



Bruxelles, le 16 mai 2022
(OR. fr)

9100/22

AGRILEG 69

NOTE DE TRANSMISSION

Origine: Commission européenne

Date de réception: 12 mai 2022

Destinataire: Secrétariat général du Conseil

N° doc. Cion: D076406/05

Objet: RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 en ce qui concerne les critères spécifiques d'approbation des substances actives qui sont des micro-organismes

Les délégations trouveront ci-joint le document D076406/05.

p.j.: D076406/05



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le **XXX**
SANTE/10686/2021 Rev. 2
(POOL/E4/2021/10686/10686R2-
EN.docx) D076406/05
[...] (2022) **XXX** draft

RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 en ce qui concerne les critères spécifiques d'approbation des substances actives qui sont des micro-organismes

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

FR

FR

RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION
du XXX

modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 en ce qui concerne les critères spécifiques d'approbation des substances actives qui sont des micro-organismes

(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 Conseil¹, et notamment son article 22, paragraphe 3, et son article 78, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1107/2009 établit, entre autres, des règles relatives à la procédure et aux critères d'approbation des substances actives, des phytoprotecteurs et des synergistes.
- (2) La stratégie «De la ferme à la table» pour un système alimentaire équitable, sain et respectueux de l'environnement de la Commission² vise à réduire la dépendance à l'égard des produits phytopharmaceutiques chimiques et leur utilisation, notamment en facilitant la mise sur le marché de substances actives biologiques telles que les micro-organismes. Pour atteindre cet objectif, il est nécessaire de préciser les critères d'approbation relatifs aux micro-organismes en tenant compte des connaissances scientifiques et techniques les plus récentes, qui ont considérablement évolué.
- (3) Les procédures et critères d'approbation existants énoncés à l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009, qui sont utilisés pour évaluer si des substances actives peuvent avoir des effets nocifs sur la santé humaine ou animale ou des effets inacceptables sur l'environnement, font référence aux propriétés des micro-organismes. Étant donné que les micro-organismes sont des organismes vivants, une approche spécifique est nécessaire par rapport aux substances chimiques, afin de tenir compte également des connaissances scientifiques actuellement disponibles sur la biologie des micro-organismes, notamment sur leur pathogénicité et leur infectiosité, sur la production éventuelle d'un ou de métabolites préoccupants et sur la capacité de transférer des gènes de résistance aux antimicrobiens à d'autres micro-organismes pathogènes et présents dans les environnements européens, ce qui pourrait avoir une influence sur l'efficacité des antimicrobiens utilisés en médecine humaine ou vétérinaire.

¹ 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 (JO L 309 du 24.11.2009, p. 1).

² Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions — Une stratégie «De la ferme à la table» pour un système alimentaire équitable, sain et respectueux de l'environnement [COM(2020) 381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX%3A52020DC0381>]

