

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2019/1675 DE LA COMMISSION**  
**du 4 octobre 2019**

**renouvelant l'approbation de la substance «*Verticillium albo-atrum*, souche WCS850» en tant que 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 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 20, paragraphe 1, considéré en liaison avec son article 22, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2008/113/CE de la Commission <sup>(2)</sup> a inscrit *Verticillium albo-atrum* (anciennement *Verticillium dahlia*), souche WCS850, en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil <sup>(3)</sup>.
- (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 <sup>(4)</sup>.
- (3) L'approbation de la substance active «*Verticillium albo-atrum*, souche WCS850», telle que mentionnée à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, arrive à expiration le 30 avril 2020.
- (4) Une demande de renouvellement de l'approbation de *Verticillium albo-atrum*, souche WCS850, a été introduite 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 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 projet de 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 1<sup>er</sup> novembre 2017.

<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).

- (7) L'Autorité a communiqué le projet de 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 par ailleurs mis le dossier récapitulatif complémentaire à la disposition du public.
- (8) Le 19 décembre 2018, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions <sup>(6)</sup> sur la question de savoir si la substance «*Verticillium albo-atrum*, souche WCS850» était susceptible de satisfaire aux critères d'approbation de l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. Le 22 mars 2019, la Commission a présenté le projet initial du rapport de renouvellement pour *Verticillium albo-atrum*, souche WCS850, au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.
- (9) Le demandeur a eu la possibilité de présenter des observations sur le projet de rapport de renouvellement.
- (10) Le rapport de renouvellement indique que les critères d'approbation de l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 sont satisfaits pour une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant *Verticillium albo-atrum*, souche WCS850.
- (11) L'évaluation des risques pour le renouvellement de l'approbation de *Verticillium albo-atrum*, souche WCS850, repose sur un nombre limité d'utilisations représentatives, qui ne restreignent toutefois pas les utilisations pour lesquelles les produits phytopharmaceutiques contenant ladite substance peuvent être autorisés. Il convient donc de ne pas maintenir la restriction pour une utilisation en tant que fongicide.
- (12) La Commission considère que *Verticillium albo-atrum*, souche WCS850, est une substance active à faible risque en application de l'article 22 du règlement (CE) n° 1107/2009. *Verticillium albo-atrum*, souche WCS850, n'est pas une substance préoccupante et remplit les conditions fixées à l'annexe II, point 5, du règlement (CE) n° 1107/2009. Il s'agit d'un micro-organisme qui, au vu de l'évaluation de l'État membre rapporteur et de l'Autorité et compte tenu des utilisations envisagées, devrait présenter un faible risque pour l'homme, les animaux et l'environnement. En particulier, l'éventualité du transfert ou de l'acquisition d'une résistance aux antimicrobiens dans des champignons tels que *Verticillium albo-atrum*, souche WCS850, dépend de multiples facteurs et n'est pas codé par un seul gène, de sorte que le transfert horizontal, d'une espèce fongique à l'autre, de gènes de résistance aux antimicrobiens s'avère très rare et n'est pas associé à des mécanismes spécifiques tels que décrits pour les bactéries. Par conséquent, la Commission considère que ce micro-organisme n'a pas fait preuve de multiples résistances aux antimicrobiens utilisés en médecine humaine et vétérinaire.
- (13) Il convient par conséquent de renouveler l'approbation de *Verticillium albo-atrum*, souche WCS850, 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 dudit règlement, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est cependant nécessaire de prévoir certaines conditions.
- (15) Dès lors, il y a lieu de modifier en conséquence le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011.
- (16) Le règlement d'exécution (UE) 2019/168 de la Commission <sup>(7)</sup> a prolongé la période d'approbation de *Verticillium albo-atrum*, souche WCS850, jusqu'au 30 avril 2020 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de l'approbation de cette substance. Cependant, étant donné qu'une décision de renouvellement a été adoptée avant la nouvelle date d'expiration, le présent règlement devrait être applicable avant celle-ci.
- (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,

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2019, 17(1):5575, disponible en ligne à l'adresse suivante: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

<sup>(7)</sup> Règlement d'exécution (UE) 2019/168 de la Commission du 31 janvier 2019 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives «abamectine», «*Bacillus subtilis*» (Cohn 1872) — souche QST 713, «*Bacillus thuringiensis*» subsp. *aizawai*, «*Bacillus thuringiensis*» subsp. *israeliensis*, «*Bacillus thuringiensis*» subsp. *kurstaki*, «*Beauveria bassiana*», «benfluraline», «clodinafop», «clopyralid», «*Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV)», «cyprodinil», «dichlorprop-P», «époxonazole», «fenpyroximate», «fluazinam», «flutolanil», «fosétyl», «*Lecanicillium muscarium*», «mépanipyrin», «mépiquat», «*Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae*», «metconazole», «metrafenone», «*Phlebiopsis gigantea*», «pirimicarbe», «*Pseudomonas chlororaphis* — souche MA 342», «pyriméthanile», «*Pythium oligandrum*», «rimsulfuron», «spinosad», «*Streptomyces* K61», «thiacloprid», «tolclofos-méthyl», «*Trichoderma asperellum*», «*Trichoderma atroviride*», «*Trichoderma gamsii*», «*Trichoderma harzianum*», «triclopryr», «trinexapac», «triconazole», «*Verticillium albo-atrum*» et «zirame» (JO L 33 du 5.2.2019, p. 1).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

**Renouvellement de l'approbation de la substance active**

L'approbation de la substance active «*Verticillium albo-atrum*, souche WCS850» est renouvelée comme indiqué à l'annexe I.

