

## II

(Actes non législatifs)

## RÈGLEMENTS

## RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2022/501 DE LA COMMISSION

du 25 mars 2022

**portant approbation de la substance active «*Beauveria bassiana*, souche 203», 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 10 mars 2017, GlenBiotech a soumis à l'État membre rapporteur, les Pays-Bas, une demande d'approbation de la substance active «*Beauveria bassiana*, souche 203», conformément à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (2) Conformément à l'article 9, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1107/2009, l'État membre rapporteur a notifié au demandeur, aux autres États membres, à la Commission et à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») la recevabilité de la demande le 20 juillet 2017.
- (3) Les effets de cette substance active sur la santé humaine et animale et sur l'environnement ont été évalués, conformément aux dispositions de l'article 11, paragraphes 2 et 3, du règlement (CE) n° 1107/2009, pour l'utilisation proposée par le demandeur. Le 5 juin 2019, l'État membre rapporteur a présenté à la Commission, avec copie à l'Autorité, un projet de rapport d'évaluation concluant que la substance active est susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (4) Conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, l'Autorité a transmis le projet de rapport d'évaluation reçu de l'État membre rapporteur au demandeur et aux autres États membres et a organisé une consultation publique à ce sujet.
- (5) Conformément à l'article 12, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1107/2009, l'Autorité a invité le demandeur à fournir des informations complémentaires aux États membres, à la Commission et à l'Autorité. L'État membre rapporteur a évalué les informations complémentaires et a transmis, en juillet 2020, les résultats de son évaluation à l'Autorité sous la forme d'un projet de rapport d'évaluation mis à jour.

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

- (6) Le 6 octobre 2020, l'Autorité a communiqué au demandeur, aux États membres et à la Commission sa conclusion <sup>(2)</sup> sur la question de savoir s'il y a lieu de considérer que la substance active «*Beauveria bassiana*, souche 203» satisfait aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. Elle a mis sa conclusion à la disposition du public.
- (7) Le 22 octobre 2021, la Commission a présenté au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux un rapport d'examen et le projet du présent règlement prévoyant l'approbation de la substance active «*Beauveria bassiana*, souche 203».
- (8) Le demandeur a eu la possibilité de présenter des observations sur le rapport d'examen.
- (9) La Commission estime, sur la base du projet de rapport d'évaluation de l'État membre rapporteur, de la conclusion de l'Autorité et des observations du demandeur relatives à l'utilisation représentative d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active «*Beauveria bassiana*, souche 203», examinée et décrite en détail dans le rapport d'examen, que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 sont remplis. Il convient par conséquent d'approuver la substance active «*Beauveria bassiana*, souche 203».
- (10) Conformément à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1107/2009, lu en combinaison avec l'article 6, points b), c) et e), du même règlement et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est toutefois nécessaire de prévoir certaines conditions et restrictions concernant la teneur maximale en beauvéricine, métabolite préoccupant, dans les produits phytopharmaceutiques et l'utilisation restreinte aux palmiers ornementaux.
- (11) 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.
- (12) 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 «*Beauveria bassiana*, souche 203», 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*.

<sup>(2)</sup> Conclusion on the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Beauveria bassiana* souche 203 (en anglais uniquement). EFSA Journal 2020;18(11):6295. Doi: 10.2903/j.efsa.2020.6295.

<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).

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

Fait à Bruxelles, le 25 mars 2022.

*Par la Commission*  
*La présidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## 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 203</p> <p>Numéro d'ordre dans la collection du Centraalbureau voor Schimmelcultures (Bureau central de la biodiversité fongique, Institut de l'Académie royale néerlandaise des arts et des sciences, Utrecht, Pays-Bas): CBS 121097</p>	Sans objet	Teneur max. en beauvéricine: 80 µg/kg de produit formulé.	19 avril 2022	18 avril 2032	<p>Seules les utilisations sur les palmiers ornementaux sont autorisées.</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 d'examen sur la substance active «<i>Beauveria bassiana</i>, souche 203», et notamment de ses appendices I et II.</p> <p>Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière:</p> <p>a) à la teneur maximale en beauvéricine (métabolite) dans le produit phytopharmaceutique;</p> <p>b) à la protection des opérateurs et des travailleurs, en tenant compte du fait que l'espèce <i>Beauveria bassiana</i>, quelle que soit la souche, est un allergène humain potentiel, tant par voie cutanée que par inhalation, et en veillant par conséquent à ce que le port d'équipements de protection individuelle appropriés constitue une des conditions d'utilisation.</p> <p>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 microbiologique visés dans le document de travail SANCO/12116/2012 <sup>(2)</sup>.</p> <p>Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, 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) (en anglais).

## ANNEXE II

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

«151	<p><i>Beauveria bassiana</i>, souche 203</p> <p>Numéro d'ordre dans la collection du Centraalbureau voor Schimmelcultures (Bureau central de la biodiversité fongique, Institut de l'Académie royale néerlandaise des arts et des sciences, Utrecht, Pays-Bas): CBS 121097</p>	Sans objet	Teneur max. en beauvéricine: 80 µg/kg de produit formulé.	19 avril 2022	18 avril 2032	<p>Seules les utilisations sur les palmiers ornementaux sont autorisées.</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 d'examen sur la substance active «<i>Beauveria bassiana</i>, souche 203», et notamment de ses appendices I et II.</p> <p>Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière:</p> <p>a) à la teneur maximale en beauvéricine (métabolite) dans le produit phytopharmaceutique;</p> <p>b) à la protection des opérateurs et des travailleurs, en tenant compte du fait que l'espèce <i>Beauveria bassiana</i>, quelle que soit la souche, est un allergène humain potentiel, tant par voie cutanée que par inhalation, et en veillant par conséquent à ce que le port d'équipements de protection individuelle appropriés constitue une des conditions d'utilisation.</p> <p>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 microbiologique visés dans le document de travail SANCO/12116/2012 (*).</p> <p>Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, 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).