

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 597/2012 DE LA COMMISSION**du 5 juillet 2012****modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation des substances actives sulfate d'ammonium et d'aluminium, résidus de distillation de graisses, répulsifs olfactifs d'origine animale ou végétale/huile de poisson et urée****(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 sulfate d'ammonium et d'aluminium, résidus de distillation de graisses, répulsifs olfactifs d'origine animale ou végétale/huile de poisson et urée 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 91/414/CEE du Conseil ⁽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 dudit règlement, sont inscrites à la partie A de l'annexe du 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 ⁽⁵⁾.
- (2) Conformément à l'article 25 *bis* du règlement (CE) n° 2229/2004, l'Autorité européenne de sécurité des aliments, ci-après «Autorité», a présenté à la Commission ses avis sur le projet de rapport de réexamen du sulfate d'ammonium et d'aluminium ⁽⁶⁾, le 6 décembre 2011, et sur les projets de rapports de réexamen des résidus de distillation de graisses ⁽⁷⁾, des répulsifs olfactifs d'origine

animale ou végétale/de l'huile de poisson ⁽⁸⁾ et de l'urée ⁽⁹⁾, le 16 décembre 2011. Les projets de rapports de réexamen et les avis de l'Autorité ont été examinés par les États membres et 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 sulfate d'ammonium et d'aluminium, les résidus de distillation de graisses, les répulsifs olfactifs d'origine animale ou végétale/l'huile de poisson et l'urée.

- (3) L'Autorité a communiqué ses avis sur le sulfate d'ammonium et d'aluminium, les résidus de distillation de graisses, les répulsifs olfactifs d'origine animale ou végétale/l'huile de poisson et l'urée aux auteurs des notifications, lesquels ont été invités par la Commission à présenter des observations sur les rapports de réexamen.
- (4) Il est confirmé que les substances actives sulfate d'ammonium et d'aluminium, résidus de distillation de graisses, répulsifs olfactifs d'origine animale ou végétale/huile de poisson et urée sont réputées avoir été approuvées au titre du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (5) Conformément à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1107/2009, en liaison avec l'article 6 dudit règlement, et compte tenu de l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques, il est nécessaire de modifier les conditions d'approbation du sulfate d'ammonium et d'aluminium, des résidus de distillation de graisses, des répulsifs olfactifs d'origine animale ou végétale/de l'huile de poisson et de l'urée. Il est notamment approprié d'exiger des informations confirmatives supplémentaires en ce qui concerne ces substances actives. Dans le même temps, il y a lieu de procéder à certaines adaptations techniques, et notamment de remplacer le nom de la substance active «répulsifs olfactifs d'origine animale ou végétale/huile de poisson» par «huile de poisson». L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 doit donc être modifiée 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 par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

⁽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 ammonium sulfate, *EFSA Journal* 2012;10(3):2491. Disponible en ligne: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm⁽⁷⁾ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fat distillation residues, *EFSA Journal* 2012;10(2):2519. Disponible en ligne: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm⁽⁸⁾ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fish oil, *EFSA Journal* 2012;10(2):2546. Disponible en ligne: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm⁽⁹⁾ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance urea, *EFSA Journal* 2012;10(1):2523. Disponible en ligne: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

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.

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 5 juillet 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 219 relative à la substance active sulfate d'ammonium et d'aluminium est remplacée par le texte suivant:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (*)	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«219	Sulfate d'ammonium et d'aluminium N° CAS: 7784-26-1 (dodécahydrate), 7784-25-0 (anhydre) N° CIMAP: 840	Sulfate d'ammonium et d'aluminium	≥ 960 g/kg (exprimé en dodécahydrate) ≥ 502 g/kg (anhydre)	1 ^{er} septembre 2009	31 août 2019	PARTIE A Seules les utilisations en tant que répulsif peuvent être autorisées. PARTIE B Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport de réexamen du sulfate d'ammonium et d'aluminium (SANCO/2985/2008), 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. Les conditions d'utilisation prévoient, le cas échéant, des mesures d'atténuation des risques. L'auteur de la notification communique des informations confirmatives en ce qui concerne: a) l'incidence sur l'environnement des produits de la transformation/dissociation du sulfate d'ammonium et d'aluminium; b) le risque pour les organismes terrestres non ciblés autres que les vertébrés et les organismes aquatiques. Ces informations sont transmises aux États membres, à la Commission et à l'Autorité d'ici au 1 ^{er} janvier 2016.»

