

## RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2019/151 DE LA COMMISSION

du 30 janvier 2019

**renouvelant l'approbation de la substance active «*Clonostachys rosea*, souche J1446» comme substance active à faible risque, 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 22, paragraphe 1, considéré en liaison avec son article 20, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Par sa directive 2005/2/CE <sup>(2)</sup>, la Commission a inscrit la substance «*Clonostachys rosea*, souche J1446», sous l'ancien nom taxinomique de «*Gliocladium catenulatum*, souche J1446», en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil <sup>(3)</sup>.
- (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 <sup>(4)</sup>.
- (3) L'approbation de la substance active «*Clonostachys rosea*, souche J1446», telle que mentionnée à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, arrive à expiration le 31 juillet 2019.
- (4) Une demande de renouvellement de l'approbation de la substance «*Clonostachys rosea*, souche J1446» a été introduite par Verdera Oy (ci-après le «demandeur») conformément à l'article 1<sup>er</sup> du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission <sup>(5)</sup> dans le délai prévu par cet article.
- (5) Le demandeur a 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 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 6 juillet 2016.
- (7) L'Autorité a communiqué le rapport d'évaluation du renouvellement au demandeur et aux États membres afin de recueillir leurs observations et a transmis les observations reçues à la Commission. Elle a également mis le dossier récapitulatif complémentaire à la disposition du public.
- (8) Le 21 juin 2017, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions <sup>(6)</sup> sur la question de savoir s'il y a lieu de considérer que la substance «*Clonostachys rosea*, souche J1446» satisfait aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. Le 11 décembre 2017, la Commission a présenté le projet de rapport de renouvellement pour la substance «*Clonostachys rosea*, souche J1446» au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.
- (9) La possibilité a été donnée au demandeur de présenter des observations sur le rapport de renouvellement.

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

<sup>(2)</sup> Directive 2005/2/CE de la Commission du 19 janvier 2005 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives *Ampelomyces quisqualis* et *Gliocladium catenulatum* (JO L 20 du 22.1.2005, p. 15).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</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).

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> EFSA Journal, 2016;14(7):4517, 16 p., disponible en ligne à l'adresse suivante: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- (10) Il a été établi, pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance «*Clonostachys rosea*, souche J1446», qu'il est satisfait aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. Il convient par conséquent de renouveler l'approbation de la substance «*Clonostachys rosea*, souche J1446».
- (11) L'évaluation des risques pour le renouvellement de l'approbation de la substance «*Clonostachys rosea*, souche J1446» repose sur un nombre limité d'utilisations représentatives, qui ne restreignent toutefois pas les utilisations pour lesquelles les produits phytopharmaceutiques contenant la substance «*Clonostachys rosea*, souche J1446» peuvent être autorisés. Il convient donc de ne pas maintenir la restriction pour des utilisations en tant que fongicide uniquement.
- (12) La Commission considère en outre que la substance «*Clonostachys rosea*, souche J1446» est une substance active à faible risque en application de l'article 22 du règlement (CE) n° 1107/2009. Cette substance n'est pas préoccupante et remplit les conditions fixées à l'annexe II, point 5, du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (13) Il convient par conséquent de renouveler l'approbation de la substance «*Clonostachys rosea*, souche J1446» en tant que substance à faible risque.
- (14) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, considéré en liaison avec l'article 6 du règlement, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est cependant nécessaire de prévoir certaines conditions.
- (15) Conformément à l'article 20, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1107/2009, considéré en liaison avec l'article 13, paragraphe 4, dudit règlement, il y a lieu de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.
- (16) Le règlement d'exécution (UE) 2018/917 de la Commission (\*) a prolongé la période d'approbation de la substance «*Clonostachys rosea*, souche J1446» jusqu'au 31 juillet 2019 afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant la date d'expiration de l'approbation de cette substance. Toutefois, étant donné qu'une décision de renouvellement a été adoptée avant la nouvelle date d'expiration de l'approbation, le présent règlement doit être applicable à partir du 1<sup>er</sup> avril 2019.
- (17) 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

### Renouvellement de l'approbation de la substance active

L'approbation de la substance active «*Clonostachys rosea*, souche J1446», telle que spécifiée à l'annexe I, est renouvelée sous réserve des conditions fixées dans 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 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 1<sup>er</sup> avril 2019.

