

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2017/843 DE LA COMMISSION**du 17 mai 2017****portant approbation de la substance active *Beauveria bassiana*, souche NPP111B005, 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 ⁽¹⁾, et notamment son article 13, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 6 novembre 2012, la France a reçu de la société Arysta Lifescience SAS, conformément à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, une demande d'approbation de la substance active *Beauveria bassiana*, souche NPP111B005. Le 5 février 2013, conformément à l'article 9, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1107/2009, l'État membre rapporteur, à savoir la France, 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.
- (2) Le 7 octobre 2014, l'État membre rapporteur a présenté à la Commission, avec copie à l'Autorité, un projet de rapport d'évaluation visant à déterminer si cette substance active était susceptible de satisfaire aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (3) L'Autorité a agi conformément à 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 des informations supplémentaires, de même qu'aux États membres et à la Commission. Le 3 juillet 2015, l'État membre rapporteur a présenté à l'Autorité l'évaluation des informations supplémentaires sous la forme d'un projet de rapport d'évaluation mis à jour.
- (4) Le 6 octobre 2015, 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 *Beauveria bassiana*, souche NPP111B005, était susceptible ou non de satisfaire aux critères d'approbation visés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. Elle a mis ses conclusions à la disposition du public.
- (5) Le 8 mars 2016, la Commission a présenté au comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux le rapport d'examen de la substance *Beauveria bassiana*, souche NPP111B005, et un projet de règlement portant approbation de cette dernière comme substance active.
- (6) La possibilité a été donnée au demandeur de présenter des observations sur le rapport d'examen.
- (7) 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) n° 1107/2009 sont remplis. Il y a donc lieu d'approuver la substance *Beauveria bassiana*, souche NPP111B005.
- (8) Conformément à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1107/2009, lu en liaison avec l'article 6 dudit règlement, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est cependant nécessaire de prévoir certaines conditions et restrictions.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ EFSA Journal, 2015, 13(10):4264 (34 p.); doi:10.2903/j.efsa.2015.4264.

- (9) Conformément à l'article 13, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient de modifier en conséquence l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ⁽¹⁾.
- (10) Les mesures prévues dans 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 *Beauveria bassiana*, souche NPP111B005, spécifiée à l'annexe I est approuvée sous réserve des conditions prévues à ladite annexe.

Article 2

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

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée 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 17 mai 2017.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNKER

⁽¹⁾ 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 ⁽¹⁾	Date d'appro- bation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
<i>Beauveria bassiana</i>, souche NPP111B005 Numéro d'ordre dans la CNCM (Collection nationale de culture de micro-organismes), Institut Pasteur, Paris, France: I-2961	Sans objet	Teneur max. en beauvéricine: 24 µg/L	7 juin 2017	7 juin 2027	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 la substance <i>Beauveria bassiana</i>, souche NPP111B005, et notamment de ses appendices I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière: — à la protection des opérateurs et des travailleurs, en tenant compte du fait que la <i>Beauveria bassiana</i>, souche NPP111B005, doit être considérée comme un sensibilisateur potentiel, au même titre que tout micro-organisme, ainsi qu'à l'exposition par inhalation; — à la concentration maximale de métabolite (beauvéricine) dans le produit formulé. 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. 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.

ANNEXE II

Dans la partie B de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, l'entrée suivante est ajoutée:

	Nom commun Numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'appro- bation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«109	<i>Beauveria bassiana</i> , souche NPP111B005 Numéro d'ordre dans la CNCM (Collection nationale de culture de micro-organismes), Institut Pasteur, Paris, France: I-2961	Sans objet	Teneur max. en beauvéricine: 24 µg/L	7 juin 2017	7 juin 2027	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 la substance <i>Beauveria bassiana</i>, souche NPP111B005, et notamment de ses appendices I et II. Lors de cette évaluation générale, les États membres accordent une attention particulière: — à la protection des opérateurs et des travailleurs, en tenant compte du fait que la <i>Beauveria bassiana</i>, souche NPP111B005, doit être considérée comme un sensibilisateur potentiel, au même titre que tout micro-organisme, ainsi qu'à l'exposition par inhalation; — à la concentration maximale de métabolite (beauvéricine) dans le produit formulé. 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. 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.