

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1003 DE LA COMMISSION

du 9 juillet 2020

renouvelant l'approbation des substances actives «*Phlebiopsis gigantea* — souches VRA 1835, VRA 1984 et FOC PG 410.3» en tant que substances à faible risque 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 20, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Par sa directive 2008/113/CE ⁽²⁾, la Commission a inscrit les substances «*Phlebiopsis gigantea* — souches VRA 1835, VRA 1984 et FOC PG 410.3» en tant que substances actives dans l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil ⁽³⁾.
- (2) Les substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sont réputées approuvées en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009 et figurent dans l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ⁽⁴⁾.
- (3) L'approbation des substances actives «*Phlebiopsis gigantea* — souches VRA 1835, VRA 1984 et FOC PG 410.3», telles que mentionnées dans l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, arrive à expiration le 30 avril 2021.
- (4) Une demande de renouvellement de l'approbation des substances actives «*Phlebiopsis gigantea* — souches VRA 1835, VRA 1984 et FOC PG 410.3» 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, qu'il a transmis à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») et à la Commission le 28 septembre 2018.
- (7) L'Autorité a mis le dossier complémentaire récapitulatif à la disposition du public. Elle a également communiqué le rapport d'évaluation du renouvellement aux demandeurs et aux États membres afin de recueillir leurs observations, et elle y a consacré une consultation publique. Elle a transmis les observations reçues à la Commission.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directive 2008/113/CE de la Commission du 8 décembre 2008 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire plusieurs micro-organismes en tant que substances actives (JO L 330 du 9.12.2008, p. 6).

⁽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).

- (8) Le 18 septembre 2019, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ⁽⁶⁾ sur la question de savoir s'il y a lieu de considérer que les substances «*Phlebiopsis gigantea* — souches VRA 1835, VRA 1984 et FOC PG 410.3» satisfont aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. La Commission a présenté un premier projet de rapport de renouvellement ainsi que le projet de règlement concernant les substances «*Phlebiopsis gigantea* — souches VRA 1835, VRA 1984 et FOC PG 410.3» au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux en mars 2020.
- (9) La Commission a invité le demandeur à faire part de ses observations sur les conclusions de l'Autorité et, conformément à l'article 14, paragraphe 1, troisième alinéa, du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012, sur le rapport de renouvellement. Le demandeur a présenté ses observations, qui ont fait l'objet d'un examen attentif.
- (10) Il a été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant les substances actives «*Phlebiopsis gigantea* — souches VRA 1835, VRA 1984 et FOC PG 410.3», qu'il était satisfait aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (11) L'évaluation des risques pour le renouvellement de l'approbation des substances actives «*Phlebiopsis gigantea* — souches VRA 1835, VRA 1984 et FOC PG 410.3» repose sur un nombre limité d'utilisations représentatives, qui ne restreignent toutefois pas les utilisations pour lesquelles les produits phytopharmaceutiques contenant ces substances peuvent être autorisés. Il convient donc de ne pas maintenir la restriction pour une utilisation uniquement en tant que fongicide.
- (12) La Commission estime en outre que les substances «*Phlebiopsis gigantea* — souches VRA 1835, VRA 1984 et FOC PG 410.3» sont des substances actives à faible risque au sens de l'article 22 du règlement (CE) n° 1107/2009. Les substances «*Phlebiopsis gigantea* — souches VRA 1835, VRA 1984 et FOC PG 410.3» ne sont pas préoccupantes et remplissent les conditions énoncées dans l'annexe II, point 5, du règlement (CE) n° 1107/2009. Après évaluation par l'État membre rapporteur et l'Autorité, et compte tenu des utilisations envisagées, le risque pour les êtres humains, les animaux et l'environnement présenté par les micro-organismes «*Phlebiopsis gigantea* — souches VRA 1835, VRA 1984 et FOC PG 410.3» est jugé faible. Aucune préoccupation critique n'a été recensée, et *Phlebiopsis gigantea* n'est pas notoirement liée à des agents pathogènes pour les êtres humains ou les animaux. *Phlebiopsis gigantea* est utilisée comme produit de protection biologique depuis plus de dix ans et n'a eu aucun effet indésirable sur les êtres humains depuis le précédent examen par les pairs; en outre, eu égard à l'utilisation envisagée (à savoir l'application directe sur la surface des souches de conifères), le risque d'exposition des êtres humains et les effets sur la concentration naturelle dans le sol sont jugés négligeables. De ce fait, seules des mesures générales d'atténuation des risques sont prévues pour les travailleurs; de plus, dans l'ensemble, ces substances actives satisfont aux critères d'approbation et peuvent être qualifiées de substances à faible risque.
- (13) Il y a dès lors lieu de renouveler l'approbation des substances «*Phlebiopsis gigantea* — souches VRA 1835, VRA 1984 et FOC PG 410.3» en tant que substances à faible risque.
- (14) Conformément à l'article 20, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1107/2009, considéré en liaison avec l'article 13, paragraphe 4, dudit règlement, il y a donc lieu de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.
- (15) Par son règlement d'exécution (UE) 2020/421 ⁽⁷⁾, la Commission a prolongé la période d'approbation des substances «*Phlebiopsis gigantea* — souches FOC PG 410.3, VRA 1835 et VRA 1984» jusqu'au 30 avril 2021 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de la période d'approbation de ces substances actives. Étant donné que la décision de renouvellement est prise avant l'expiration de cette période d'approbation prolongée, le présent règlement devrait s'appliquer à partir du 1^{er} septembre 2020.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 17(10):5820, doi: 10.2903/j.efsa.2019.5820. Disponible en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu/fr

