

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 571/2012 DE LA COMMISSION

du 28 juin 2012

modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, en ce qui concerne les conditions d'approbation des substances actives silicate d'aluminium, protéines hydrolysées et 1,4-diaminobutane (putrescine)

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ⁽¹⁾, et notamment son article 13, paragraphe 2, point c),

considérant ce qui suit:

(1) Les substances actives silicate d'aluminium, protéines hydrolysées et 1,4-diaminobutane (putrescine) ont été inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil ⁽²⁾ par la directive 2008/127/CE de la Commission ⁽³⁾ conformément à la procédure prévue à l'article 24 *ter* du règlement (CE) n° 2229/2004 de la Commission du 3 décembre 2004 établissant des modalités supplémentaires de mise en œuvre de la quatrième phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive du Conseil 91/414/CEE ⁽⁴⁾. Depuis le remplacement de la directive 91/414/CEE par le règlement (CE) n° 1107/2009, ces substances, qui sont réputées approuvées au titre de ce règlement, sont inscrites à la partie A de l'annexe du règlement d'exécution (CE) 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 ⁽⁵⁾.

(2) Conformément à l'article 25 *bis* du règlement (CE) n° 2229/2004, l'Autorité européenne de sécurité des aliments, ci-après «l'Autorité», a présenté à la Commission son avis sur les projets de rapports de réexamen pour le silicate d'aluminium ⁽⁶⁾, les protéines hydrolysées ⁽⁷⁾ et le 1,4-diaminobutane (putrescine) ⁽⁸⁾ le 16 décembre 2011. Les projets de rapport de réexamen et les avis de l'Auto-

rité ont été examinés par les États membres et par la Commission au sein du Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, ce qui a abouti, le 1^{er} juin 2012, à l'établissement des rapports de réexamen de la Commission pour le silicate d'aluminium, les protéines hydrolysées et le 1,4-diaminobutane (putrescine).

(3) L'Autorité a communiqué son avis sur le silicate d'aluminium, les protéines hydrolysées et le 1,4-diaminobutane (putrescine) aux auteurs des notifications, qui ont été invités par la Commission à soumettre leurs observations sur les rapports de réexamen.

(4) Il est confirmé que les substances actives silicate d'aluminium, protéines hydrolysées et 1,4-diaminobutane (putrescine) sont réputées approuvées en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009.

(5) Conformément aux dispositions conjointes de l'article 13, paragraphe 2, et de l'article 6 du règlement (CE) n° 1107/2009, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est nécessaire de modifier les conditions d'approbation de ces substances. Il convient en particulier d'exiger de plus amples informations confirmatives en ce qui concerne le silicate d'aluminium et les protéines hydrolysées. Dans le même temps, il y a lieu de procéder à certaines adaptations techniques, notamment en ce qui concerne le nom de la substance active «Putrescine (1,4-Diaminobutane)» qu'il convient de remplacer par «1,4-diaminobutane (putrescine)». Il est donc nécessaire de modifier l'annexe du règlement (UE) n° 540/2011 en conséquence.

(6) Il convient de prévoir un délai raisonnable avant l'application du présent règlement afin que les États membres, les auteurs des notifications et les détenteurs d'autorisations de produits phytopharmaceutiques puissent satisfaire aux exigences résultant de la modification des conditions d'approbation.

(7) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

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.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.

⁽³⁾ JO L 344 du 20.12.2008, p. 89.

⁽⁴⁾ JO L 379 du 24.12.2004, p. 13.

⁽⁵⁾ JO L 153 du 11.6.2011, p. 1.

⁽⁶⁾ «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance aluminium silicate», *EFSA Journal* (2012); 10(1):2517. Disponible en ligne: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

⁽⁷⁾ «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance hydrolysed proteins», *EFSA Journal* (2012); 10(2):2545. Disponible en ligne: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

⁽⁸⁾ «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 1,4-diaminobutane (putrescine)», *EFSA Journal* (2012); 10(1):2516. Disponible en ligne: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il s'applique à compter du 1^{er} novembre 2012.

