RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2022/2314 DE LA COMMISSION

du 25 novembre 2022

renouvelant l'approbation de la substance active «*Pythium oligandrum*, souche M1», conformément au règlement (CE) nº 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) nº 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) nº 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,

considérant ce qui suit:

(1) Par la directive 2008/113/CE de la Commission ([2]), la substance «*Pythium oligandrum*, souche M1» a été inscrite 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) nº 1107/2009 et figurent à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission ([4]).

(3) L'approbation de la substance active «*Pythium oligandrum*, souche M1», telle que mentionnée à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011, arrive à expiration le 30 avril 2023.

(4) Une demande de renouvellement de l'approbation de la substance active «*Pythium oligandrum*, souche M1» a été soumise à l'État membre rapporteur conformément à l'article 1er du règlement d'exécution (UE) nº 844/2012 de la Commission ([5]), dans le délai prévu par cet article.

(5) Le demandeur a déposé les dossiers complémentaires requis conformément à l'article 6 du règlement d'exécution (UE) nº 844/2012 à l'État membre rapporteur, à l'État membre corapporteur, à la Commission et à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»). 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 et à la Commission le 26 septembre 2018.

(7) L'Autorité a fait parvenir le projet de rapport d'évaluation du renouvellement au demandeur et aux États membres afin de recueillir leurs observations, y a consacré une consultation publique et a transmis les observations reçues à la Commission. Elle a également mis le dossier récapitulatif complémentaire à la disposition du public.

([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) nº 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) nº 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) nº 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) nº 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).

(8) Le 8 octobre 2020, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ([6]) sur la question de savoir s'il y a lieu de considérer que la substance «*Pythium oligandrum*, souche M1» satisfait aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009.

(9) Le 18 mai et le 15 juillet 2022, la Commission a respectivement présenté un rapport de renouvellement puis un projet de règlement concernant la substance «*Pythium oligandrum*, souche M1» au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

(10) La Commission a invité le demandeur à faire part de ses observations sur les conclusions de l'Autorité et, conformément à l'article 14, paragraphe 1, troisième alinéa, du règlement d'exécution (UE) nº 844/2012 ([7]), sur le rapport de renouvellement. Le demandeur a présenté ses observations, et celles-ci ont fait l'objet d'un examen attentif.

(11) Il a été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active «*Pythium oligandrum*, souche M1», que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009 sont remplis.

(12) Il convient par conséquent de renouveler l'approbation de la substance «*Pythium oligandrum*, souche M1».

(13) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1107/2009, lu en liaison avec l'article 6 dudit règlement, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est toutefois nécessaire de prévoir certaines conditions. Il convient, en particulier, d'exiger que les États membres, lors de l'évaluation des demandes d'autorisation de produits contenant la substance «*pythium oligandrum*, souche M1», accordent une attention particulière à la spécification du matériel technique et à la protection des opérateurs et des travailleurs, et qu'ils prévoient des mesures d'atténuation des risques telles que l'utilisation d'équipements de protection individuelle et respiratoire pour faire face aux risques de sensibilisation ou aux effets physiques sur le système respiratoire susceptibles d'être causés par le micro-organisme.

(14) Il y a donc lieu de modifier le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 en conséquence.

(15) Par son règlement d'exécution (UE) 2022/378 ([8]), la Commission a prolongé la période d'approbation de la substance active «*Pythium oligandrum*, souche M1» jusqu'au 30 avril 2023 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de la période d'approbation de cette substance. Cependant, étant donné qu'une décision concernant le renouvellement a été prise avant cette nouvelle date d'expiration, le présent règlement devrait commencer à s'appliquer avant cette date.

(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(11):6296, doi: 10.2903/j.efsa.2020,6296. Disponible en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu.

([7]) Ce règlement a été remplacé par le règlement d'exécution (UE) 2020/1740 de la Commission (JO L 392 du 23.11.2020, p. 20); toutefois il continue de s'appliquer à la procédure de renouvellement de l'approbation des substances actives: (1) dont la période d'approbation prend fin avant le 27 mars 2024; (2) pour lesquelles un règlement, adopté conformément à l'article 17 du règlement (CE) nº 1107/2009 le 27 mars 2021 ou après cette date, prolonge la période d'approbation au moins jusqu'au 27 mars 2024.

