

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 917/2014 DE LA COMMISSION**du 22 août 2014****portant approbation de la substance active *Streptomyces lydicus*, souche WYEC 108, 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 *Streptomyces lydicus*, souche WYEC 108, les conditions de l'article 80, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1107/2009 sont remplies par la décision d'exécution 2011/253/UE de la Commission ⁽³⁾.
- (2) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, les Pays-Bas ont reçu, le 6 août 2010, une demande de la société FuturEco Bioscience SL visant à faire inscrire la substance active *Streptomyces lydicus*, souche WYEC 108, à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. La décision d'exécution 2011/253/UE 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 rapporteur désigné a présenté un projet de rapport d'évaluation le 4 mai 2012.
- (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 14 octobre 2013, cette dernière a présenté à la Commission ses conclusions sur l'évaluation des risques de la substance active *Streptomyces lydicus*, souche WYEC 108 ⁽⁴⁾, 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 11 juillet 2014, à l'établissement par le comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, du rapport d'examen de la Commission sur *Streptomyces lydicus*, souche WYEC 108.
- (5) Il ressort des différents examens effectués que les produits phytopharmaceutiques contenant la substance *Streptomyces lydicus*, souche WYEC 108, satisfont, d'une manière générale, aux exigences prévues à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), et à l'article 5, paragraphe 3, de la directive 91/414/CEE, notamment en ce qui concerne les utilisations étudiées et spécifiées dans le rapport d'examen de la Commission. Il convient, par conséquent, d'approuver la substance *Streptomyces lydicus*, souche WYEC 108.
- (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.

⁽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 d'exécution 2011/253/UE de la Commission du 26 avril 2011 reconnaissant en principe la conformité du dossier transmis pour examen détaillé en vue de l'inscription éventuelle des substances métobromuron, acide S-abcissique, *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* D747, *Bacillus pumilus* QST 2808 et *Streptomyces lydicus* WYEC 108 à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 106 du 27.4.2011, p. 13).

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2013); 11(11):3425. Disponible en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu/fr/

- (7) Sans préjudice des obligations prévues par le règlement (CE) n° 1107/2009 en cas d'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 ci-après. Les États membres doivent disposer d'un délai de six mois après l'approbation pour réexaminer les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant *Streptomyces lydicus*, souche WYEC 108. Les États membres devraient, s'il y a lieu, modifier, remplacer ou retirer ces autorisations. Il convient de déroger au délai précité et de prévoir un délai plus long pour la présentation et l'évaluation du dossier complet prévu 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 détenteurs 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 détenteur d'une autorisation démontre avoir accès à un dossier satisfaisant aux exigences de l'annexe II de ladite directive. Toutefois, cette clarification n'impose aucune nouvelle obligation aux États membres ou aux détenteurs d'autorisations par rapport aux directives adoptées jusqu'ici pour modifier l'annexe I de la directive susmentionnée ou par rapport aux règlements approuvant les 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 des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Approbation de la substance active

La substance active *Streptomyces lydicus*, souche WYEC 108, 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 30 juin 2015 au plus tard, les autorisations existantes pour les produits phytopharmaceutiques contenant la substance *Streptomyces lydicus*, souche WYEC 108, en tant que substance active, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009.

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 détenteur 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 *Streptomyces lydicus*, souche WYEC 108, 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 décembre 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 tenant compte des éléments contenus dans la colonne «Dispositions spécifiques», à 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.

⁽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).

Après quoi, les États membres:

- a) dans le cas d'un produit contenant la substance *Streptomyces lydicus*, souche WYEC 108, en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 30 juin 2016 au plus tard; ou
- b) dans le cas d'un produit contenant la substance *Streptomyces lydicus*, souche WYEC 108, associée à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, pour le 30 juin 2016 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

Modifications 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 d'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} janvier 2015.

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

Fait à Bruxelles, le 22 août 2014.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE I

| Nom commun, numéros d'identification | Dénomination UICPA | Pureté ⁽¹⁾ | Date d'approbation | Expiration de l'approbation | Dispositions spécifiques |
|---|--------------------|---|------------------------------|-----------------------------|--|
| <p><i>Streptomyces lydicus</i> souche WYEC 108</p> <p>Numéro de collection: American Type Culture Collection (USA) ATCC 55445</p> | Sans objet | Concentration minimale: $5,0 \times 10^8$ UFC/g | 1 ^{er} janvier 2015 | 31 décembre 2024 | <p>Pour la mise en œuvre 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 la substance <i>Streptomyces lydicus</i>, souche WYEC 108, et notamment de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le 11 juillet 2014.</p> <p>Dans le cadre de cette évaluation globale, les États membres accorderont une attention particulière:</p> <p>a) au risque pour les organismes aquatiques;</p> <p>b) au risque pour les organismes vivant dans le sol.</p> <p>Les conditions d'utilisation doivent comprendre, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les 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 UICPA | Pureté ⁽¹⁾ | Date d'approbation | Expiration de l'approbation | Dispositions spécifiques |
|--------|---|--------------------|--|------------------------------|-----------------------------|--|
| «79 | <i>Streptomyces lydicus</i> souche WYEC 108 Numéro de collection: American Type Culture Collection (USA) ATCC 55445 | Sans objet | Concentration minimale: 5,0 × 10 ⁸ UFC/g | 1 ^{er} janvier 2015 | 31 décembre 2024 | <p>Pour la mise en œuvre 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 la substance <i>Streptomyces lydicus</i>, souche WYEC 108, et notamment de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le 11 juillet 2014.</p> <p>Dans le cadre de cette évaluation globale, les États membres accorderont une attention particulière:</p> <p>a) au risque pour les organismes aquatiques; b) au risque pour les organismes vivant dans le sol.</p> <p>Les conditions d'utilisation doivent comprendre, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques.»</p> |

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