

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 485/2014 DE LA COMMISSION**du 12 mai 2014****portant approbation de la substance active *Bacillus pumilus* QST 2808, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ⁽¹⁾, et notamment son article 13, paragraphe 2, et son article 78, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 80, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1107/2009, la directive 91/414/CEE du Conseil ⁽²⁾ s'applique, en ce qui concerne la procédure et les conditions d'approbation, aux substances actives pour lesquelles une décision a été adoptée conformément à l'article 6, paragraphe 3, de ladite directive avant le 14 juin 2011. Pour *Bacillus pumilus* QST 2808, les conditions de l'article 80, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1107/2009 sont remplies par la décision d'exécution 2011/253/UE de la Commission ⁽³⁾.
- (2) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, les Pays-Bas ont reçu, le 3 décembre 2010, une demande d'AgraQuest Inc., désormais Bayer CropScience, visant à faire inscrire la substance active *Bacillus pumilus* QST 2808 à l'annexe I de ladite directive. Par la décision d'exécution 2011/253/UE, il a été confirmé que le dossier était «conforme», c'est-à-dire qu'il pouvait être considéré comme satisfaisant, en principe, aux exigences en matière de données et d'informations prévues aux annexes II et III de la directive 91/414/CEE.
- (3) Les effets de cette substance active sur la santé humaine et animale et sur l'environnement ont été évalués pour les usages proposés par le demandeur, conformément aux dispositions de l'article 6, paragraphes 2 et 4, de la directive 91/414/CEE. L'État membre désigné rapporteur a présenté un projet de rapport d'évaluation le 8 mai 2012.
- (4) Le projet de rapport d'évaluation a fait l'objet d'un examen par les États membres et par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»). Le 26 juillet 2013, cette dernière a présenté à la Commission ses conclusions ⁽⁴⁾ sur l'évaluation des risques liés à la substance active *Bacillus pumilus* QST 2808 utilisée en tant que pesticide. Le projet de rapport d'évaluation et les conclusions 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 20 mars 2014, à l'établissement, par la Commission, du rapport d'examen sur *Bacillus pumilus* QST 2808.
- (5) Au vu des différents examens effectués, il est permis de considérer que les produits phytopharmaceutiques contenant *Bacillus pumilus* QST 2808 satisfont, d'une manière générale, aux exigences prévues à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), et à l'article 5, paragraphe 3, de la directive 91/414/CEE, notamment pour les utilisations étudiées et précisées dans le rapport d'examen de la Commission. Il convient par conséquent d'approuver *Bacillus pumilus* QST 2808.
- (6) 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 cependant nécessaire de prévoir certaines conditions et restrictions. Il convient en particulier d'exiger de plus amples informations confirmatives.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Décision d'exécution 2011/253/UE de la Commission du 26 avril 2011 reconnaissant en principe la conformité du dossier transmis pour examen détaillé en vue de l'inscription éventuelle des substances métobromuron, acide S-abscisique, *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* D747, *Bacillus pumilus* QST 2808 et *Streptomyces lydicus* WYEC 108 à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 106 du 27.4.2011, p. 13).

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2013) 11(8):3346. Disponible en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu.

- (7) Il y a lieu de prévoir un délai raisonnable avant l'approbation pour permettre aux États membres et aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de celle-ci.
- (8) Sans préjudice des obligations prévues par le règlement (CE) n° 1107/2009 en cas d'approbation, il convient toutefois, eu égard à la situation spécifique créée par la transition de la directive 91/414/CEE au règlement (CE) n° 1107/2009, d'appliquer les dispositions ci-après. Les États membres devraient disposer d'un délai de six mois après l'approbation pour réexaminer les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant *Bacillus pumilus* QST 2808. Ils devraient, s'il y a lieu, modifier, remplacer ou retirer ces autorisations. Il convient de déroger au délai précité et de prévoir un délai plus long pour la présentation et l'évaluation du dossier complet prévu à l'annexe III de la directive 91/414/CEE pour chaque produit phytopharmaceutique et chaque utilisation envisagée, conformément aux principes uniformes.
- (9) L'expérience acquise avec l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE de substances actives évaluées en application du règlement (CEE) n° 3600/92 de la Commission ⁽¹⁾ a montré que des difficultés pouvaient surgir dans l'interprétation des obligations incombant aux titulaires des autorisations existantes en ce qui concerne l'accès aux données. Pour éviter de nouvelles difficultés, il apparaît donc nécessaire de clarifier les obligations des États membres, notamment celle qui consiste à vérifier que tout titulaire d'une autorisation justifie de l'accès à un dossier satisfaisant aux exigences de l'annexe II de ladite directive. Toutefois, cette clarification n'impose aucune nouvelle obligation aux États membres ou aux titulaires d'autorisations par rapport aux directives adoptées jusqu'ici pour modifier l'annexe I de la directive susmentionnée ou aux règlements approuvant les substances actives.
- (10) Conformément aux dispositions de l'article 13, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient de modifier en conséquence l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ⁽²⁾.
- (11) 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

Approbation de la substance active

La substance active *Bacillus pumilus* QST 2808 mentionnée à l'annexe I est approuvée sous réserve des conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Réévaluation des produits phytopharmaceutiques

1. S'il y a lieu, les États membres modifient ou retirent, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009, les autorisations existantes pour les produits phytopharmaceutiques contenant *Bacillus pumilus* QST 2808, en tant que substance active, au plus tard le 28 février 2015.

