Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/103

23.1.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/103 DE LA COMMISSION

du 22 janvier 2025

approuvant *Betabaculovirus phoperculellae* 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 30 novembre 2018, 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 «granulovirus de *Phthorimaea operculella*», déposée par la société Andermatt Biocontrol Suisse AG (ci-après le «demandeur»).

(2) Le nom de granulovirus de *Phthorimaea operculella* a été modifié en *Betabaculovirus phoperculellae* en 2023 par le Comité international de taxinomie des virus. L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a confirmé l'exactitude scientifique de ce changement taxinomique.

(3) Le 7 juin 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 que la demande était recevable, conformément à l'article 9, paragraphe 3, du règlement susmentionné.

(4) Le 25 mars 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.

(5) 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. Le 10 novembre 2023, 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.

(6) Le 22 juillet 2024, l'Autorité a communiqué au demandeur, aux États membres et à la Commission ses conclusions ([2]), dans lesquelles elle précisait si la substance active concernée est susceptible de satisfaire aux critères d'approbation de l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009. Les conclusions faisaient toujours référence au granulovirus de *Phthorimaea operculella*. L'Autorité a mis ses conclusions à la disposition du public.

(7) La Commission a présenté un rapport d'examen le 2 octobre 2024 et un projet de règlement concernant *Betabaculovirus phoperculellae* le 4 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 *Phthorimaea operculella granulovirus*», *EFSA Journal*, 2024, 22:e8976, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8976.

(8) 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.

(9) 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.

(10) La Commission considère en outre que *Betabaculovirus phoperculellae* est une substance active à faible risque au sens de l'article 22 du règlement (CE) nº 1107/2009. *Betabaculovirus phoperculellae* est une substance qui n'est pas préoccupante et qui remplit les conditions fixées au point 5.2.2 de l'annexe II du règlement (CE) nº 1107/2009, dans sa version applicable à la procédure d'approbation de cette substance active, étant donné qu'elle appartient à la famille *Baculoviridae* et qu'elle n'a démontré aucun effet néfaste sur des insectes non ciblés.

(11) Il y a donc lieu d'approuver *Betabaculovirus phoperculellae* en tant que substance à faible risque.

(12) 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 tous les micro-organismes sont considérés comme des sensibilisateurs potentiels.

(13) 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.

(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 *Betabaculovirus phoperculellae*, 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
Betabaculovirus phoperculellae	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 le *Betabaculovirus phoperculellae*, 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 tous 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, — à la garantie, par le producteur, du maintien strict des conditions environnementales et de 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 (2014), «OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products, Series on Pesticides and Biocides», nº 65, Éditions OCDE, Paris, 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
«49	*Betabaculovirus phoperculellae*	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 le *Betabaculovirus phoperculellae*, 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 tous 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, — à la garantie, par le producteur, du maintien strict des conditions environnementales et de 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 (2014), «OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products, Series on Pesticides and Biocides», nº 65, Éditions OCDE, Paris, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.»