- (4) L'état actuel des connaissances scientifiques sur les micro-organismes permet d'adopter une approche meilleure et plus spécifique pour leur évaluation, fondée sur les caractéristiques biologiques et écologiques des espèces concernées et, le cas échéant, sur les souches respectives de micro-organismes. Étant donné qu'elles permettent une évaluation des risques plus ciblée, ces connaissances scientifiques devraient être prises en compte lors de l'évaluation des risques engendrés par les substances actives qui sont des micro-organismes et les produits phytopharmaceutiques contenant ces substances.
- (5) Afin de mieux tenir compte des dernières évolutions scientifiques et des spécificités des micro-organismes, tout en maintenant un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement, il est donc nécessaire d'adapter en conséquence les critères figurant à l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (6) Le point 3.1, b), de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 énonce les informations que le dossier soumis par le demandeur doit contenir pour permettre de prévoir de manière fiable la présence de résidus dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux. Les connaissances scientifiques disponibles permettent désormais de savoir que les résidus pour lesquels une évaluation est requise dans le cas de micro-organismes sont différents de ceux pour lesquels une évaluation peut être requise dans le cas de substances actives chimiques: la présence de micro-organismes non pathogènes pour l'homme et les animaux sur ou dans des parties comestibles de cultures traitées ne constitue pas en soi un danger et seuls les résidus de substances chimiques pertinentes pour la santé humaine et animale peuvent constituer un danger ou un risque, à savoir les métabolites toxiques éventuellement produits par les micro-organismes. Par souci de clarté, il convient donc de prévoir cette différenciation, de sorte qu'il soit possible de prévoir de manière fiable les résidus pertinents par rapport aux micro-organismes.
- (7) Le point 3.4 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 concerne la composition des substances actives, phytoprotecteurs ou synergistes. Toutefois, les dispositions actuelles ne s'appliquent pas aux micro-organismes en raison de leur nature différente de celle des substances chimiques. En effet, les concepts d'isomères et de diastéréoisomères mentionnés dans la disposition actuelle ne sont pertinents que pour les substances chimiques et non pour les organismes vivants, dont font partie les micro-organismes. En outre, il est nécessaire de préciser les informations appropriées requises pour définir la composition d'une substance active qui est un micro-organisme, telles que l'identification taxinomique, le dépôt de la souche du micro-organisme dans une collection de cultures de réputation internationale, y compris son numéro de dépôt, et la teneur en substance active dans des unités utilisées en microbiologie. Il convient donc de préciser ces informations appropriées pour les micro-organismes.
- (8) Le point 3.5 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 porte sur les méthodes d'analyse des substances actives et autres composants présents dans le lot de fabrication. Les connaissances scientifiques actuellement disponibles englobent les connaissances relatives à l'évaluation des risques liés aux impuretés et micro-organismes contaminants pertinents apparaissant lors de la fabrication de micro-organismes, ainsi qu'aux métabolites qu'ils produisent. En outre, en raison de la nature différente des substances actives qui sont des micro-organismes par rapport aux substances chimiques, les lots et les processus de fabrication sont différents, et une approche spécifique est nécessaire pour les micro-organismes par rapport aux substances chimiques. Eu égard à ces connaissances scientifiques et à ces différences

entre les substances actives qui sont des micro-organismes et les substances chimiques, il convient de préciser les méthodes d'analyse utilisées pour les micro-organismes.

- (9) Le point 3.6 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 se rapporte à l'évaluation de l'incidence des substances actives, phytoprotecteurs ou synergistes sur la santé humaine. En ce qui concerne les substances actives qui sont des micro-organismes, les connaissances scientifiques actuellement disponibles englobent les connaissances concernant l'évaluation de la pathogénicité des micro-organismes pour l'homme, l'infectiosité des virus et la capacité des bactéries à transférer des gènes de résistance aux antimicrobiens à d'autres micro-organismes, ce qui pourrait avoir une incidence sur l'efficacité des antimicrobiens utilisés en médecine humaine ou vétérinaire. Ces connaissances scientifiques montrent qu'il est nécessaire de préciser les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009, en transposant les connaissances scientifiques et techniques les plus récentes en matière d'évaluation des risques liés aux micro-organismes. Il convient donc de préciser les critères d'approbation des micro-organismes.
- (10) En ce qui concerne plus particulièrement la résistance aux antimicrobiens, l'état actuel des connaissances scientifiques sur la capacité des micro-organismes à transférer des gènes de résistance aux antimicrobiens permet d'adopter une approche meilleure et plus spécifique pour évaluer quels gènes codant pour la résistance aux antimicrobiens sont susceptibles d'être transférés à d'autres micro-organismes et quels sont les antimicrobiens pertinents pour la médecine humaine ou vétérinaire. En outre, la stratégie «De la ferme à la table» de l'UE a fixé des objectifs en matière de résistance aux antimicrobiens. Par conséquent, il est nécessaire de préciser les exigences en matière de données pour appliquer les connaissances scientifiques et techniques les plus récentes en matière de transférabilité de la résistance antimicrobienne et pour permettre d'évaluer si la substance active peut avoir des effets nocifs sur la santé humaine ou animale, comme indiqué dans les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (11) Le point 5.2.1 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 énonce les critères permettant de considérer les substances actives qui sont des micro-organismes comme des substances actives à faible risque et fait actuellement référence à l'apparition éventuelle de multiples résistances aux antimicrobiens. Sans aucune référence à la possibilité d'un transfert de cette résistance, ces critères se rapportent au nombre de possibilités de traitements antimicrobiens efficaces contre la substance active qui est un micro-organisme. En effet, bien que les micro-organismes ne puissent être approuvés que s'ils ne sont pas pathogènes, ni infectieux dans les conditions d'utilisation recommandées, ni infectieux pour l'homme en toutes circonstances s'il s'agit de virus, il est nécessaire de veiller à ce que plusieurs possibilités de traitements antimicrobiens efficaces soient disponibles afin de maintenir un niveau élevé de protection de la santé humaine en cas improbable d'infection opportuniste, en particulier dans les groupes vulnérables de la population. Toutefois, l'apparition éventuelle d'une résistance multiple à certains antimicrobiens, comme indiqué actuellement au point 5.2.1, n'est porteuse d'aucun renseignement sur le nombre de possibilités de traitements efficaces fondées sur des antimicrobiens qui sont disponibles. Il convient donc de préciser les critères permettant de considérer que des micro-organismes autres que des virus sont à faible risque. Par souci de clarté et de sécurité juridique, il convient donc de préciser les critères permettant de considérer une substance active qui est un micro-organisme comme étant une substance active à