⁽⁷⁾ Règlement d'exécution (UE) 2020/421 de la Commission du 18 mars 2020 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives «abamectine», «*Bacillus subtilis* (Cohn 1872) — souche QST 713», «*Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* — souches ABTS-1857 et GC-91», «*Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (sérotype H-14) — souche AM65-52», «*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* — souches ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 et EG 2348», «*Beauveria bassiana* — souches ATCC 74040 et GHA», «clodinafop», «clopyralid», «*Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV)», «cyprodinil», «dichlorprop-P», «fenpyroximate», «fosétyl», «*Lecanicillium muscarium* (anciennement «*Verticillium lecanii*)» — souche Ve6», «mépanipyrim», «*Metarhizium anisopliae* (var. *anisopliae*)» — souche BIPESCO 5/F52», «metconazole», «metrafenone», «*Phlebiopsis gigantea* — souches FOC PG 410.3, VRA 1835 et VRA 1984», «pirimicarbe», «*Pseudomonas chlororaphis* — souche MA342», «pyriméthanil», «*Pythium oligandrum* M1», «rimsulfuron», «spinosad», «*Streptomyces* K61 (anciennement «*S. griseoviridis*)», «*Trichoderma asperellum* (anciennement «*T. harzianum*)» — souches ICC012, T25 et TV1», «*Trichoderma atroviride* (anciennement «*T. harzianum*)» — souches IMI 206040 et T11», «*Trichoderma gamsii* (anciennement «*T. viride*)» — souche ICC080», «*Trichoderma harzianum* — souches T-22 et ITEM 908», «triclopyr», «trinexapac», «triticonazole» et «zirame» (JO L 84 du 20.3.2020, p. 7).

- (16) Les mesures prévues par 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 des substances actives «*Phlebiopsis gigantea* — souches VRA 1835, VRA 1984 et FOC PG 410.3», telles que spécifiées dans l'annexe I, est renouvelée dans les conditions fixées à 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.

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} septembre 2020.

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

Fait à Bruxelles, le 9 juillet 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
<i>Phlebiopsis gigantea</i> — souche VRA 1835	Sans objet	Pas d'impureté caractéristique	1 ^{er} septembre 2020	31 août 2035	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 renouvellement relatif à la substance « <i>Phlebiopsis gigantea</i> — souche VRA 1835», et notamment de ses annexes I et II. Les États membres accordent une attention particulière à la protection des opérateurs et des travailleurs. Les producteurs veillent au maintien strict des conditions environnementales et à l'analyse du contrôle de la qualité au cours du processus de fabrication, comme indiqué dans le document de travail SANCO/12116/2012 relatif aux seuils de contamination microbienne ⁽²⁾ .
<i>Phlebiopsis gigantea</i> — souche VRA 1984	Sans objet	Pas d'impureté caractéristique	1 ^{er} septembre 2020	31 août 2035	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 renouvellement relatif à la substance « <i>Phlebiopsis gigantea</i> — souche VRA 1984», et notamment de ses annexes I et II. Les États membres accordent une attention particulière à la protection des opérateurs et des travailleurs. Les producteurs veillent au maintien strict des conditions environnementales et à l'analyse du contrôle de la qualité au cours du processus de fabrication, comme indiqué dans le document de travail SANCO/12116/2012 relatif aux seuils de contamination microbienne.
<i>Phlebiopsis gigantea</i> — souche FOC PG 410.3	Sans objet	Pas d'impureté caractéristique	1 ^{er} septembre 2020	31 août 2035	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 renouvellement relatif à la substance « <i>Phlebiopsis gigantea</i> — souche FOC PG 410.3», et notamment de ses annexes I et II. Les États membres accordent une attention particulière à la protection des opérateurs et des travailleurs. Les producteurs veillent au maintien strict des conditions environnementales et à l'analyse du contrôle de la qualité au cours du processus de fabrication, comme indiqué dans le document de travail SANCO/12116/2012 relatif aux seuils de contamination microbienne.

