II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/306 DE LA COMMISSION

du 26 février 2015

renouvelant l'approbation de la substance active *Isaria fumosorosea*, souche Apopka 97, 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) L'approbation de la substance active *Isaria fumosorosea*, souche Apopka 97, anciennement dénommée «*Paecilomyces fumosoroseus*, souche Apopka 97, PFR 97 ou CG 170, ATCC20874», conformément à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission ([2]), arrive à expiration le 31 décembre 2015.

(2) Une demande de renouvellement concernant l'inscription de la substance active *Isaria fumosorosea*, souche Apopka 97, à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil ([3]) a été soumise conformément à l'article 4 du règlement (UE) nº 1141/2010 de la Commission ([4]) dans le délai prévu par cet article.

(3) Le demandeur a présenté les dossiers complémentaires requis conformément à l'article 9 du règlement (UE) nº 1141/2010. La demande a été jugée complète par l'État membre rapporteur.

(4) L'État membre rapporteur a rédigé un rapport d'évaluation de renouvellement, en coopération avec l'État membre corapporteur, et l'a transmis à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après «l'Autorité») et à la Commission le 3 juin 2013.

(5) L'Autorité a communiqué le rapport d'évaluation de renouvellement au demandeur et aux États membres pour recueillir leurs observations et a transmis à la Commission les observations reçues. Elle a également mis le dossier récapitulatif complémentaire à la disposition du public.

([1]) JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.
([2]) 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).
([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 (UE) nº 1141/2010 de la Commission du 7 décembre 2010 relatif à l'établissement de la procédure de renouvellement de l'inscription d'un deuxième groupe de substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et à l'établissement de la liste de ces substances (JO L 322 du 8.12.2010, p. 10).

(6) Le 28 avril 2014, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ([1]) sur la question de savoir s'il y a lieu de considérer que la substance active *Isaria fumosorosea*, souche Apopka 97, satisfait aux critères d'approbation de l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. La Commission a présenté le projet de rapport de réexamen pour la substance *Isaria fumosorosea*, souche Apopka 97, au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le 12 décembre 2014.

(7) Des informations sur une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique ont permis d'établir que les critères d'approbation visés à l'article 4 sont remplis. La Commission a dès lors considéré que ces critères d'approbation sont satisfaits.

(8) Elle a en outre estimé que la substance *Isaria fumosorosea*, souche Apopka 97, est une substance active à faible risque conformément à l'article 22 du règlement (CE) n° 1107/2009. La substance *Isaria fumosorosea*, souche Apopka 97, n'est pas une substance préoccupante, et remplit les conditions fixées à l'annexe II, point 5, du règlement (CE) n° 1107/2009. La substance *Isaria fumosorosea*, souche Apopka 97, est un micro-organisme dont les utilisations prévues devraient présenter un faible risque pour l'homme, les animaux et l'environnement, selon l'évaluation de l'État membre rapporteur et de l'Autorité. Premièrement, aucune mycotoxine n'est détectée et les substances produites par la souche sont clairement identifiées et ne posent pas de problèmes d'ordre toxicologique. Par conséquent, le risque pour les opérateurs, les travailleurs, les consommateurs et l'environnement est considéré comme faible. D'autre part, la souche présente une faible viabilité en milieu aquatique et n'est liée à aucun pathogène connu des poissons ou des daphnies. Par conséquent, le risque pour les organismes aquatiques non cibles est considéré comme faible. Enfin, compte tenu des utilisations envisagées, aucune quantité concentrée de micro-organismes n'est libérée dans les eaux usées, ce qui indique un risque faible pour les méthodes biologiques d'épuration des eaux usées.

(9) Il convient donc de renouveler l'approbation de la substance *Isaria fumosorosea*, souche Apopka 97, et de l'inscrire à l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en tant que substance active à faible risque.

(10) Conformément à l'article 22, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1107/2009, les substances à faible risque doivent être énumérées séparément dans le règlement visé à l'article 13, paragraphe 4, dudit règlement. Il convient dès lors d'ajouter une partie D à l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission. Il y a donc lieu de modifier en conséquence ledit règlement.

(11) Le présent règlement devrait s'appliquer à compter du jour suivant la date d'expiration de l'approbation de la substance active *Isaria fumosorosea*, souche Apopka 97.

(12) Les mesures prévues au 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 *Isaria fumosorosea*, souche Apopka 97, 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

1. À l'article 1er du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, le deuxième alinéa est remplacé par l'alinéa suivant:

«Les substances actives approuvées en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009 sont inscrites dans la partie B de l'annexe. Les substances de base approuvées en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009 sont inscrites dans la partie C de l'annexe. Les substances actives à faible risque approuvées en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009 sont inscrites dans la partie D de l'annexe.»

2. L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

([1]) EFSA Journal (2014);12(5):3679. Disponible en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu/fr/

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 s'applique à compter du 1er janvier 2016.

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

Fait à Bruxelles, le 26 février 2015.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté [1]	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
Isaria fumosorosea, souche Apopka 97 Déposée auprès de l'American Type Culture Collection (ATCC) sous le nom de *Paecilomyces fumosoroseus* Apopka ATCC 20874	Sans objet	Concentration minimale: $1{,}0 \times 10^8$ CFU/ml Concentration maximale: $2{,}5 \times 10^9$ CFU/ml	1er janvier 2016	31 décembre 2030	Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) no 1107/2009, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur la substance *Isaria fumosorosea*, souche Apopka 97, et notamment de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le 12 décembre 2014. Les États membres effectuent cette évaluation générale en accordant une attention particulière à la protection des opérateurs et des travailleurs, et en tenant compte du fait que la substance *Isaria fumosorosea*, souche Apopka 97, doit être considérée comme un sensibilisateur potentiel. Le maintien strict des conditions environnementales et l'analyse du contrôle de la qualité au cours du processus de fabrication sont garantis par le producteur.

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

ANNEXE II

L'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 est modifiée comme suit:

1) Dans la partie A, la rubrique relative à la substance *Isaria fumosorosea*, souche Apopka 97, est supprimée.

2) La partie D suivante est ajoutée:

«PARTIE D

Substances actives à faible risque

Dispositions générales applicables à toutes les substances énumérées dans la présente partie: la Commission tient à disposition tous les rapports d'examen [sauf en ce qui concerne les informations confidentielles au sens de l'article 63 du règlement (CE) nº 1107/2009] pour une consultation par toutes les parties intéressées ou les met à leur disposition sur demande.

	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté [1]	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
1	*Isaria fumosorosea*, souche Apopka 97 Déposée auprès de l'American Type Culture Collection (ATCC) sous le nom de *Paecilomyces fumosoroseus* Apopka ATCC 20874	Sans objet	Concentration minimale: $1{,}0 \times 10^8$ CFU/ml Concentration maximale: $2{,}5 \times 10^9$ CFU/ml	1er janvier 2016	31 décembre 2030	Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 1107/2009, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur la substance *Isaria fumosorosea*, souche Apopka 97, et notamment de ses annexes I et II, dans la version définitive élaborée par le comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le 12 décembre 2014. Les États membres effectuent cette évaluation générale en accordant une attention particulière à la protection des opérateurs et des travailleurs, et en tenant compte du fait que la substance *Isaria fumosorosea*, souche Apopka 97, doit être considérée comme un sensibilisateur potentiel. Le maintien strict des conditions environnementales et l'analyse du contrôle de la qualité au cours du processus de fabrication sont garantis par le producteur.

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