*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 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 est applicable à partir du 1<sup>er</sup> novembre 2019.

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

Fait à Bruxelles, le 4 octobre 2019.

*Par la Commission*  
*Le président*  
Jean-Claude JUNCKER

## ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté <sup>(1)</sup>	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
<p><i>Verticillium albo-atrum</i>, souche WCS850 (n° de collection de cultures CBS 276.92)</p>	<p>Sans objet</p>	<p>Concentration minimale: <math>0,7 \times 10^7</math> UFC/ml d'eau distillée            Concentration maximale: <math>1,5 \times 10^7</math> UFC/ml d'eau distillée            Pas d'impureté caractéristique</p>	<p>1<sup>er</sup> novembre 2019</p>	<p>31 octobre 2034</p>	<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 de renouvellement sur <i>Verticillium albo-atrum</i>, souche WCS850, et notamment de ses appendices I et II.            Lors de cette évaluation générale, les Etats membres accordent une attention particulière à la protection des utilisateurs et des travailleurs, compte tenu du fait que <i>Verticillium albo-atrum</i>, souche WCS850, doit être considéré comme un sensibilisant potentiel.            Le maintien strict des conditions environnementales et l'analyse du contrôle de la qualité au cours du processus de fabrication sont assurés par le producteur, afin de garantir le respect des seuils de contamination microbienne du document de l'OCDE «Issue Paper on Microbial Contaminant Limits for Microbial Pest Control Products», repris dans le document de travail de la Commission SANCO/12116/2012 <sup>(2)</sup>.</p>

<sup>(1)</sup> Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport de renouvellement (base de données de l'Union européenne sur les pesticides).

<sup>(2)</sup> [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides\\_ppp\\_app-proc\\_guide\\_phys-chem-ana\\_microbial-contaminant-limits.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf) (en anglais).

## ANNEXE II

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

- 1) dans la partie A, la ligne n° 209 relative à *Verticillium albo-atrum* est supprimée;
- 2) dans la partie D, la ligne ci-après est ajoutée:

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«18	<i>Verticillium albo-atrum</i> , souche WCS850 (n° de collection de cultures CBS 276.92)	Sans objet	Concentration minimale: $0,7 \times 10^7$ UFC/ml d'eau distillée Concentration maximale: $1,5 \times 10^7$ UFC/ml d'eau distillée Pas d'impureté caractéristique	1 <sup>er</sup> novembre 2019	31 octobre 2034	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 de renouvellement sur <i>Verticillium albo-atrum</i> , souche WCS850, et notamment de ses appendices I et II. 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>Verticillium albo-atrum</i> , souche WCS850, doit être considéré comme un sensibilisant potentiel. Le maintien strict des conditions environnementales et l'analyse du contrôle de la qualité au cours du processus de fabrication sont assurés par le producteur, afin de garantir le respect des seuils de contamination microbienne du document de l'OCDE "Issue Paper on Microbial Contaminant Limits for Microbial Pest Control Products", repris dans le document de travail de la Commission SANCO/12116/2012 (2).»

(1) Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport de renouvellement (base de données de l'Union européenne sur les pesticides).

(2) [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides\\_ppp\\_app\\_proc\\_guide\\_phys-chem-ana\\_microbial-contaminant-limits.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app_proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf) (en anglais).

**RÈGLEMENT (UE) 2019/1676 DE LA COMMISSION  
du 7 octobre 2019**

**rectifiant certaines versions linguistiques de l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 du  
Parlement européen et du Conseil sur les additifs alimentaires  
(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° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires <sup>(1)</sup>, et notamment son article 10, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) La version en langue tchèque du règlement (CE) n° 1333/2008 contient des erreurs à l'annexe II, partie A, tableau 2, ainsi qu'à l'annexe II, partie E, catégories de denrées alimentaires 02.1, 02.2.2, 04.2.5.1, 04.2.5.2, 04.2.5.3, 08.2, 08.3.1, 08.3.2, 08.3.3, 14.1.4, 15.1 et 15.2. Par conséquent, dans la version en langue tchèque, il convient de rectifier les conditions d'utilisation (restrictions/exceptions) des additifs alimentaires figurant dans ces dispositions afin de garantir la clarté juridique pour les exploitants du secteur alimentaire ainsi que le bon fonctionnement du marché intérieur.
- (2) La version en langue lettonne du règlement (CE) n° 1333/2008 contient une erreur à l'annexe II, partie E, catégorie de denrées alimentaires 04.1.2. Par conséquent, dans la version en langue lettonne, il convient de rectifier les conditions d'utilisation (restrictions/exceptions) des additifs alimentaires figurant dans cette disposition afin de garantir la clarté juridique pour les exploitants du secteur alimentaire ainsi que le bon fonctionnement du marché intérieur.
- (3) La version en langue slovaque du règlement (CE) n° 1333/2008 contient des erreurs à l'annexe II, partie E, catégorie de denrées alimentaires 07.1. Par conséquent, dans la version en langue slovaque, il convient de rectifier les conditions d'utilisation (restrictions/exceptions) des additifs alimentaires figurant dans cette disposition afin de garantir la clarté juridique pour les exploitants du secteur alimentaire ainsi que le bon fonctionnement du marché intérieur.
- (4) Il convient donc de rectifier en conséquence les versions en langues lettonne, slovaque et tchèque de l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008. Les autres versions linguistiques ne sont pas concernées.
- (5) 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*

*(Ne concerne pas la version française.)*

<sup>(1)</sup> JO L 354 du 31.12.2008, p. 16.