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

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (en anglais).

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

1) dans la partie A, la ligne 201 relative aux souches de *Phlebiopsis gigantea* est remplacée par le texte suivant:

«201	<p><i>Phlebiopsis gigantea</i> SOUCHE: VRA 1985 Collection de cultures: n° DSM 16202 SOUCHE: VRA 1986 Collection de cultures: n° DSM 16203 SOUCHE: FOC PG B20/5 Collection de cultures: n° IMI 390096 SOUCHE: FOC PG SP log 6 Collection de cultures: n° IMI 390097 SOUCHE: FOC PG SP log 5 Collection de cultures: n° IMI 390098 SOUCHE: FOC PG BU 3 Collection de cultures: n° IMI 390099 SOUCHE: FOC PG BU 4 Collection de cultures: n° IMI 390100 SOUCHE: FOC PG97/1062/116/1.1 Collection de cultures: n° IMI 390102 SOUCHE: FOC PG B22/SP1287/3.1 Collection de cultures: n° IMI 390103 SOUCHE: FOC PG SH 1 Collection de cultures: n° IMI 390104 SOUCHE: FOC PG B22/SP1190/3.2 Collection de cultures: n° IMI 390105</p>	Sans objet	Pas d'impu- reté caracté- ristique	1 ^{er} mai 2009	30 avril 2020	<p>PARTIE A Seules les utilisations en tant que fongicide 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 de <i>Phlebiopsis gigantea</i> (SANCO/1863/2008), et notamment de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale. Les conditions d'utilisation incluent, au besoin, des mesures visant à atténuer les risques.»</p>
------	---	------------	--	--------------------------	---------------	--

2) Dans la partie D, les lignes suivantes sont ajoutées:

«21	<p><i>Phlebiopsis gigantea</i> — souche VRA 1835</p>	Sans objet	Pas d'impu- reté caracté- ristique	1 ^{er} septembre 2020	31 août 2035	<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 renouvellement relatif à la substance "<i>Phlebiopsis gigantea</i> — souche VRA 1835", et notamment de ses annexes I et II. Les États membres accordent une attention particulière à la protection des opérateurs et des travailleurs. Les producteurs veillent au maintien strict des conditions environnementales et à l'analyse du contrôle de la qualité au cours du processus de fabrication, comme indiqué dans le document de travail SANCO/12116/2012 relatif aux seuils de contamination microbienne.</p>
-----	---	------------	--	--------------------------------	--------------	--

22	<i>Phlebiopsis gigantea</i> — souche VRA 1984	Sans objet	Pas d'impureté caractéristique	1 ^{er} septembre 2020	31 août 2035	<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 renouvellement relatif à la substance "<i>Phlebiopsis gigantea</i> — souche VRA 1984", et notamment de ses annexes I et II.</p> <p>Les États membres accordent une attention particulière à la protection des opérateurs et des travailleurs.</p> <p>Les producteurs veillent au maintien strict des conditions environnementales et à l'analyse du contrôle de la qualité au cours du processus de fabrication, comme indiqué dans le document de travail SANCO/12116/2012 relatif aux seuils de contamination microbienne.</p>
23	<i>Phlebiopsis gigantea</i> — souche FOC PG 410.3	Sans objet	Pas d'impureté caractéristique	1 ^{er} septembre 2020	31 août 2035	<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 renouvellement relatif à la substance "<i>Phlebiopsis gigantea</i> — souche FOC PG 410.3", et notamment de ses annexes I et II.</p> <p>Les États membres accordent une attention particulière à la protection des opérateurs et des travailleurs.</p> <p>Les producteurs veillent au maintien strict des conditions environnementales et à l'analyse du contrôle de la qualité au cours du processus de fabrication, comme indiqué dans le document de travail SANCO/12116/2012 relatif aux seuils de contamination microbienne.»</p>