([8]) Règlement d'exécution (UE) 2022/378 de la Commission du 4 mars 2022 modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 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 — souches ABTS-1857 et GC-91», «*Bacillus thuringiensis* subsp. Israeliensis (sérotype H-14) — souche AM65-52», «*Bacillus thuringiensis* subsp. Kurstaki — souches ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 et EG 2348», «*Beauveria bassiana* — souches ATCC 74040 et GHA», «clodinafop», «*Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV)», «cyprodinil», «dichlorprop-P», «fenpyroximate», «fosétyl», «malathion», «mépanipyrim», «metconazole», «metrafenone», «pirimicarbe», «*Pseudomonas chlororaphis* — souche MA342», «pyriméthanile», «*Pythium oligandrum* M1», «rimsulfuron», «spinosad», «*Trichoderma asperellum* (anciennement «*T. harzianum*») — souches ICC012, T25 et TV1», «*Trichoderma atroviride* (anciennement «*T. harzianum*») — souche T11», «*Trichoderma gamsii* (anciennement «*T. viride*») — souche ICC080», «*Trichoderma harzianum* — souches T-22 et ITEM 908», «triclopyr», «trinexapac», «triticonazole» et «zirame» (JO L 72 du 7.3.2022, p. 2).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Renouvellement de l'approbation de la substance active

L'approbation de la substance active «*Pythium oligandrum*, souche M1», telle que spécifiée à l'annexe I du présent règlement, est renouvelée sous réserve des conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Modification du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011

L'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 3

Entrée en vigueur et mise en 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 1er mars 2023.

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

Fait à Bruxelles, le 25 novembre 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
Pythium oligandrum, souche M1 Collection de cultures nº ATCC 38472	Sans objet	Pas d'impureté caractéristique	1er mars 2023	28 février 2038	Aux fins de l'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport de renouvellement sur la substance «*Pythium oligandrum*, souche M1», et notamment de ses appendices I et II. Dans le cadre de cette évaluation globale, les États membres accorderont une attention particulière: — à la spécification du matériel technique produit commercialement, — à la protection des opérateurs et des travailleurs, compte tenu du fait que les micro-organismes sont en tant que tels considérés comme des sensibilisants potentiels et que les effets physiques sur le système respiratoire dus aux restes du milieu de culture et aux coformulants du produit antiparasitaire microbien ne peuvent être exclus. Les conditions d'utilisation comprennent des mesures d'atténuation des risques, telles que: — l'utilisation d'équipements de protection individuelle et respiratoire par les opérateurs utilisant des produits contenant la substance «*pythium oligandrum*, souche M1».

(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) nº 540/2011 est modifiée comme suit:

1) dans la partie A, la ligne nº 202 relative à la substance «*pythium oligandrum*, souche M1» est supprimée;

2) dans la partie B, la ligne suivante est ajoutée:

Nº	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté [1]	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«*155*	*Pythium oligandrum*, souche M1 Collection de cultures nº ATCC 38472	Sans objet	Pas d'impureté caractéristique	1er mars 2023	28 février 2038	Aux fins de l'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 1107/2009, il est tenu compte des conclusions du rapport de renouvellement sur la substance "*Pythium oligandrum*, souche M1", et notamment de ses appendices I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière: — à la spécification du matériel technique produit commercialement, — à la protection des opérateurs et des travailleurs, compte tenu du fait que les micro-organismes sont en tant que tels considérés comme des sensibilisants potentiels et que les effets physiques sur le système respiratoire dus aux restes du milieu de culture et aux coformulants du produit antiparasitaire microbien ne peuvent être exclus. Les conditions d'utilisation comprennent des mesures d'atténuation des risques, telles que: — l'utilisation d'équipements de protection individuelle et respiratoire par les opérateurs utilisant des produits contenant la substance "*pythium oligandrum*, souche M1".».

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