RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/134 DE LA COMMISSION

du 4 février 2021

renouvelant l'approbation de la substance active à faible risque «*Akanthomyces muscarius* souche Ve6» (anciennement *Lecanicillium muscarium* souche Ve6) 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, considéré en liaison avec son article 22, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) La substance active concernée est un champignon initialement désigné sous le nom de *Verticillium lecanii*. Pour des raisons scientifiques, ce nom a été modifié par la suite en *Lecanicillium muscarium* souche Ve6. Plus récemment, il a de nouveau été rebaptisé pour revêtir sa dénomination actuelle, à savoir *Akanthomyces muscarius* souche Ve6.

(2) La directive 2008/113/CE de la Commission ([2]) a inclus *Lecanicillium muscarium* (anciennement *Verticillium lecanii*) souche Ve6 en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil ([3]).

(3) 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 sont énumérées à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011 de la Commission ([4]).

(4) L'approbation de la substance active «*Akanthomyces muscarius* souche Ve6» (anciennement «*Lecanicillium muscarium* souche Ve6»), telle que mentionnée à l'annexe, partie A, du règlement d'exécution (UE) nº 540/2011, arrive à expiration le 30 avril 2021.

(5) Une demande de renouvellement de l'approbation de la substance active «*Akanthomyces muscarius* souche Ve6» a été introduite conformément à l'article 1er du règlement d'exécution (UE) nº 844/2012 de la Commission ([5]), dans le délai prévu par cet article.

(6) Le demandeur a présenté les dossiers complémentaires requis, conformément à l'article 6 du règlement d'exécution (UE) nº 844/2012. La demande a été jugée complète par l'État membre rapporteur.

(7) 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 européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») et à la Commission le 30 janvier 2018.

([1]) 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 (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) L'Autorité a communiqué le projet de 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 par ailleurs mis le dossier complémentaire récapitulatif à la disposition du public.

(9) Le 27 avril 2020, l'Autorité a communiqué à la Commission ses conclusions ([6]) sur la question de savoir si *Akanthomyces muscarius* souche Ve6 était susceptible de satisfaire aux critères d'approbation de l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. La Commission a présenté au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le rapport de renouvellement concernant *Akanthomyces muscarius* souche Ve6 le 22 octobre 2020, ainsi que le projet de règlement concernant cette substance le 4 décembre 2020.

(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) n° 844/2012, sur le rapport de renouvellement. Le demandeur a présenté ses observations, qui 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 «*Akanthomyces muscarius* souche Ve6», que les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 étaient remplis. Il convient par conséquent de renouveler l'approbation d'*Akanthomyces muscarius* souche Ve6.

(12) L'évaluation des risques en vue du renouvellement de l'approbation de la substance active «*Akanthomyces muscarius* souche Ve6» repose sur un nombre limité d'utilisations représentatives, qui ne restreignent toutefois pas les utilisations pour lesquelles les produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active peuvent être autorisés. Il convient par conséquent de ne pas maintenir la restriction de l'utilisation de cette substance en tant qu'insecticide uniquement.

(13) La Commission considère en outre qu'*Akanthomyces muscarius* souche Ve6 est une substance active à faible risque au titre de l'article 22 du règlement (CE) n° 1107/2009. Ladite substance n'est pas préoccupante et remplit les conditions énoncées à l'annexe II, point 5, du règlement (CE) n° 1107/2009. Compte tenu de l'évaluation effectuée par l'État membre rapporteur et par l'Autorité ainsi que des utilisations prévues, *Akanthomyces muscarius* souche Ve6 est un micro-organisme qui devrait présenter un risque faible pour l'homme, les animaux et l'environnement. Aucun domaine de préoccupation critique n'a été recensé, et *Akanthomyces muscarius* n'est pas manifestement lié à un quelconque agent pathogène pour les êtres humains ou les animaux. *Akanthomyces muscarius* souche Ve6 est utilisé dans la protection des végétaux depuis plus de dix ans sans entraîner d'effet néfaste pour l'homme et, sur la base de l'utilisation prévue [à savoir en serres (permanentes) haute technologie et en serres tunnels], l'exposition potentielle de l'homme, des organismes non ciblés et de l'environnement est considérée comme négligeable. Pour ces raisons, seules des mesures d'atténuation générales devraient être prises pour les opérateurs et les travailleurs.

(14) Il convient par conséquent de renouveler l'approbation d'*Akanthomyces muscarius* souche Ve6 en tant que substance à faible risque. Conformément à l'article 20, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1107/2009, considéré en liaison avec l'article 13, paragraphe 4, du même règlement, il y a donc lieu de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en conséquence.