Pour cette date, ils vérifient notamment que les conditions de l'annexe I du présent règlement sont remplies, à l'exception de celles prévues dans la colonne «Dispositions spécifiques», et que le titulaire de l'autorisation possède un dossier, ou a accès à un dossier, satisfaisant aux exigences de l'annexe II de la directive 91/414/CEE conformément aux conditions énoncées à l'article 13, paragraphes 1 à 4, de ladite directive et à l'article 62 du règlement (CE) n° 1107/2009.

⁽¹⁾ Règlement (CEE) n° 3600/92 de la Commission du 11 décembre 1992 établissant les modalités de mise en œuvre de la première phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 366 du 15.12.1992, p. 10).

⁽²⁾ 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).

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant *Bacillus pumilus* QST 2808 en tant que substance active unique ou associée à d'autres substances actives, toutes inscrites à l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 à la date du 31 août 2014 au plus tard, fait l'objet d'une réévaluation par les États membres conformément aux principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, sur la base d'un dossier satisfaisant aux exigences de l'annexe III de la directive 91/414/CEE et tenant compte des éléments contenus dans la colonne «Dispositions spécifiques», à l'annexe I du présent règlement. En fonction de cette évaluation, les États membres déterminent si le produit remplit les conditions énoncées à l'article 29, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009.

Après quoi, les États membres:

- a) dans le cas d'un produit contenant *Bacillus pumilus* QST 2808 en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, si nécessaire, le 29 février 2016 au plus tard; ou
- b) dans le cas d'un produit contenant *Bacillus pumilus* QST 2808 associé à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, pour le 29 février 2016 ou pour la date fixée pour la modification ou le retrait de cette autorisation dans le ou les actes ayant ajouté la ou les substances concernées à l'annexe I de la directive 91/414/CEE ou ayant approuvé la ou les substances concernées, si cette dernière date est postérieure.

Article 3

Modification du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 4

Entrée en vigueur et date de mise en application

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} septembre 2014.

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

Fait à Bruxelles, le 12 mai 2014.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Date de l'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions particulières
<i>Bacillus pumilus</i> QST 2808 USDA Agricultural Research Service (NRRL) Recueil de la culture des brevets de Peoria, Illinois, États-Unis, sous le numéro de référence B- 30087.	Sans objet	$\geq 1 \times 10^{12}$ UFC/kg	1 ^{er} septembre 2014	31 août 2024	<p>Pour l'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur <i>Bacillus pumilus</i> QST 2808, et notamment de ses appendices I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 20 mars 2014.</p> <p>Les États membres effectuent cette évaluation générale en accordant une attention particulière à la protection des opérateurs et des travailleurs et en tenant compte du fait que la substance <i>Bacillus pumilus</i> QST 2808 doit être considérée comme un sensibilisateur potentiel.</p> <p>Les conditions d'utilisation doivent comprendre, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques.</p> <p>Le demandeur fournit des informations confirmatives sur:</p> <p>a) l'identification du sucre aminé produit par <i>Bacillus pumilus</i> QST 2808; b) les données analytiques concernant la teneur dudit sucre aminé dans les lots de production.</p> <p>Il communique ces informations à la Commission, aux États membres et à l'Autorité au plus tard le 31 août 2016.</p>

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

ANNEXE II

Dans la partie B de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, l'entrée suivante est ajoutée:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (*)	Date de l'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions particulières
«75	<i>Bacillus pumilus</i> QST 2808 USDA Agricultural Research Service (NRRRL) Recueil de la culture des brevets de Peoria, Illinois, États-Unis, sous le numéro de référence B- 30087.	Sans objet	$\geq 1 \times 10^{12}$ UFC/kg	1 ^{er} septembre 2014	31 août 2024	<p>Pour l'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur <i>Bacillus pumilus</i> QST 2808, et notamment de ses appendices I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 20 mars 2014.</p> <p>Les États membres effectuent cette évaluation générale en accordant une attention particulière à la protection des opérateurs et des travailleurs et en tenant compte du fait que la substance <i>Bacillus pumilus</i> QST 2808 doit être considérée comme un sensibilisateur potentiel.</p> <p>Les conditions d'utilisation doivent comprendre, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques.</p> <p>Le demandeur fournit des informations confirmatives sur:</p> <ol style="list-style-type: none"> l'identification du sucre aminé produit par <i>Bacillus pumilus</i> QST 2808; les données analytiques concernant la teneur dudit sucre aminé dans les lots de production. <p>Il communique ces informations à la Commission, aux États membres et à l'Autorité au plus tard le 31 août 2016.»</p>

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