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

Fait à Bruxelles, le 28 juin 2012.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE

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

(1) La ligne 220 relative à la substance active silicate d'aluminium est remplacée comme suit:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (*)	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«220	Silicate d'aluminium N° CAS 1332-58-7 N° CIMAP: 841	Non disponible Dénomination chimique: silicate d'aluminium	≥ 999,8 g/kg	1er septembre 2009	31 août 2019	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant que répulsif peuvent être autorisées.</p> <p>PARTIE B</p> <p>Pour l'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport de réexamen du silicate d'aluminium (SANCO/2603/08) et, notamment, de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée le 1^{er} juin 2012 par le Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.</p> <p>Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière à la sécurité pour les opérateurs; les conditions d'utilisation prescrivent, le cas échéant, l'utilisation d'équipements de protection individuelle et de protection respiratoire appropriés.</p> <p>Les conditions d'utilisation prévoient, le cas échéant, des mesures d'atténuation des risques.</p> <p>Les États membres concernés veillent à ce que le demandeur fournisse à la Commission des informations confirmatives en ce qui concerne:</p> <p>a) la spécification du matériel technique produit commercialement, au moyen de données analytiques appropriées;</p> <p>b) la pertinence, au regard de la spécification du matériel technique, du matériel d'essai utilisé pour le dossier de toxicité.</p> <p>Les États membres concernés veillent à ce que le demandeur fournisse ces informations à la Commission au plus tard le 1^{er} mai 2013.»</p>

(*) Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification des substances actives sont fournis dans le rapport d'examen.

(2) La ligne 234 relative à la substance active protéines hydrolysées est remplacée comme suit:

«Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (*)	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
234	Protéines hydrolysées N° CAS: non attribué N° CIMAP: 901	Non disponible	Rapport de réexamen (SANCO/2615/2008)	1 ^{er} septembre 2009	31 août 2019	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant qu'appât peuvent être autorisées. Les protéines hydrolysées doivent être conformes au règlement (CE) n° 1069/2009 (**) et au règlement (CE) n° 142/2011 de la Commission (**).</p>

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (*)	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
						<p>PARTIE B</p> <p>Pour l'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport de réexamen des protéines hydrolysées (SANCO/2615/08), et notamment de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée le 1^{er} juin 2012 par le Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.</p> <p>Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière à la sécurité des opérateurs et des travailleurs; les conditions d'utilisation prescrivent, le cas échéant, l'utilisation d'équipements de protection individuelle appropriés.</p> <p>Les conditions d'utilisation prévoient, le cas échéant, des mesures d'atténuation des risques.</p> <p>Les États membres concernés veillent à ce que le demandeur fournisse à la Commission des informations confirmatives en ce qui concerne:</p> <p>a) la spécification du matériel technique produit commercialement, au moyen de données analytiques appropriées;</p> <p>b) les risques pour les organismes aquatiques.</p> <p>Les États membres concernés veillent à ce que le demandeur fournisse à la Commission les informations visées au point a) au plus tard le 1^{er} mai 2013, et celles mentionnées au point b) au plus tard le 1^{er} novembre 2013.</p>

(*) Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification des substances actives sont fournis dans le rapport d'examen.

(**) JO L 300 du 14.11.2009, p. 1.

(***) JO L 54 du 26.2.2011, p. 1.»

(3) La ligne 245 relative à la substance active 1,4-diaminobutane (putrescine) est remplacée comme suit:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (*)	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«245	1,4-diaminobutane (putrescine) N° CAS 110-60-1 N° CIMAP: 854	Butane-1,4-diamine	≥ 990 g/kg	1 ^{er} septembre 2009	31 août 2019	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant qu'appât peuvent être autorisées.</p> <p>PARTIE B</p> <p>Pour l'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport de réexamen du 1,4-diaminobutane (putrescine) (SANCO/2626/08), et notamment de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée le 1^{er} juin 2012 par le Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.</p> <p>Les conditions d'utilisation prévoient, le cas échéant, des mesures d'atténuation des risques.»</p>

(*) Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification des substances actives sont fournis dans le rapport d'examen.