

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/1021 DE LA COMMISSION****du 24 mai 2023****renouvelant l'approbation de la substance active «*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54» conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, et modifiant le 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 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 20, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2008/113/CE de la Commission <sup>(2)</sup> a inscrit *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 en tant que substance active approuvée à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil <sup>(3)</sup>.
- (2) Conformément à l'article 78, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1107/2009, 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 à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission <sup>(4)</sup>.
- (3) L'approbation de la substance active «*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54», telle que mentionnée à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, arrive à expiration le 15 août 2024.
- (4) Le 30 avril 2016, une demande de renouvellement de l'approbation de la substance active «*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54» a été soumise au Danemark, l'État membre rapporteur, et aux Pays-Bas, l'État membre corapporteur, conformément à l'article 1<sup>er</sup> du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission <sup>(5)</sup>, dans le délai prévu par cet article.
- (5) Le demandeur a aussi soumis les dossiers complémentaires requis, conformément à l'article 6 du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012, à l'État membre rapporteur, à l'État membre corapporteur, à la Commission et à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»). La demande a été jugée recevable par l'État membre rapporteur.

<sup>(1)</sup> JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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). Bien que le règlement précité ait été remplacé par le règlement d'exécution (UE) 2020/1740 de la Commission (JO L 392 du 23.11.2020, p. 20), le premier continue, conformément à l'article 17 du second, de s'appliquer à la procédure de renouvellement de l'approbation des substances actives: 1) dont la période d'approbation expire avant le 27 mars 2024; 2) pour lesquelles un règlement, adopté conformément à l'article 17 du règlement (CE) n° 1107/2009 le 27 mars 2021 ou après cette date, prolonge la période d'approbation au moins jusqu'au 27 mars 2024.

- (6) L'État membre rapporteur, en concertation avec l'État membre corapporteur, a établi un projet de rapport d'évaluation du renouvellement, qu'il a transmis à l'Autorité et à la Commission le 28 juin 2019. Dans son projet de rapport d'évaluation du renouvellement, l'État membre rapporteur propose de renouveler l'approbation de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54.
- (7) L'Autorité a communiqué le projet de rapport d'évaluation du renouvellement au demandeur et aux États membres afin de recueillir leurs observations, y a consacré une consultation publique et a transmis les observations reçues à la Commission. Elle a également mis le dossier récapitulatif complémentaire à la disposition du public.
- (8) Le 2 mars 2021, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions <sup>(6)</sup>, selon lesquelles *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 était susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (9) Le 14 octobre 2022 et le 25 janvier 2023, la Commission a présenté respectivement un rapport de renouvellement concernant *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 et un projet du présent règlement au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.
- (10) 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 été attentivement examinées et prises en considération.
- (11) Il a été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active «*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54», que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 étaient remplis.
- (12) Il convient dès lors de renouveler l'approbation de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54.
- (13) Il est toutefois nécessaire de prévoir certaines conditions, conformément à l'article 14, paragraphe 1, lu en liaison avec l'article 6, du règlement (CE) n° 1107/2009. Il convient en particulier, dans une démarche préventive destinée à assurer la sécurité alimentaire des consommateurs, de prévoir un délai minimal entre l'application de produits phytopharmaceutiques contenant *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 et la récolte des cultures comestibles prévues pour être consommées fraîches, sauf si les données relatives aux résidus montrent que les teneurs en *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 sont inférieures à 10<sup>5</sup> UFC/g au moment de la récolte.
- (14) En outre, pour rendre plus fiable la conclusion selon laquelle *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 ne nuit pas à la santé humaine, le demandeur devrait fournir des données supplémentaires sur la baisse de densité des spores viables de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 sur les parties comestibles des végétaux entre le moment de l'application d'un produit phytopharmaceutique contenant cette substance active et le moment de la récolte ou le moment où les teneurs observées sont inférieures à 10<sup>5</sup> UFC/g.
- (15) Par ailleurs, il convient d'exiger des États membres qu'ils accordent une attention particulière à la protection des opérateurs et des travailleurs lorsqu'ils évaluent les demandes d'autorisation de produits phytopharmaceutiques contenant *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54.
- (16) Il y a donc lieu de modifier le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal, DOI: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6496>. Consultables en ligne à l'adresse suivante: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- (17) Par son règlement d'exécution (UE) 2023/689 (7), la Commission a prolongé l'approbation de *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54 jusqu'au 15 août 2024 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de la période d'approbation de cette substance active. Néanmoins, étant donné qu'une décision concernant le renouvellement a été prise avant cette nouvelle date d'expiration, le présent règlement devrait commencer à s'appliquer avant cette date.
- (18) 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 «*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* PB 54», telle que 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 vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 1<sup>er</sup> juillet 2023.

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

Fait à Bruxelles, le 24 mai 2023.

