

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 1316/2014 DE LA COMMISSION

du 11 décembre 2014

portant approbation de la substance active *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*, souche D747, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission et autorisant les États membres à prolonger les autorisations provisoires accordées pour cette substance active

(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 avant le 14 juin 2011, conformément à l'article 6, paragraphe 3, de ladite directive. Pour *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*, souche D747, 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, l'Allemagne a reçu, le 21 octobre 2010, une demande de la société Mitsui AgriScience International SA/NV visant à faire inscrire la substance active *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*, souche D747, 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 désigné rapporteur a présenté un projet de rapport d'évaluation le 14 janvier 2013.
- (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 27 mars 2014, cette dernière a présenté à la Commission ses conclusions ⁽⁴⁾ sur l'évaluation des risques de la substance active *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*, souche D747, 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 des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, ce qui a abouti, le 10 octobre 2014, à l'établissement, par la Commission, du rapport d'examen sur *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*, souche D747.

⁽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 du métobromuron, de l'acide S-abscessique, de *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* D747, de *Bacillus pumilus* QST 2808 et de *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 (2014); 12(4):3624. Disponible en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu.

- (5) Au vu des différents examens effectués, il est permis de considérer que les produits phytopharmaceutiques contenant *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*, souche D747, 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 examinées et précisées dans le rapport d'examen de la Commission. Il convient, par conséquent, d'approuver *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*, souche D747.
- (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 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 *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*, souche D747. Ils devraient, s'il y a lieu, modifier, remplacer ou retirer ces autorisations. Il convient en outre 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 titulaires des autorisations existantes en ce qui concerne l'accès aux données. Il paraît dès lors nécessaire, pour éviter toute nouvelle difficulté, de préciser les obligations des États membres, notamment celle de vérifier que le 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 titulaires d'autorisations par rapport aux directives adoptées jusqu'ici pour modifier l'annexe I de la directive susmentionnée ou 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) Il convient également de permettre aux États membres de prolonger les autorisations provisoires accordées pour les produits phytopharmaceutiques contenant *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*, souche D747, afin de leur donner le temps nécessaire pour remplir les obligations prévues dans le présent règlement en ce qui concerne ces autorisations provisoires.
- (11) 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 *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*, souche D747, 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, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009, les autorisations existantes pour les produits phytopharmaceutiques contenant *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*, souche D747, en tant que substance active au plus tard le 30 septembre 2015.

⁽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 fixées à 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 *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*, souche D747, en tant que substance active unique ou en tant que substance active associée à d'autres substances actives, toutes inscrites à l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 à la date du 31 mars 2015 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.

Après quoi, les États membres:

- a) dans le cas d'un produit contenant *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*, souche D747, en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 30 septembre 2016 au plus tard, ou
- b) dans le cas d'un produit contenant *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*, souche D747, en tant que substance active associée à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, pour le 30 septembre 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

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

Prolongation des autorisations provisoires existantes

Les États membres peuvent prolonger les autorisations provisoires pour les produits phytopharmaceutiques contenant *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum*, souche D747, jusqu'au 30 septembre 2016 au plus tard.

Article 5

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} avril 2015.

Toutefois, l'article 4 est applicable à partir de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

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

Fait à Bruxelles, le 11 décembre 2014.

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
<p><i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i>, souche D747</p> <p>Numéro d'ordre dans l'Agricultural Research Culture Collection (NRRL), Peoria, Illinois, États-Unis: B-50405</p> <p>Numéro de dépôt dans l'International Patent Organism Depository, Tokyo, Japon: FERM BP-8234.</p>	Sans objet	Concentration minimale: $2,0 \times 10^{11}$ UFC/g	1 ^{er} avril 2015	31 mars 2025	<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 portant sur <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i>, souche D747, et notamment des annexes I et II de ce rapport, telles qu'elles ont été finalisées le 10 octobre 2014 par le comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.</p> <p>Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière à la protection des utilisateurs et des travailleurs, compte tenu du fait que <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i>, souche D747, doit être considéré comme un sensibilisant potentiel. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures visant à atténuer les risques.</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>

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

ANNEXE II

À l'annexe, partie B, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, l'entrée ci-après est ajoutée:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«83	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i> , souche D747 Numéro d'ordre dans l'Agricultural Research Culture Collection (NRRL), Peoria, Illinois, États-Unis: B-50405 Numéro de dépôt dans l'International Patent Organism Depository, Tokyo, Japon: FERM BP-8234.	Sans objet	Concentration minimale: $2,0 \times 10^{11}$ UFC/g	1 ^{er} avril 2015	31 mars 2025	<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 portant sur <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i>, souche D747, et notamment des annexes I et II de ce rapport, telles qu'elles ont été finalisées le 10 octobre 2014 par le comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.</p> <p>Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière à la protection des utilisateurs et des travailleurs, compte tenu du fait que <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>plantarum</i>, souche D747, doit être considéré comme un sensibilisant potentiel. Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures visant à atténuer les risques.</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>

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