaire) mis sur le marché en vue d'être incorporés dans les peintures et les enduits (ci-après dénommés les «peintures») et de conférer à ces peintures la propriété de détruire les micro-organismes nuisibles et pathogènes sur les surfaces peintes séchées constituait ou non des produits biocides tels que définis à l'article 3, paragraphe 1, point a), premier tiret, dudit règlement et si les peintures elles-mêmes devaient être considérées ou non comme des produits biocides.
- (2) Selon les informations fournies par la société commercialisant les produits (ci-après dénommée la «société»), ces produits sont des polymères modifiés avec des groupes d'ammonium quaternaire. Le polymère utilisé varie d'un produit à l'autre en fonction de la demande des fabricants de peintures. Les produits eux-mêmes ne présentent pas d'activité antimicrobienne. La société vend ces produits à des fabricants de peintures, qui les mélangent ensuite avec d'autres polymères utilisés pour la fabrication de peintures et avec un durcisseur, réticulant ainsi tous les polymères. Les polymères réticulés forment dans la peinture séchée une surface cationique qui exerce l'effet antimicrobien.
- (3) Après une première série de discussions avec les experts des États membres, la Commission a demandé l'avis de l'Agence européenne des produits chimiques, le 2 février 2014, conformément à l'article 75, paragraphe 1, point g), du règlement (UE) n° 528/2012, afin de déterminer si les produits de la société contribuent aux propriétés antimicrobiennes des peintures dans lesquelles ils peuvent être incorporés, si ces propriétés résultent de l'action d'une substance active et, dans l'affirmative, quelle est l'identité de la substance active.
- (4) L'avis de l'Agence européenne des produits chimiques a été formulé le 9 avril 2014 par le comité des produits biocides.
- (5) Selon cet avis, le mode d'action considéré implique une substance active étant donné qu'il est fondé sur une substance, au sens de l'article 3 du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup>, qui exerce une action sur les organismes nuisibles.
- (6) La substance active est formée dans la peinture dans laquelle elle est incorporée par réaction chimique de trois constituants: le liant polymère cationique, avec les groupes d'ammonium quaternaire, d'une longueur de chaîne variable et ayant un groupe fonctionnel, une dispersion polymère ayant le même groupe fonctionnel que le liant polymère cationique et un durcisseur polymère pour la réticulation des constituants polymères susmentionnés.

<sup>(1)</sup> JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1).



- (7) En outre, selon cet avis, le mode d'action de la substance active repose sur des attractions électrostatiques donnant lieu à des modifications des mécanismes biochimiques et physiologiques (notamment des systèmes de transduction des signaux bactériens) et à la destruction des organismes ciblés. Le mode d'action ne peut donc pas être considéré comme simplement physique ou mécanique.
- (8) Conformément à l'article 3, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) n° 528/2012, détruire, repousser ou rendre inoffensifs les organismes nuisibles, en prévenir l'action ou les combattre de toute autre manière est une fonction biocide.
- (9) Les liants polymères cationiques ne sont pas destinés à avoir un effet biocide sous la forme dans laquelle ils sont livrés par la société aux fabricants de peintures et ne répondent donc pas à la définition de produit biocide.
- (10) Les peintures intégrant ces produits sont des mélanges, qui, sous la forme dans laquelle ils sont fournis par les fabricants de peintures à leurs clients, génèrent une substance active et sont destinés à avoir une fonction biocide autrement que par simple action physique ou mécanique, et répondent donc à la définition de produit biocide.
- (11) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

Les liants polymères cationiques contenant des composés d'ammonium quaternaire, mis sur le marché pour être incorporés dans les peintures et les enduits (ci-après dénommés les «peintures») par les fabricants de peintures afin de conférer à ces peintures une fonction biocide ne sont pas considérés comme des produits biocides.

Les peintures dans lesquelles les liants polymères cationiques contenant des composés d'ammonium quaternaire sont incorporés par les fabricants de peintures afin de conférer à ces peintures une fonction biocide sont considérées comme des produits biocides.

*Article 2*

La présente décision entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 11 mars 2015.

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

---

**RECTIFICATIFS****Rectificatif à la directive 2012/34/UE du Parlement européen et du Conseil du 21 novembre 2012 établissant un espace ferroviaire unique européen**

(«Journal officiel de l'Union européenne» L 343 du 14 décembre 2012)

Page 62, article 65, premier alinéa:

*au lieu de:* «[...] sont abrogées avec effet au 15 décembre 2012, [...]»

*lire:* «[...] sont abrogées avec effet au 17 juin 2015, [...]»

---

**Rectificatif au règlement (UE) 2015/104 du Conseil du 19 janvier 2015 établissant, pour 2015, les possibilités de pêche pour certains stocks halieutiques et groupes de stocks halieutiques, applicables dans les eaux de l'Union et, pour les navires de l'Union, dans certaines eaux n'appartenant pas à l'Union, modifiant le règlement (UE) n° 43/2014 et abrogeant le règlement (UE) n° 779/2014**

(«Journal officiel de l'Union européenne» L 22 du 28 janvier 2015)

Page 24, article 48, sixième phrase:

*au lieu de:* «Les dispositions relatives aux possibilités de pêche figurant aux articles 23, 24 et 25 et [...]»

*lire:* «Les dispositions relatives aux possibilités de pêche figurant aux articles 24, 25 et 26 et [...]»

---

**Rectificatif à la directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides**

*(«Journal officiel de l'Union européenne» L 247 du 21 septembre 2007)*

Page 25, à l'article 1<sup>er</sup>, point 2, remplacement de l'article 2 de la directive 90/385/CEE:

*au lieu de:* «2) L'article 2 est remplacé par le texte suivant:

«Article 2

Les États membres arrêtent toutes les mesures nécessaires pour que les dispositifs ne puissent être mis sur le marché et/ou mis en service que s'ils satisfont aux exigences prévues par la présente directive et s'ils sont dûment mis à disposition, ...»

*lire:* «2) L'article 2 est remplacé par le texte suivant:

«Article 2

Les États membres arrêtent toutes les mesures nécessaires pour que les dispositifs ne puissent être mis sur le marché et/ou mis en service que s'ils satisfont aux exigences prévues par la présente directive lorsqu'ils ont été dûment mis à disposition, ...».

---









ISSN 1977-0693 (édition électronique)  
ISSN 1725-2563 (édition papier)



**Office des publications de l'Union européenne**  
2985 Luxembourg  
LUXEMBOURG

**FR**