

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/806 DE LA COMMISSION**du 11 mai 2017****portant approbation de la substance active à faible risque *Bacillus amyloliquefaciens*, souche FZB24, 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 22, paragraphe 1, considéré en liaison avec son article 13, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, la France a reçu, le 19 juin 2013, une demande d'approbation de Novozymes Biologicals France concernant la substance active *Bacillus amyloliquefaciens*, souche FZB24.
- (2) Le 4 septembre 2013, conformément à l'article 9, paragraphe 3, de ce règlement, l'État membre rapporteur, à savoir la France, a informé le demandeur, les autres États membres, la Commission et l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») de la recevabilité de la demande.
- (3) Le 13 avril 2015, l'État membre rapporteur a présenté à la Commission, avec copie à l'Autorité, un projet de rapport d'évaluation visant à déterminer si cette substance active était susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (4) L'Autorité a agi conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009. En application de l'article 12, paragraphe 3, dudit règlement, elle a invité le demandeur à lui fournir, ainsi qu'aux États membres et à la Commission, des informations supplémentaires. Le 22 février 2016, l'État membre rapporteur a présenté à l'Autorité l'évaluation des informations supplémentaires sous la forme d'un projet de rapport d'évaluation actualisé.
- (5) Le 10 mai 2016, l'Autorité a communiqué au demandeur, aux États membres et à la Commission ses conclusions ⁽²⁾ sur la question de savoir s'il y a lieu de considérer que la substance active *Bacillus amyloliquefaciens*, souche FZB24, satisfait aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. L'Autorité a mis ses conclusions à la disposition du public.
- (6) Le 6 octobre 2016, la Commission a présenté au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le rapport d'examen pour le *Bacillus amyloliquefaciens*, souche FZB24, et un projet de règlement portant approbation du *Bacillus amyloliquefaciens*, souche FZB24.
- (7) La possibilité a été donnée au demandeur de présenter des observations sur le rapport d'examen.
- (8) Il a été établi, pour une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active concernée, et notamment pour les utilisations examinées et précisées dans le rapport d'examen, que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 sont remplis. Il y a donc lieu de considérer qu'il a été satisfait à ces critères d'approbation. Il convient dès lors d'approuver le *Bacillus amyloliquefaciens*, souche FZB24.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2016. Conclusion sur l'examen collégial de l'évaluation des risques liés à la substance active *Bacillus amyloliquefaciens*, souche FZB24. EFSA Journal, 2016, 14(6):4494, 18 p., doi:10.2903/j.efsa.2016.4494.

- (9) La Commission considère en outre que le *Bacillus amyloliquefaciens*, souche FZB24, est une substance active à faible risque conformément à l'article 22 du règlement (CE) n° 1107/2009. Le *Bacillus amyloliquefaciens*, souche FZB24, n'est pas une substance préoccupante et remplit les conditions exposées à l'annexe II, point 5, du règlement (CE) n° 1107/2009. Le *Bacillus amyloliquefaciens*, souche FZB24, est une souche sauvage présente naturellement dans l'environnement. Il n'est pathogène ni pour l'homme ni pour les animaux. L'exposition supplémentaire des êtres humains, des animaux et de l'environnement résultant des utilisations approuvées conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 devrait être négligeable par rapport à l'exposition attendue dans un contexte naturel ordinaire.
- (10) Il convient dès lors d'approuver le *Bacillus amyloliquefaciens*, souche FZB24, pour une durée de quinze ans.
- (11) Conformément à l'article 13, paragraphe 2, considéré en liaison avec l'article 6, du règlement (CE) n° 1107/2009 et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est cependant nécessaire de prévoir certaines conditions.
- (12) Conformément à 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 ⁽¹⁾.
- (13) Les mesures prévues dans 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

Approbation de la substance active

La substance active *Bacillus amyloliquefaciens*, souche FZB24, telle que spécifiée à l'annexe I, est approuvée sous réserve des conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

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 3

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

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

Fait à Bruxelles, le 11 mai 2017.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ 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).

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i>, souche FZB24. Numéro d'ordre dans la collection de cultures de la «Deutsche Sammlung von Deutsche Sammlung von Mikroorganismen» (DSM), Allemagne: 10271 Numéro d'ordre dans la collection de cultures de la «Agricultural Research Service Culture Collection» (NRRL), États-Unis: B-50304	Sans objet	Concentration minimale: 2×10^{14} CFU/kg	1 ^{er} juin 2017	1 ^{er} juin 2032	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 d'examen sur le <i>Bacillus amyloliquefaciens</i>, souche FZB24, et notamment de ses annexes I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière: — à la spécification du matériel technique fabriqué pour le commerce, y compris une caractérisation complète des impuretés et des métabolites, — à la protection des opérateurs et des travailleurs, en tenant compte du fait que les microorganismes sont considérés comme des sensibilisateurs potentiels. 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. Les conditions d'utilisation comprennent, le cas échéant, des mesures d'atténuation des risques.

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

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

	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«10	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i>, souche FZB24. Numéro d'ordre dans la collection de cultures de la "Deutsche Sammlung von Deutsche Sammlung von Mikroorganismen" (DSM), Allemagne: 10271 Numéro d'ordre dans la collection de cultures de la "Agricultural Research Service Culture Collection" (NRRL), États-Unis: B-50304	Sans objet	Concentration minimale: 2×10^{14} CFU/kg	1 ^{er} juin 2017	1 ^{er} juin 2032	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 d'examen sur le <i>Bacillus amyloliquefaciens</i>, souche FZB24, et notamment de ses annexes I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière: — à la spécification du matériel technique fabriqué pour le commerce, y compris une caractérisation complète des impuretés et des métabolites, — à la protection des opérateurs et des travailleurs, en tenant compte du fait que les microorganismes sont considérés comme des sensibilisateurs potentiels. 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. Les conditions d'utilisation comprennent, le cas échéant, des mesures d'atténuation des risques.»

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