

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2022/383 DE LA COMMISSION

du 4 mars 2022

renouvelant l'approbation de la substance active à faible risque «*Metarhizium brunneum* — souche Ma 43» (anciennement *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* — souche BIPESCO 5/F52) 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 20, paragraphe 1, considéré en liaison avec son article 22, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2008/113/CE ⁽²⁾ de la Commission a inscrit le *Metarhizium brunneum* — souche Ma 43 (anciennement *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* — souche BIPESCO 5/F52) en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil ⁽³⁾.
- (2) Les substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sont réputées approuvées en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009 et figurent à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ⁽⁴⁾.
- (3) L'approbation de la substance active «*Metarhizium brunneum* — souche Ma 43» (anciennement *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* — souche BIPESCO 5/F52), telle que mentionnée à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, arrive à expiration le 30 avril 2022.
- (4) Une demande de renouvellement de l'approbation de la substance active «*Metarhizium brunneum* — souche BIPESCO 5/F52» a été introduite conformément à l'article 1^{er} du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission ⁽⁵⁾, dans le délai prévu par cet article.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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).

- (5) Les demandeurs ont 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 3 juin 2019.
- (7) L'Autorité a mis le dossier récapitulatif complémentaire à la disposition du public. Elle a également communiqué le projet de rapport d'évaluation du renouvellement au demandeur et aux États membres afin de recueillir leurs observations, et elle y a consacré une consultation publique. L'Autorité a transmis les observations reçues à la Commission.
- (8) Le 28 septembre 2020, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ⁽⁶⁾ sur la question de savoir si le *Metarhizium brunneum* — souche BIPESCO 5/F52 était susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. La Commission a présenté un rapport de renouvellement et un projet de ce règlement concernant le *Metarhizium brunneum* — souche Ma 43 (anciennement *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* — souche BIPESCO 5/F52) au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux respectivement le 21 octobre 2021 et le 1^{er} décembre 2021. Dans leur demande, les demandeurs ont désigné la substance active par le nom de *Metarhizium brunneum* — souche BIPESCO 5/F52. La Commission a proposé que le nom de la substance active soit changé en *Metarhizium brunneum* — souche Ma 43. En effet, l'Autorité a confirmé que BIPESCO 5 et F52 sont des repiquages de la souche Ma 43, que ces repiquages sont identiques sur le plan des propriétés biologiques et génétiques et qu'ils ne diffèrent pas de la souche originale Ma 43.
- (9) La Commission a invité les demandeurs à présenter leurs observations sur les conclusions de l'Autorité et, conformément à l'article 14, paragraphe 1, troisième alinéa, du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012, sur le rapport de renouvellement. Les demandeurs ont présenté leurs observations, et celles-ci ont fait l'objet d'un examen attentif.
- (10) Il a été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active «*Metarhizium brunneum* — souche Ma 43» (anciennement *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* — souche BIPESCO 5/F52), que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 sont remplis.
- (11) La Commission considère en outre que le «*Metarhizium brunneum* — souche Ma 43» (anciennement *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* — souche BIPESCO 5/F52) est une substance active à faible risque au sens de l'article 22 du règlement (CE) n° 1107/2009. Cette substance active remplit les conditions fixées à l'annexe II, point 5.2.1, du règlement (CE) n° 1107/2009, car elle n'a pas fait preuve, au niveau de la souche, de multiples résistances aux antimicrobiens utilisés en médecine humaine ou vétérinaire.
- (12) Il convient par conséquent de renouveler l'approbation du *Metarhizium brunneum* — souche Ma 43 (anciennement *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* — souche BIPESCO 5/F52) en tant que substance active à faible risque.
- (13) 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.
- (14) Il y a donc lieu de modifier le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.
- (15) Le présent règlement devrait s'appliquer à partir du jour suivant la date d'expiration de l'approbation du *Metarhizium brunneum* — souche Ma 43 (anciennement *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* — souche BIPESCO 5/F52).
- (16) 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,

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2020;18(10):6274. Disponible en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Renouvellement de l'approbation de la substance active

L'approbation de la substance active *Metarhizium brunneum* — souche Ma 43, spécifiée à l'annexe I, est renouvelée 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 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^{er} mai 2022.

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

Fait à Bruxelles, le 4 mars 2022.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
<i>Metarhizium brunneum</i> — souche Ma 43	Sans objet	Pas d'impureté caractéristique	1 ^{er} mai 2022	30 avril 2037	<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 de renouvellement sur <i>Metarhizium brunneum</i> — souche Ma 43, et notamment de ses appendices I et II.</p> <p>Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière à la protection des opérateurs et des travailleurs, tenant compte du fait que les micro-organismes sont en tant que tels considérés comme des sensibilisateurs potentiels, et veillant à ce que le port d'équipements de protection individuelle appropriés soit une des conditions d'utilisation.</p>

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

ANNEXE II

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

- 1) Dans la partie A, la ligne 200, relative au *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae* — souche BIPESCO 5/F52, est supprimée.
- 2) Dans la partie D, l'entrée suivante est ajoutée:

N°	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«36	<i>Metarhizium brunneum</i> — souche Ma 43	Sans objet	Pas d'impureté caractéristique	1 ^{er} mai 2022	30 avril 2037	<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 de renouvellement sur <i>Metarhizium brunneum</i> — souche Ma 43, et notamment de ses appendices I et II.</p> <p>Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière à la protection des opérateurs et des travailleurs, tenant compte du fait que les micro-organismes sont en tant que tels considérés comme des sensibilisateurs potentiels, et veillant à ce que le port d'équipements de protection individuelle appropriés soit une des conditions d'utilisation.</p>

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