faible risque, en se référant au nombre d'agents antimicrobiens contre lesquels la sensibilité du micro-organisme est démontrée. En outre, il convient de préciser que ces critères ne s'appliquent qu'aux micro-organismes autres que les virus, étant donné que les virus concernent généralement un spectre d'hôtes étroit et que les virus infectieux pour l'homme seraient exclus de l'approbation.

- (12) Le point 5.2.2 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 énonce les critères permettant de considérer les baculovirus comme des substances actives à faible risque. Toutefois, de nouvelles demandes d'approbation concernant des virus appartenant à des espèces autres que les espèces de baculovirus et utilisés comme substances actives dans des produits phytopharmaceutiques ont été présentées. Il convient donc fixer des critères de reconnaissance du faible risque qui s'appliquent également à d'autres espèces de virus. En outre, les connaissances scientifiques actuellement disponibles sur les virus utilisés comme substances actives dans des produits phytopharmaceutiques, en particulier sur les virus qui sont des variants non virulents d'agents phytopathogènes, permettent d'identifier les substances actives qui ne peuvent être approuvées que si, dans les conditions d'utilisation proposées, la probabilité d'un regain de virulence et d'effets néfastes dans des végétaux ciblés et non ciblés par mutation est négligeable. À la lumière de cette préoccupation, il convient de prévoir que les virus qui sont des variants non virulents d'agents phytopathogènes ne doivent pas être considérés comme des substances actives à faible risque lorsque la probabilité d'effets néfastes sur des végétaux non ciblés ne peut être totalement exclue. Il convient donc de préciser les critères de reconnaissance du faible risque applicables aux virus qui sont des variants non virulents d'agents phytopathogènes et pas uniquement aux baculovirus.
- (13) Étant donné que les critères modifiés reflètent l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques et clarifient les critères existants, les nouveaux critères devraient s'appliquer dès que possible. Il convient toutefois, pour des raisons de sécurité juridique, que le présent règlement prévoie un régime transitoire.
- (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
Modification du règlement (CE) n° 1107/2009

Le règlement (CE) n° 1107/2009 est modifié conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2
Mesures transitoires

Le règlement (CE) n° 1107/2009 dans sa rédaction applicable le [Office des publications: merci d'insérer la date du jour précédent la date de mise en application du présent règlement fixée à l'article 3] continue de s'appliquer dans les cas suivants:

- a) les procédures concernant l'approbation d'une substance active qui est un micro-organisme ou une modification de l'approbation d'une telle substance dont les dossiers prévus à l'article 8, paragraphes 1 et 2, du règlement (CE) n° 1107/2009 sont soumis avant le [Office des publications: merci d'insérer la date correspondant à la date de mise en application du présent règlement fixée à l'article 3];

- b) les procédures concernant le renouvellement de l'approbation d'une substance active qui est un micro-organisme dont la demande de renouvellement prévue à l'article 5 du règlement d'exécution (UE) 2020/1740 de la Commission est soumise avant le [Office des publications: merci d'insérer la date correspondant à la date de mise en application du présent règlement fixée à l'article 3].

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 [Office des publications: merci d'insérer la date du jour suivant de deux mois la date d'entrée en vigueur du présent règlement].

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

Fait à Bruxelles, le

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN