

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2019/139 DE LA COMMISSION****du 29 janvier 2019****portant approbation de la substance active «*Beauveria bassiana*, souche IMI389521», 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 13, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 28 octobre 2014, conformément à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, les Pays-Bas ont reçu, d'Exosect Limited, une demande d'approbation de la substance active «*Beauveria bassiana*, souche IMI389521».
- (2) Le 2 juin 2015, conformément à l'article 9, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1107/2009, les Pays-Bas, en qualité d'État membre rapporteur, ont 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 22 février 2016, l'État membre rapporteur a soumis à la Commission, avec copie à l'Autorité, un projet de rapport d'évaluation qui visait à déterminer s'il y a lieu de considérer que la substance active satisfait 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 des informations complémentaires, de même qu'aux États membres et à la Commission. Le 2 février 2017, l'État membre rapporteur a présenté à l'Autorité l'évaluation des informations complémentaires sous la forme d'un projet de rapport d'évaluation mis à jour.
- (5) Le 26 avril 2017, l'Autorité a communiqué au demandeur, aux États membres et à la Commission ses conclusions <sup>(2)</sup> sur la question de savoir s'il y a lieu de considérer que la substance active «*Beauveria bassiana*, souche IMI389521» satisfait aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. Elle a également mis ses conclusions à la disposition du public.
- (6) Le 24 octobre 2018, la Commission a présenté au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le projet de rapport d'examen de la substance «*Beauveria bassiana*, souche IMI389521» et un projet de règlement portant approbation de cette dernière.
- (7) 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.
- (8) Il y a donc lieu d'approuver la substance «*Beauveria bassiana*, souche IMI389521».
- (9) Conformément à l'article 13, paragraphe 2, 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. Il convient en particulier, le cas échéant, d'inclure des mesures d'atténuation des risques.

<sup>(1)</sup> JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), 2017. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Beauveria bassiana IMI389521* (en anglais uniquement). *EFSA Journal* 2017;15(5):4831, 21 pp. doi:10.2903/j.efsa.2017.4831.

- (10) Conformément à l'article 13, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission <sup>(3)</sup> en conséquence.
- (11) 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*

### **Approbation de la substance active**

La substance active «*Beauveria bassiana*, souche IMI389521», telle que spécifiée à l'annexe I, est approuvée sous réserve des conditions prévues à ladite annexe.

*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**

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 29 janvier 2019.

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

---

<sup>(3)</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).

## 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>Beauveria bassiana</i>, souche IMI389521</p> <p>Numéro d'ordre dans la collection des ressources génétiques du Centre international pour l'agriculture et les biosciences (CABI): IMI389521</p>	Sans objet	Teneur max. en beauvéricine: 0,09 mg/kg	19 février 2019	19 février 2029	<p>Aux fins de l'application 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 la substance «<i>Beauveria bassiana</i>, souche IMI389521», et notamment des annexes I et II de ce rapport.</p> <p>Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— à la stabilité pendant le stockage de la ou des formulations contenant la substance «<i>B. bassiana</i>, souche IMI389521», en ce compris la teneur en métabolite (beauvéricine) après le stockage,</li> <li>— à la teneur en métabolite (beauvéricine) produit dans les conditions d'application,</li> <li>— au risque que représente la présence de beauvéricine dans des insectes infectés se trouvant dans les céréales entreposées. Des mesures doivent être prises pour garantir que de tels produits n'entrent pas dans les chaînes alimentaires humaine et animale, compte tenu de la présence naturelle de beauvéricine sur les grains de céréales,</li> <li>— à la protection des opérateurs et des travailleurs, en tenant compte du fait que la substance «<i>B. bassiana</i>, souche IMI389521» doit être considérée comme un sensibilisateur potentiel, au même titre que tout micro-organisme.</li> </ul> <p>Le respect du maintien strict des conditions environnementales et l'analyse du contrôle de la qualité au cours du processus de fabrication permettent de garantir le respect des seuils de contamination microbienne visés dans le document de travail SANCO/12116/2012 <sup>(2)</sup>.</p> <p>Les conditions d'utilisation prévoient, le cas échéant, des mesures d'atténuation des risques.</p>

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

<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)

## ANNEXE II

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

«130	<i>Beauveria bassiana</i> , souche IMI389521 Numéro d'ordre dans la collection des ressources génétiques du Centre international pour l'agriculture et les biosciences (CABI): IMI389521	Sans objet	Teneur max. en beauvéricine: 0,09 mg/kg	19 février 2019	19 février 2029	<p>Aux fins de l'application 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 la substance «<i>Beauveria bassiana</i>, souche IMI389521», et notamment des annexes I et II de ce rapport.</p> <p>Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— à la stabilité pendant le stockage de la ou des formulations contenant la substance «<i>B. bassiana</i>, souche IMI389521», en ce compris la teneur en métabolite (beauvéricine) après le stockage,</li> <li>— à la teneur en métabolite (beauvéricine) produit dans les conditions d'application,</li> <li>— au risque que représente la présence de beauvéricine dans des insectes infectés se trouvant dans les céréales entreposées. Des mesures doivent être prises pour garantir que de tels produits n'entrent pas dans les chaînes alimentaires humaine et animale, compte tenu de la présence naturelle de beauvéricine sur les grains de céréales,</li> <li>— à la protection des opérateurs et des travailleurs, en tenant compte du fait que la substance «<i>B. bassiana</i>, souche IMI389521» doit être considérée comme un sensibilisateur potentiel, au même titre que tout micro-organisme.</li> </ul> <p>Le respect du maintien strict des conditions environnementales et l'analyse du contrôle de la qualité au cours du processus de fabrication permettent de garantir le respect des seuils de contamination microbienne visés dans le document de travail SANCO/12116/2012 (*).</p> <p>Les conditions d'utilisation comprennent, le cas échéant, des mesures d'atténuation des risques.</p>
------	---	------------	---	-----------------	-----------------	---

(\*) [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)