

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/842 DE LA COMMISSION**du 17 mai 2017****renouvelant l'approbation de la substance active à faible risque *Coniothyrium minitans* souche CON/M/91-08, 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 22, paragraphe 1, en liaison avec son article 20, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2003/79/CE ⁽²⁾ de la Commission a inscrit *Coniothyrium minitans* souche CON/M/91-08 en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE ⁽³⁾ du Conseil.
- (2) Les substances actives figurant à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sont réputées approuvées en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009 et sont répertoriées à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ⁽⁴⁾.
- (3) L'approbation de la substance active *Coniothyrium minitans* souche CON/M/91-08, telle que mentionnée dans la partie A de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, arrive à expiration le 31 octobre 2017.
- (4) Une demande de renouvellement de l'approbation de *Coniothyrium minitans* souche CON/M/91-08 a été introduite conformément à l'article 1^{er} du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission ⁽⁵⁾ dans le délai prévu par cet article.
- (5) Le demandeur a présenté les dossiers complémentaires requis conformément à l'article 6 du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012. La demande a été jugée complète par l'État membre rapporteur.
- (6) L'État membre rapporteur, en concertation avec l'État membre corapporteur, a établi un rapport d'évaluation du renouvellement et l'a transmis à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») et à la Commission le 29 mai 2015.
- (7) L'Autorité a communiqué le rapport d'évaluation du renouvellement au demandeur et aux États membres pour recueillir leurs observations et a transmis les observations reçues à la Commission. Elle a également mis le dossier récapitulatif complémentaire à la disposition du public.
- (8) Le 8 juin 2016, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ⁽⁶⁾ sur la question de savoir s'il y a lieu de considérer que *Coniothyrium minitans* souche CON/M/91-08 satisfait aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. La Commission a présenté le projet de rapport de renouvellement pour la substance *Coniothyrium minitans* souche CON/M/91-08 au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le 6 décembre 2016.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directive 2003/79/CE de la Commission du 13 août 2003 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire la substance active *Coniothyrium minitans* (JO L 205 du 14.8.2003, p. 16).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ EFSA Journal, 2016;14(7):4517, 16 p., disponible en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu

- (9) La possibilité a été donnée au demandeur de présenter des observations sur le rapport du renouvellement.
- (10) Il a été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active *Coniothyrium minitans* souche CON/M/91-08, qu'il est satisfait aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. Il convient par conséquent de renouveler l'approbation de *Coniothyrium minitans* souche CON/M/91-08.
- (11) L'évaluation des risques pour le renouvellement de l'approbation de *Coniothyrium minitans* souche CON/M/91-08 repose sur un nombre limité d'utilisations représentatives, qui toutefois ne restreignent pas les utilisations pour lesquelles les produits phytopharmaceutiques contenant cette substance peuvent être autorisés. Il convient donc de ne pas maintenir la restriction pour des utilisations en tant que fongicide uniquement.
- (12) La Commission a en outre estimé que la substance *Coniothyrium minitans* souche CON/M/91-08 est une substance active à faible risque conformément à l'article 22 du règlement (CE) n° 1107/2009. Cette substance n'est pas préoccupante et remplit les conditions fixées à l'annexe II, point 5, du règlement (CE) n° 1107/2009. *Coniothyrium minitans* souche CON/M/91-08 est une souche sauvage présente naturellement dans l'environnement, qui n'est pathogène ni pour l'homme ni pour les animaux. L'exposition supplémentaire des êtres humains, des animaux et de l'environnement résultant des utilisations approuvées conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 devrait être négligeable par rapport à l'exposition attendue dans un contexte naturel ordinaire.
- (13) Il convient par conséquent de renouveler l'approbation de *Coniothyrium minitans* souche CON/M/91-08 en tant que substance à faible risque. Conformément à l'article 13, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.
- (14) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, en liaison avec l'article 6 dudit règlement, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est cependant nécessaire de prévoir certaines conditions et restrictions.
- (15) Conformément à l'article 20, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1107/2009, en liaison avec l'article 13, paragraphe 4, dudit règlement, l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 devrait être modifiée en conséquence.
- (16) Le règlement d'exécution (UE) 2016/950 de la Commission⁽¹⁾ a prolongé la période d'approbation de *Coniothyrium minitans* souche CON/M/91-08 jusqu'au 31 octobre 2017 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de l'approbation de cette substance. Toutefois, étant donné qu'une décision de renouvellement a été adoptée avant la nouvelle date d'expiration de l'approbation, le présent règlement devrait s'appliquer à partir du 1^{er} août 2017.
- (17) Les mesures prévues dans le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Renouvellement de l'approbation de la substance active

L'approbation de la substance active *Coniothyrium minitans* souche CON/M/91-08, spécifiée à l'annexe I, est renouvelée sous réserve des conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

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.

⁽¹⁾ Règlement d'exécution (UE) 2016/950 de la Commission du 15 juin 2016 modifiant le règlement (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives 2,4-DB, bêta-cyfluthrine, carfentrazone-éthyl, *Coniothyrium minitans* souche CON/M/91-08 (DSM 9660), cyazofamid, deltaméthrine, diméthénamide-P, éthofumesate, fenamidone, flufénacet, flurtamone, foramsulfuron, fosthiazate, imazamox, iodosulfuron, iprodione, isoxaflutole, linuron, hydrazide maléique, mésotrione, oxasulfuron, pendiméthaline, picoxystrobine, silthiofam et trifloxystrobine (JO L 159 du 16.6.2016, p. 3).

*Article 3***Entrée en vigueur et 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 est applicable à partir du 1^{er} août 2017.

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

Fait à Bruxelles, le 17 mai 2017.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
<p><i>Coniothyrium minitans</i> souche CON/M/91-08</p> <p>Numéro d'ordre dans la collection de culture de la «Deutsche Sammlung von Mikroorganismen» (DSM), Allemagne: DSM 9660</p> <p>N° CIMAP 614</p>	Sans objet	<p>Teneur minimale en spores viables:</p> <p>1×10^{12} CFU/kg</p>	1 ^{er} août 2017	31 juillet 2032	<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 d'examen sur <i>Coniothyrium minitans</i> souche CON/M/91-08, et notamment de ses appendices I et II.</p> <p>Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> — à la protection des opérateurs et des travailleurs, compte tenu du fait que les micro-organismes sont considérés comme des sensibilisateurs potentiels. <p>Le maintien strict des conditions environnementales et l'analyse du contrôle de la qualité au cours du processus de fabrication sont garantis par le producteur.</p> <p>Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.</p>

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

ANNEXE II

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

1. dans la partie A, l'entrée 71 sur *Coniothyrium minitans* souche CON/M/91-08 est supprimée;
2. dans la partie D, l'entrée suivante est ajoutée:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«11	<i>Coniothyrium minitans</i> souche CON/M/91-08 Numéro d'ordre dans la collection de culture de la «Deutsche Sammlung von Mikroorganismen» (DSM), Allemagne: DSM 9660 N° CIMAP 614	Sans objet	Teneur minimale en spores viables: 1×10^{12} CFU/kg	1 ^{er} août 2017	31 juillet 2032	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 d'examen sur <i>Coniothyrium minitans</i> souche CON/M/91-08, et notamment de ses appendices I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière: — à la protection des opérateurs et des travailleurs, compte tenu du fait que les micro-organismes sont considérés comme des sensibilisateurs potentiels. Le maintien strict des conditions environnementales et l'analyse du contrôle de la qualité au cours du processus de fabrication sont garantis par le producteur. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.»

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