(15) La période d'approbation d'*Akanthomyces muscarius* souche Ve6 (anciennement *Lecanicillium muscarium* souche Ve6) a été prorogée en dernier lieu jusqu'au 30 avril 2021 par le règlement d'exécution (UE) 2020/421 de la Commission ([7]) afin que la procédure de renouvellement puisse être achevée avant l'expiration de cette période. Cependant, étant donné que la décision de renouvellement est désormais prise avant l'expiration de cette période d'approbation prolongée, le présent règlement devrait commencer à s'appliquer plus tôt que cette date.

([6]) Conclusions relatives à l'évaluation par les pairs intitulée «Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Akanthomyces muscarius* strain Ve6, formerly *Lecanicillium muscarium* strain Ve6», *EFSA Journal* 2020; 18(6):6121, doi:10.2903/j.efsa.2020,6121. Disponible en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu/fr/

([7]) Règlement d'exécution (UE) 2020/421 de la Commission du 18 mars 2020 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 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», «clopyralid», «*Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV)», «cyprodinil», «dichlorprop-P», «fenpyroximate», «fosétyl», «*Lecanicillium muscarium* (anciennement "*Verticillium lecanii*") — souche Ve6», «mépanipyrim», «*Metarhizium anisopliae* (var. anisopliae) — souche BIPESCO 5/F52», «metconazole», «metrafenone», «*Phlebiopsis gigantea* — souches FOC PG 410.3, VRA 1835 et VRA 1984», «pirimicarbe», «*Pseudomonas chlororaphis* — souche MA342», «pyriméthanile», «*Pythium oligandrum* M1», «rimsulfuron», «spinosad», «*Streptomyces* K61 (anciennement "*S. griseoviridis*")», «*Trichoderma asperellum* (anciennement "*T. harzianum*") — souches ICC012, T25 et TV1», «*Trichoderma atroviride* (anciennement "*T. harzianum*") — souches IMI 206040 et T11», «*Trichoderma gamsii* (anciennement "*T. viride*") — souche ICC080», «*Trichoderma harzianum* — souches T-22 et ITEM 908», «triclopyr», «trinexapac», «triticonazole» et «zirame» (JO L 84 du 20.3.2020, p. 7).

(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,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Renouvellement de l'approbation de la substance active

L'approbation de la substance active «*Akanthomyces muscarius* souche Ve6» (anciennement *Lecanicillium muscarium* souche Ve6), 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) 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 2021.

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

Fait à Bruxelles, le 4 février 2021.

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
Akanthomyces muscarius souche Ve6 (anciennement *Lecanicillium muscarium* souche Ve6) (2)	Sans objet	Pas d'impureté caractéristique	1er mars 2021	29 février 2036	Pour la mise en œuvre 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 relatif à *Akanthomyces muscarius* souche Ve6 (anciennement *Lecanicillium muscarium* souche Ve6), et notamment de ses appendices I et II. Les États membres accordent une attention particulière 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. Les producteurs veillent au maintien strict des conditions environnementales et à l'analyse du contrôle de la qualité au cours du processus de fabrication, comme indiqué dans le document de travail SANCO/12116/2012 relatif aux seuils de contamination microbienne (3).

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

(2) La substance active concernée a été initialement approuvée sous le nom de «*Verticillium lecanii*», mais, pour des raisons scientifiques, ce nom a ensuite été modifié en «*Lecanicillium muscarium* souche Ve6», puis en «*Akanthomyces muscarius* souche Ve6», dénomination sous laquelle l'approbation a été renouvelée.

(3) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf

ANNEXE II

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

1) Dans la partie A, l'entrée 199 relative à *Lecanicillium muscarium* (anciennement *Verticillium lecanii*) SOUCHE: Vᵉ 6 est supprimée.

2) Dans la partie D, l'entrée suivante est ajoutée:

Nº	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (1)	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«25	*Akanthomyces muscarius* souche Ve6 (anciennement *Lecanicillium muscarium* souche Ve6) (2)	Sans objet	Pas d'impureté caractéristique	1er mars 2021	29 février 2036	Pour la mise en œuvre 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 relatif à *Akanthomyces muscarius* souche Ve6 (anciennement *Lecanicillium muscarium* souche Ve6), et notamment de ses appendices I et II. Les États membres accordent une attention particulière 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. Les producteurs veillent au maintien strict des conditions environnementales et à l'analyse du contrôle de la qualité au cours du processus de fabrication, comme indiqué dans le document de travail SANCO/12116/2012 relatif aux seuils de contamination microbienne (3).

(1) Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport de renouvellement.
(2) La substance active concernée a été initialement approuvée sous le nom de «*Verticillium lecanii*», mais, pour des raisons scientifiques, ce nom a ensuite été modifié en «*Lecanicillium muscarium* souche Ve6», puis en «*Akanthomyces muscarius* souche Ve6», dénomination sous laquelle l'approbation a été renouvelée.
(3) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf»