

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/1075 DE LA COMMISSION

du 27 juillet 2018

renouvelant l'approbation de la substance active «*Ampelomyces quisqualis*, souche AQ10» comme substance active 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 22, paragraphe 1, considéré en liaison avec son article 20, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Par la directive 2005/2/CE de la Commission ⁽²⁾, la substance «*Ampelomyces quisqualis*, souche AQ10» a été inscrite en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil ⁽³⁾.
- (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 «*Ampelomyces quisqualis*, souche AQ10», telle que mentionnée à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, arrive à expiration le 31 juillet 2018.
- (4) Une demande de renouvellement de l'approbation de la substance «*Ampelomyces quisqualis*, souche AQ10» 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 25 novembre 2016.
- (7) L'Autorité a communiqué le rapport d'évaluation du renouvellement au demandeur et aux États membres afin de 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 20 novembre 2017, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ⁽⁶⁾ sur la question de savoir s'il y a lieu de considérer que la substance «*Ampelomyces quisqualis*, souche AQ10» satisfait aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. Le 23 mars 2018, la Commission a présenté le projet de rapport de renouvellement pour la substance «*Ampelomyces quisqualis*, souche AQ10» au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.
- (9) La possibilité a été donnée au demandeur de présenter des observations sur le rapport de renouvellement.
- (10) Il a été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance «*Ampelomyces quisqualis*, souche AQ10», qu'il est satisfait aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directive 2005/2/CE de la Commission du 19 janvier 2005 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives *Ampelomyces quisqualis* et *Gliocladium catenulatum* (JO L 20 du 22.1.2005, p. 15).

⁽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, 2017, 15(11):5078, 24 p., doi:10.2903/j.efsa.2017.5078. Consultable en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu/fr

- (11) L'évaluation des risques pour le renouvellement de l'approbation de la substance «*Ampelomyces quisqualis*, souche AQ10» repose sur un nombre limité d'utilisations représentatives, qui ne restreignent toutefois pas les utilisations pour lesquelles les produits phytopharmaceutiques contenant la substance «*Ampelomyces quisqualis*, souche AQ10» peuvent être autorisés. Il convient donc de ne pas maintenir la restriction à l'utilisation en tant que fongicide uniquement.
- (12) La Commission considère en outre que la substance «*Ampelomyces quisqualis*, souche AQ10», est une substance active à faible risque en application de l'article 22 du règlement (CE) n° 1107/2009. La substance «*Ampelomyces quisqualis*, souche AQ10» remplit les conditions fixées à l'annexe II, point 5, du règlement (CE) n° 1107/2009. Cette substance est une souche d'un micro-organisme qui, compte tenu des utilisations envisagées, devrait présenter un faible risque pour l'homme, l'animal et l'environnement. En outre, le micro-organisme concerné (un champignon) n'est pas pathogène pour l'homme ni lié à aucun pathogène connu pour les humains, les animaux ou les végétaux, et aucune résistance multiple aux antimicrobiens utilisés en médecine humaine ou vétérinaire n'est connue.
- (13) Il convient par conséquent de renouveler l'approbation de la substance «*Ampelomyces quisqualis*, souche AQ10» en tant que substance à faible risque.
- (14) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, considéré en liaison avec l'article 6 du règlement, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est cependant nécessaire de prévoir certaines conditions.
- (15) Conformément à l'article 20, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1107/2009, considéré en liaison avec l'article 13, paragraphe 4, du règlement, l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 devrait être modifiée en conséquence.
- (16) Le règlement d'exécution (UE) 2017/841 de la Commission ⁽¹⁾ a prolongé la période d'approbation de la substance «*Ampelomyces quisqualis*, souche AQ10» jusqu'au 31 juillet 2018 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de l'approbation de cette substance. Compte tenu du fait que l'approbation de la substance active arrive à expiration le 31 juillet 2018, il convient que le présent règlement soit applicable à partir du 1^{er} août 2018.
- (17) 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 de la substance active «*Ampelomyces quisqualis*, souche AQ10», 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.

Article 3

Entrée en vigueur et mise en application

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

Il est applicable à partir du 1^{er} août 2018.

⁽¹⁾ Règlement d'exécution (UE) 2017/841 de la Commission du 17 mai 2017 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives «alpha-cyperméthrine», «*Ampelomyces quisqualis* – souche AQ 10», «bénalaxyl», «bentazone», «bifénazate», «bromoxynil», «carfentrazone éthyl», «chlorprophame», «cyazofamide», «desméthiphame», «diquat», «DPX KE 459 (flupyrsulfuron-méthyle)», «étoxazole», «famoxadone», «fénamidone», «flumioxazine», «foramsulfuron», «*Gliocladium catenulatum* – souche J1446», «imazamox», «imazosulfuron», «isoxaflutole», «laminarine», «métalaxyl-M», «méthoxyfénazole», «milbémectine», «oxasulfuron», «pendiméthaline», «phenméthiphame», «pymétrozine», «S-métolachlore» et «trifloxystrobine» (JO L 125 du 18.5.2017, p. 12).

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

Fait à Bruxelles, le 27 juillet 2018.

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
<i>Ampelomyces quisqualis</i> , souche AQ10	Sans objet	Teneur minimale en spores viables: 3,0 × 10 ¹² UFC/kg	1 ^{er} août 2018	1 ^{er} août 2033	<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 la substance «<i>Ampelomyces quisqualis</i>, souche AQ10», et notamment de ses appendices I et II.</p> <p>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 en tant que tels considérés comme des sensibilisateurs potentiels, et ils veillent à ce que le port d'équipements de protection individuelle appropriés soit une des conditions d'utilisation.</p> <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 concernant la substance «*Ampelomyces quisqualis*, souche AQ10» 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
«14	<i>Ampelomyces quisqualis</i> , souche AQ10	Sans objet	Teneur minimale en spores viables: $3,0 \times 10^{12}$ UFC/kg	1 ^{er} août 2018	1 ^{er} août 2033	<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 la substance «<i>Ampelomyces quisqualis</i>, souche AQ10», et notamment de ses appendices I et II.</p> <p>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 en tant que tels considérés comme des sensibilisateurs potentiels, et ils veillent à ce que le port d'équipements de protection individuelle appropriés soit une des conditions d'utilisation.</p> <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, le cas échéant, 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.