

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 827/2013 DE LA COMMISSION

du 29 août 2013

portant approbation de la substance active *Aureobasidium pullulans* (souches DSM 14940 et DSM 14941), 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 *Aureobasidium pullulans* (souches DSM 14940 et DSM 14941), les conditions de l'article 80, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1107/2009 sont remplies par la décision 2008/953/CE de la Commission ⁽³⁾.
- (2) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, l'Autriche a reçu, le 17 avril 2008, une demande de bio-ferm Biotechnologische Entwicklung und Produktion GmbH visant à faire inscrire la substance active *Aureobasidium pullulans* (souches DSM 14940 et DSM 14941) à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. La décision 2008/953/CE a 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 17 décembre 2009. Conformément à l'article 11, paragraphe 6, du règlement (UE) n° 188/2011 de la Commission ⁽⁴⁾, des informations complémentaires ont été réclamées au demandeur, le 26 juillet 2011. L'évaluation des données complémentaires par l'Autriche a été soumise en janvier 2012 sous la forme d'un projet de rapport d'évaluation actualisé.

- (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 2 avril 2013, cette dernière a présenté à la Commission ses conclusions ⁽⁵⁾ sur l'évaluation des risques liés à la substance active *Aureobasidium pullulans* (souches DSM 14940 et DSM 14941), 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 16 juillet 2013, à l'établissement du rapport d'examen de la Commission relatif à *Aureobasidium pullulans* (souches DSM 14940 et DSM 14941).
- (5) Au vu des différents examens effectués, il est permis de considérer que les produits phytopharmaceutiques contenant *Aureobasidium pullulans* (souches DSM 14940 et DSM 14941) satisfont, d'une manière générale, aux exigences énoncées à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), et paragraphe 3, de la directive 91/414/CEE, notamment en ce qui concerne les utilisations étudiées et présentées en détail dans le rapport d'examen de la Commission. Il convient, par conséquent, d'approuver la substance *Aureobasidium pullulans* (souches DSM 14940 et DSM 14941).
- (6) 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.
- (7) Sans préjudice des obligations prévues par le règlement (CE) n° 1107/2009 en conséquence de l'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 suivantes: les États membres doivent disposer d'un délai

⁽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 2008/953/CE de la Commission du 8 décembre 2008 reconnaissant en principe la conformité des dossiers transmis pour examen détaillé en vue de l'inscription éventuelle d'*Aureobasidium pullulans* et du phosphonate de disodium à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 338 du 17.12.2008, p. 62).

⁽⁴⁾ Règlement (UE) n° 188/2011 de la Commission du 25 février 2011 portant modalités d'application de la directive 91/414/CEE du Conseil en ce qui concerne la procédure d'évaluation des substances actives qui n'étaient pas sur le marché deux ans après la date de notification de ladite directive (JO L 53 du 26.2.2011, p. 51).

⁽⁵⁾ EFSA Journal (2013); 11(4):3183. Disponible en ligne à l'adresse suivante (www.efsa.europa.eu/fr/).

de six mois après l'approbation pour réexaminer les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant la substance *Aureobasidium pullulans* (souches DSM 14940 et DSM 14941) et les modifier, les remplacer ou les retirer, s'il y a lieu. Il convient aussi de déroger au délai précité et de prévoir un délai plus long pour la présentation et l'évaluation du dossier complet visé à l'annexe III de la directive 91/414/CEE pour chaque produit phytopharmaceutique et chaque utilisation envisagée, conformément aux principes uniformes.

- (8) 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 démontre avoir accès à un dossier satisfaisant aux exigences de l'annexe II de ladite directive. Cette clarification n'impose toutefois 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 par rapport aux règlements portant approbation de substances actives.
- (9) 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⁾.
- (10) 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 *Aureobasidium pullulans* (souches DSM 14940 et DSM 14941), spécifiée 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, le 31 juillet 2014 au plus tard, les autorisations existantes pour les produits phytopharmaceutiques contenant *Aureobasidium pullulans* (souches DSM 14940 et DSM 14941) en tant que substance active, conformément au 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).

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.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant *Aureobasidium pullulans* (souches DSM 14940 et DSM 14941) 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 janvier 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 à la lumière des éléments contenus dans la colonne «Dispositions spécifiques» de 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 *Aureobasidium pullulans* (souches DSM 14940 et DSM 14941) en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 31 juillet 2015 au plus tard; ou
- b) dans le cas d'un produit contenant *Aureobasidium pullulans* (souches DSM 14940 et DSM 14941) associée à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, pour le 31 juillet 2015 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} février 2014.

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

Fait à Bruxelles, le 29 août 2013.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions particulières
<p><i>Aureobasidium pullulans</i> (souches DSM 14940 et DSM 14941)</p> <p>Numéro de collection: Collection allemande de micro-organismes et de cultures de cellules (DSMZ), numéros d'entrée DSM 14940 et DSM 14941</p>	Sans objet	<p>Minimum $5,0 \times 10^9$ UFC/g pour chaque souche</p> <p>Maximum $5,0 \times 10^{10}$ UFC/g pour chaque souche</p>	1 ^{er} février 2014	31 janvier 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>Aureobasidium pullulans</i> (souches DSM 14940 et DSM 14941), 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 le 16 juillet 2013.</p> <p>Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière à la protection des opérateurs et des travailleurs, en tenant compte du fait que la substance <i>Aureobasidium pullulans</i> (souches DSM 14940 et DSM 14941) doit être considérée comme un sensibilisateur potentiel.</p> <p>Les conditions d'utilisation incluent, au besoin, 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

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 d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions particulières
«52	<i>Aureobasidium pullulans</i> (souches DSM 14940 et DSM 14941) Numéro de collection: Collection allemande de micro-organismes et de cultures de cellules (DSMZ), numéros d'entrée DSM 14940 et DSM 14941	Sans objet	Minimum $5,0 \times 10^9$ UFC/g pour chaque souche Maximum $5,0 \times 10^{10}$ UFC/g pour chaque souche	1 ^{er} février 2014	31 janvier 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>Aureobasidium pullulans</i> (souches DSM 14940 et DSM 14941), 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 le 16 juillet 2013.</p> <p>Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière à la protection des opérateurs et des travailleurs, en tenant compte du fait que la substance <i>Aureobasidium pullulans</i> (souches DSM 14940 et DSM 14941) doit être considérée comme un sensibilisateur potentiel.</p> <p>Les conditions d'utilisation incluent, au besoin, des mesures d'atténuation des risques.»</p>

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