

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2019/1605 DE LA COMMISSION****du 27 septembre 2019****portant approbation de la substance «*Bacillus subtilis*, souche IAB/BS03» en tant que 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 13, paragraphe 2, considéré en liaison avec son article 22,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 16 décembre 2014, les Pays-Bas ont reçu une demande d'approbation de la substance active «*Bacillus subtilis*, souche IAB/BS03», introduite conformément à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009 par la société Investigaciones y Aplicaciones Biotecnológicas S.L.
- (2) Le 23 juin 2015, conformément à l'article 9, paragraphe 3, de ce règlement, l'État membre rapporteur, à savoir les Pays-Bas, a 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 24 février 2017, l'État membre rapporteur a présenté à la Commission, avec copie à l'Autorité, un projet de rapport d'évaluation visant à déterminer si la substance active était susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (4) L'Autorité s'est conformée aux dispositions de 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, ainsi qu'aux États membres et à la Commission, des informations complémentaires. Le 14 décembre 2017, l'État membre rapporteur a communiqué à l'Autorité l'évaluation de ces informations complémentaires sous la forme d'un projet de rapport d'évaluation mis à jour.
- (5) Le 18 avril 2018, l'Autorité a communiqué au demandeur, aux États membres et à la Commission ses conclusions <sup>(2)</sup> sur la question de savoir si la substance active «*Bacillus subtilis*, souche IAB/BS03» était susceptible de satisfaire aux critères d'approbation de l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. Elle a mis ses conclusions à la disposition du public.
- (6) Le 12 décembre 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 pour «*Bacillus subtilis*, souche IAB/BS03», ainsi qu'un projet de règlement portant approbation de cette substance.
- (7) Le demandeur a eu la possibilité de présenter des observations sur le rapport d'examen.
- (8) Le rapport d'examen indique que les critères d'approbation de l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 sont satisfaits 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 ledit rapport.
- (9) Il convient dès lors d'approuver *Bacillus subtilis*, souche IAB/BS03.
- (10) La Commission considère que *Bacillus subtilis*, souche IAB/BS03, est une substance active à faible risque en application de l'article 22 du règlement (CE) n° 1107/2009. *Bacillus subtilis*, souche IAB/BS03, n'est pas une substance préoccupante et remplit les conditions fixées à l'annexe II, point 5, du règlement (CE) n° 1107/2009.

<sup>(1)</sup> JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.<sup>(2)</sup> EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments), «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus subtilis* strain IAB/BS03», *EFSA Journal* 2018, 16(6):5261, DOI:10.2903/j.efsa.2018.5261.

- (11) Il y a donc lieu d'approuver *Bacillus subtilis*, souche IAB/BS03, en tant que substance active à faible risque pour une période de 15 ans.
- (12) 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 nécessaire de prévoir certaines conditions.
- (13) Conformément à l'article 13, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1107/2009, il y a lieu de modifier en conséquence le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission <sup>(3)</sup>.
- (14) 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 «*Bacillus subtilis*, souche IAB/BS03», telle que spécifiée à l'annexe I, est approuvée sous réserve des conditions fixées dans ladite annexe.

*Article 2*

**Modification du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011**

Le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifié 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 27 septembre 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>Bacillus subtilis</i>, souche IAB/BS03</p> <p>Numéro d'ordre dans la collection espagnole de cultures types (CECT): CECT 7254</p> <p>Numéro d'ordre dans la collection allemande de cultures (DSMZ): DSM 24682</p>	Sans objet	<p>Concentration minimale: 1 × 10<sup>13</sup> UFC/kg</p> <p>Concentration maximale: 5 × 10<sup>13</sup> UFC/kg</p>	20 octobre 2019	20 octobre 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 d'examen sur <i>Bacillus subtilis</i>, souche IAB/BS03, 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 spécification du matériel technique produit commercialement et utilisé dans les produits phytopharmaceutiques, y compris une caractérisation complète des métabolites secondaires pertinents;</p> <p>b) à la protection des opérateurs et des travailleurs, compte tenu du fait que les micro-organismes sont en tant que tels 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.</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 microbienne du document de l'OCDE «Issue Paper on Microbial Contaminant Limits for Microbial Pest Control Products», repris dans le document de travail de la Commission 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

Dans la partie D de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, la ligne ci-après est ajoutée:

«17	<p><i>Bacillus subtilis</i>, souche IAB/BS03</p> <p>Numéro d'ordre dans la collection espagnole de cultures types (CECT): CECT 7254</p> <p>Numéro d'ordre dans la collection allemande de cultures (DSMZ): DSM 24682</p>	Sans objet	<p>Concentration minimale: 1 × 10<sup>13</sup> UFC/kg</p> <p>Concentration maximale: 5 × 10<sup>13</sup> UFC/kg</p>	20 octobre 2019	20 octobre 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 d'examen sur <i>Bacillus subtilis</i>, souche IAB/BS03, 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 spécification du matériel technique produit commercialement et utilisé dans les produits phytopharmaceutiques, y compris une caractérisation complète des métabolites secondaires pertinents;</p> <p>b) à la protection des opérateurs et des travailleurs, compte tenu du fait que les micro-organismes sont en tant que tels 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.</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 microbienne du document de l'OCDE "Issue Paper on Microbial Contaminant Limits for Microbial Pest Control Products", repris dans le document de travail de la Commission SANCO/12116/2012 <sup>(1)</sup>.</p> <p>Les conditions d'utilisation comprennent, le cas échéant, des mesures d'atténuation des risques.</p>
-----	--	------------	---	-----------------	-----------------	---

<sup>(1)</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).»