(\*) Règlement d'exécution (UE) 2018/917 de la Commission du 27 juin 2018 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la validité de l'approbation des substances actives alpha-cyperméthrine, beflubutamide, bénalaxyl, benthialavicarbe, bifénazate, boscalide, bromoxynil, captane, carvone, chlorprophame, cyazofamide, desméthiphame, diméthoate, diméthomorphe, diquat, éthéphon, éthoprophos, étoxazole, famoxadone, fénamidone, fénamiphos, flumioxazine, fluoxastrobine, folpet, foramsulfuron, formétanate, *Gliocladium catenulatum* souche — J1446, isoxaflutole, métalaxyl-M, méthiocarbe, méthoxyfénoside, métribuzine, milbémectine, oxasulfuron, *Paecilomyces lilacinus* — souche 251, phenméthiphame, phosmet, pirimiphos-méthyl, propamocarbe, prothioconazole, pymétrozine et S-métolachlore (JO L 163 du 28.6.2018, p. 13).

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

Fait à Bruxelles, le 30 janvier 2019.

*Par la Commission*

*Le président*

Jean-Claude JUNKER

---

## ANNEXE I

| Nom commun, Numéros d'identification                                                                                                                                                 | Dénomination de l'UICPA | Pureté <sup>(1)</sup>                                                               | Date d'approbation         | Expiration de l'approbation | Dispositions spécifiques                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Clonostachys rosea</i> , souche J1446<br>Numéro d'entrée dans la collection de culture de la Collection allemande de micro-organismes et de cultures de cellules (DSMZ): DSM 9212 | Sans objet              | Sans objet<br>Teneur en gliotoxine: max. 50 µg/kg dans le MCPA de qualité technique | 1 <sup>er</sup> avril 2019 | 31 mars 2034                | <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 de renouvellement sur la substance «<i>Clonostachys rosea</i>, souche J1446», 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 spécification du matériel technique transformé commercialement en produits phytopharmaceutiques, y compris une caractérisation complète des métabolites potentiellement préoccupants,</li> <li>— à la protection des opérateurs et des travailleurs, compte tenu du fait que les micro-organismes sont considérés comme des sensibilisateurs potentiels, et ils veillent à ce que le port d'équipements de protection individuelle appropriés soit une des conditions d'utilisation;</li> <li>— aux études ou aux informations extraites de la littérature scientifique récemment mises à disposition concernant le rôle antifongique potentiel de «<i>Clonostachys rosea</i>, souche J1446».</li> </ul> <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 microbienne 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)

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

- 1) Dans la partie A, l'entrée 98 concernant la substance «*Gliocladium catenulatum* souche J1446» est supprimée.
- 2) Dans la partie D, l'entrée suivante est ajoutée:

|     |                                                                                                                                                                                                                     |            |                                                                                                     |                            |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| «15 | <i>Clonostachys rosea</i> ,<br>souche J1446<br><br>Numéro d'entrée<br>dans la collection<br>de culture de la<br>Collection<br>allemande de<br>micro-organismes<br>et de cultures de<br>cellules (DSMZ):<br>DSM 9212 | Sans objet | Sans objet<br><br>Teneur en<br>gliotoxine: max.<br>50 µg/kg dans le<br>MCPA de qualité<br>technique | 1 <sup>er</sup> avril 2019 | 31 mars 2034 | <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 de renouvellement sur la substance "<i>Clonostachys rosea</i>, souche J1446", 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 spécification du matériel technique transformé commercialement en produits phytopharmaceutiques, y compris une caractérisation complète des métabolites potentiellement préoccupants,</li> <li>— à la protection des opérateurs et des travailleurs, compte tenu du fait que les micro-organismes sont considérés comme des sensibilisateurs potentiels, et ils veillent à ce que le port d'équipements de protection individuelle appropriés soit une des conditions d'utilisation;</li> <li>— aux études ou aux informations extraites de la littérature scientifique récemment mises à disposition concernant le rôle antifongique potentiel de "<i>Clonostachys rosea</i>, souche J1446".</li> </ul> <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 microbienne 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)