Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/106

23.1.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/106 DE LA COMMISSION

du 22 janvier 2025

approuvant la souche RTI477 de *Bacillus subtilis* en tant que substance active à faible risque conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, et modifiant le 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 13, paragraphe 2, considéré en liaison avec son article 22, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) Le 1er avril 2019, les Pays-Bas ont reçu, en application de l'article 7, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1107/2009, une demande d'approbation de la substance active *Bacillus subtilis* (souche RTI477), déposée par la société FMC Agricultural Solutions A/S (ci-après le «demandeur»).

(2) Le 17 mai 2019, les Pays-Bas, en tant qu'État membre rapporteur, ont notifié au demandeur, aux autres États membres, à la Commission et à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») que la demande était recevable, conformément à l'article 9, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1107/2009.

(3) Le 3 août 2022, 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 est susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009.

(4) L'Autorité a communiqué le projet de rapport d'évaluation transmis par l'État membre rapporteur au demandeur et aux autres États membres. Conformément à l'article 12, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1107/2009, l'Autorité a invité le demandeur à lui fournir, ainsi qu'aux États membres et à la Commission, des informations complémentaires. En mars 2024, l'État membre rapporteur a présenté à l'Autorité l'évaluation des informations complémentaires sous la forme d'un projet de rapport d'évaluation mis à jour.

(5) Le 31 juillet 2024, l'Autorité a communiqué au demandeur, aux États membres et à la Commission ses conclusions ([2]) sur la question de savoir si la substance active *Bacillus subtilis* (souche RTI477) est susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009. L'Autorité a mis ses conclusions à la disposition du public.

(6) La Commission a présenté un rapport d'examen le 2 octobre 2024 et un projet de règlement concernant *Bacillus subtilis* (souche RTI477) le 5 décembre 2024 au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

([1]) JO L 309 du 24.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus subtilis* strain RTI477», *EFSA Journal*, 2024, 22:e8989, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8989.

(7) La Commission a invité le demandeur à faire part de ses observations sur les conclusions de l'Autorité et, conformément à l'article 13, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1107/2009, sur le rapport d'examen. Le demandeur a présenté ses observations, qui ont fait l'objet d'un examen attentif.

(8) Il a été établi, 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 le rapport d'examen, que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009 sont remplis.

(9) La Commission considère en outre que *Bacillus subtilis* (souche RTI477) est une substance active à faible risque au sens de l'article 22 du règlement (CE) nº 1107/2009. *Bacillus subtilis* (souche RTI477) remplit les conditions fixées au point 5.2.1 de l'annexe II du règlement (CE) nº 1107/2009 dans sa version applicable à la procédure d'approbation de *Bacillus subtilis* (souche RTI477), car aucune résistance multiple aux antimicrobiens utilisés en médecine humaine ou vétérinaire n'a été démontrée dans le cas de la souche RTI477 de *Bacillus subtilis*.

(10) Il y a donc lieu d'approuver *Bacillus subtilis* (souche RTI477) en tant que substance à faible risque.

(11) Conformément à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1107/2009, lu en liaison avec l'article 6 du même règlement, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est nécessaire de prévoir certaines conditions afin de garantir le respect des limites applicables à la contamination microbiologique correspondante et la protection des opérateurs et des travailleurs, étant donné que les micro-organismes, de par leur nature, sont considérés comme des sensibilisateurs potentiels.

(12) Conformément à l'article 13, paragraphe 4, du règlement (CE) nº 1107/2009, lu en liaison avec l'article 22, paragraphe 2, du même règlement, il y a lieu de modifier le règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission ([3]) en conséquence.

(13) 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 RTI477), telle que spécifiée à l'annexe I, est approuvée sous réserve des conditions fixées à ladite annexe.

Article 2

Modifications 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.

([3]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

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 22 janvier 2025.

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
Bacillus subtilis RTI477	Sans objet	Pas d'impureté pertinente	12 février 2025	12 février 2040	Pour l'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 1107/2009, il doit être tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur *Bacillus subtilis* RTI477, et notamment de ses annexes I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière: — à la protection des opérateurs et des travailleurs, étant donné que les micro-organismes, par nature, sont considérés comme des sensibilisateurs potentiels, en veillant à ce que le port d'équipements de protection individuelle appropriés soit une des conditions d'utilisation; — au maintien strict, par le producteur, des conditions environnementales et à l'analyse du contrôle de la qualité durant le processus de fabrication, afin d'assurer le respect des limites de contamination microbienne fixées dans le document thématique nº 65 de l'OCDE sur les limites en contaminants microbiens des produits microbiens antiparasitaires (2). Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.

(1) Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport d'examen.
(2) Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE): https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.

ANNEXE II

Dans la partie D de l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011, 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
«50	*Bacillus subtilis* RTI477	Sans objet	Pas d'impureté pertinente	12 février 2025	12 février 2040	Pour l'application des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 1107/2009, il doit être tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur *Bacillus subtilis* RTI477, et notamment de ses annexes I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière: — à la protection des opérateurs et des travailleurs, étant donné que les micro-organismes, par nature, sont considérés comme des sensibilisateurs potentiels, en veillant à ce que le port d'équipements de protection individuelle appropriés soit une des conditions d'utilisation; — au maintien strict, par le producteur, des conditions environnementales et à l'analyse du contrôle de la qualité durant le processus de fabrication, afin d'assurer le respect des limites de contamination microbienne fixées dans le document thématique nº 65 de l'OCDE sur les limites en contaminants microbiens des produits microbiens antiparasitaires (2). Les conditions d'utilisation comprennent, s'il y a lieu, des mesures d'atténuation des risques.

(1) Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport d'examen.
(2) Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE): https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.»