*Par la Commission*

*La présidente*

Ursula VON DER LEYEN

---

(7) Règlement d'exécution (UE) 2023/689 de la Commission du 20 mars 2023 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives «*Bacillus subtilis* (Cohn 1872) — souche QST 713», «*Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* — souches ABTS-1857 et GC-91», «*Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* (sérotypage H-14) — souche AM65-52», «*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* — souches ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 et EG 2348», «*Beauveria bassiana* — souches ATCC 74040 et GHA», «clodinafop», «*Cydia pomonella* granulovirus (CpGV)», «cyprodinil», «dichlorprop-P», «fenpyroximate», «fosétyl», «malathion», «mépanipirim», «metconazole», «metrafenone», «pirimicarbe», «pyridabène», «pyriméthanile», «rimsulfuron», «spinosad», «*Trichoderma asperellum* (anciennement «*T. harzianum*)» — souches ICC012, T25 et TV1», «*Trichoderma atroviride* (anciennement «*T. harzianum*)» — souche T11», «*Trichoderma gamsii* (anciennement «*T. viride*)» — souche ICC080», «*Trichoderma harzianum* — souches T-22 et ITEM 908», «triclopyr», «trinexapac», «triconazole» et «zirame» (JO L 91 du 29.3.2023, p. 1).

## ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté <sup>(1)</sup>	Date de l'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> PB 54	Sans objet	Pas d'impureté pertinente	1 <sup>er</sup> juillet 2023	30 juin 2038	<p>L'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009 requiert de tenir compte des conclusions du rapport d'examen sur <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> PB 54, 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"> <li>— à la protection des opérateurs et des travailleurs, compte tenu du fait que les micro-organismes sont par nature 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,</li> <li>— à la garantie, donnée par le producteur, qu'il maintient strictement les conditions environnementales et l'analyse du contrôle de la qualité au cours du processus de fabrication, de manière à veiller au respect des limites de contamination microbienne mentionnées dans le document de travail SANCO/12116/2012 <sup>(2)</sup>.</li> </ul> <p>Les conditions d'utilisation prévoient les mesures d'atténuation des risques suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— le respect d'un délai minimal de 2 jours entre l'application de produits phytopharmaceutiques contenant <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> PB 54 et la récolte des cultures comestibles prévues pour être consommées fraîches, sauf si les données disponibles relatives à la mesure ou à l'estimation des résidus montrent que les teneurs en <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> PB 54 sont inférieures à 10<sup>5</sup> UFC/g au moment de la récolte.</li> </ul> <p>Le demandeur soumet à la Commission, aux États membres et à l'Autorité des informations supplémentaires sur:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— les données sur au moins une culture comestible représentative (c'est-à-dire sur les fruits à noyaux et les tomates) concernant la baisse de densité des spores viables de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> PB 54 sur les parties comestibles des végétaux entre le moment de l'application d'un produit phytopharmaceutique contenant cette substance active et le moment de la récolte ou le moment où les teneurs observées sont inférieures à 10<sup>5</sup> UFC/g, y compris les données concernant la stabilité au stockage des micro-organismes entre l'échantillonnage et le comptage des spores. Les méthodes et protocoles pertinents à appliquer sont déterminés conjointement par le demandeur et l'État membre rapporteur au plus tard le 14 décembre 2025.</li> </ul>

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

<sup>(2)</sup> pesticides\_ppp\_app-proc\_guide\_phys-chem-ana\_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

## ANNEXE II

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

- 1) Dans la partie A, l'entrée n° 195 est supprimée.
- 2) Dans la partie B, l'entrée suivante est ajoutée:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté <sup>(1)</sup>	Date de l'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions particulières
«164	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> PB 54	Sans objet	Pas d'impureté pertinente	1 <sup>er</sup> juillet 2023	30 juin 2038	<p>L'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009 requiert de tenir compte des conclusions du rapport d'examen sur <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> PB 54, et notamment de ses appendices I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— à la protection des opérateurs et des travailleurs, compte tenu du fait que les micro-organismes sont par nature 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,</li> <li>— à la garantie, donnée par le producteur, qu'il maintient strictement les conditions environnementales et l'analyse du contrôle de la qualité au cours du processus de fabrication, de manière à veiller au respect des limites de contamination microbienne mentionnées dans le document de travail SANCO/12116/2012 <sup>(2)</sup>.</li> </ul> <p>Les conditions d'utilisation prévoient les mesures d'atténuation des risques suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— le respect d'un délai minimal de 2 jours entre l'application de produits phytopharmaceutiques contenant <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> PB 54 et la récolte des cultures comestibles prévues pour être consommées fraîches, sauf si les données disponibles relatives à la mesure ou à l'estimation des résidus montrent que les teneurs en <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> PB 54 sont inférieures à 10<sup>5</sup> UFC/g, comme le recommande l'EFSA.</li> </ul> <p>Le demandeur soumet à la Commission, aux États membres et à l'Autorité des informations supplémentaires sur:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— les données sur au moins une culture comestible représentative (c'est-à-dire sur les fruits à noyaux et les tomates) concernant la baisse de densité des spores viables de <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> PB 54 sur les parties comestibles des végétaux entre le moment de l'application d'un produit phytopharmaceutique contenant cette substance active et le moment de la récolte ou le moment où les teneurs observées sont inférieures à 10<sup>5</sup> UFC/g, y compris les données concernant la stabilité au stockage des micro-organismes entre l'échantillonnage et le comptage des spores. Les méthodes et protocoles pertinents à appliquer sont déterminés conjointement par le demandeur et l'État membre rapporteur au plus tard le 14 décembre 2025.</li> </ul>

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

<sup>(2)</sup> pesticides\_ppp\_app-proc\_guide\_phys-chem-ana\_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).».