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

2) La ligne 229 relative à la substance active résidus de distillation de graisses est remplacée par le texte suivant:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (*)	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«229	Résidus de distillation de graisses N° CAS: non attribué N° CIMAP: 915	Non disponible	≥ 40 % d'acides gras fractionnés Impuretés sensibles: Ni, maximum 200 mg/kg	1 ^{er} septembre 2009	31 août 2019	PARTIE A Seules les utilisations en tant que répulsif peuvent être autorisées. Les résidus de distillation de graisses d'origine animale doivent être conformes au règlement (CE) n° 1069/2009 et au règlement (UE) n° 142/2011 de la Commission (JO L 54 du 26.2.2011, p. 1).

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 la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport de réexamen des résidus de distillation de graisses (SANCO/2610/2008), 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> <p>L'auteur de la notification communique des informations confirmatives en ce qui concerne la spécification du matériel technique et l'analyse des niveaux maximaux d'impuretés et de contaminants posant des problèmes d'ordre toxicologique. Ces informations sont transmises aux États membres, à la Commission et à l'Autorité d'ici au 1^{er} mai 2013.»</p>

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

3) La ligne 248 relative à la substance active répulsifs olfactifs d'origine animale ou végétale/huile de poisson est remplacée par le texte suivant:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (*)	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«248	Huile de poisson N° CAS: 100085-40-3 N° CIMAP: 918	Huile de poisson	<p>≥ 99 %</p> <p>Impuretés sensibles:</p> <p>dioxine, maximum 6 pg/kg pour l'alimentation animale</p> <p>Hg, maximum 0,5 mg/kg d'aliments pour animaux dérivés de la transformation de poissons et d'autres produits de la mer</p> <p>Cd, maximum 2 mg/kg d'aliments pour animaux d'origine animale, excepté dans les aliments pour animaux de compagnie</p> <p>Pb, maximum 10 mg/kg</p> <p>PCB, maximum 5 mg/kg</p>	1 ^{er} septembre 2009	31 août 2019	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant que répulsif peuvent être autorisées. L'huile de poisson doit être conforme au règlement (CE) n° 1069/2009 et au règlement (CE) n° 142/2011.</p> <p>PARTIE B</p> <p>Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport de réexamen de l'huile de poisson (SANCO/2629/2008), 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> <p>L'auteur de la notification communique des informations confirmatives en ce qui concerne la spécification du matériel technique et l'analyse des niveaux maximaux d'impuretés et de contaminants posant des problèmes d'ordre toxicologique. Ces informations sont transmises aux États membres, à la Commission et à l'Autorité d'ici au 1^{er} mai 2013.»</p>

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

4) La ligne 257 relative à la substance active urée est remplacée par le texte suivant:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (*)	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«257	Urée N° CAS: 57-13-6 N° CIMAP: 913	Urée	≥ 98 % g/g	1 ^{er} septembre 2009	31 août 2019	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en tant qu'appât et fongicide peuvent être autorisées.</p> <p>PARTIE B</p> <p>Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport de réexamen de l'urée (SANCO/2637/2008), 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> <p>L'auteur de la notification communique des informations confirmatives en ce qui concerne:</p> <p>a) la méthode d'analyse de l'urée et du biuret (impureté);</p> <p>b) le risque pour les opérateurs, les travailleurs et les personnes présentes.</p> <p>Les informations visées au point a) et au point b) sont transmises aux États membres, à la Commission et à l'Autorité respectivement d'ici au 1^{er} mai 2013 et d'ici au 1^{er} janvier 2016.»</p>

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