



Conseil de  
l'Union européenne

Bruxelles, le 16 mai 2022  
(OR. fr)

9100/22  
ADD 1

AGRILEG 69

#### NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	12 mai 2022
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D076406/05 ANNEXE
Objet:	ANNEXE du RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION 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 ANNEXE.

p.j.: D076406/05 ANNEXE



COMMISSION  
EUROPÉENNE

Bruxelles, le **XXX**  
SANTÉ/10686/2021 ANNEX Rev. 1  
(POOL/E4/2021/10686/10686R1-EN  
ANNEX.docx)  
D076406/05  
**[...]**(2022) **XXX** draft

ANNEX

## **ANNEXE**

**du**

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

**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**

## ANNEXE

L'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 est modifiée comme suit:

1) Le point 3.1, b), est remplacé par le texte suivant:

«b) prévoir de manière fiable la présence de résidus dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, y compris dans les cultures suivantes, sur la base des informations fournies conformément aux exigences en matière de données applicables aux substances actives;».

2) Le point 3.4 est remplacé par le texte suivant:

### **«3.4. Composition de la substance active, du phytoprotecteur ou du synergiste**

3.4.1. En ce qui concerne les substances actives chimiques, les phytoprotecteurs et les synergistes, les spécifications définissent le degré de pureté minimal, la teneur maximale en impuretés et l'identité de celles-ci et, le cas échéant, la teneur maximale en isomères/diastéréo-isomères et en additifs et l'identité de ceux-ci, ainsi que la teneur en impuretés préoccupantes du point de vue toxicologique, écotoxicologique ou environnemental, dans des limites acceptables.

3.4.2. En ce qui concerne les substances actives chimiques, les phytoprotecteurs et les synergistes, les spécifications sont conformes aux éventuelles spécifications de la FAO (Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture) en la matière, le cas échéant. Des spécifications plus strictes pourront toutefois être adoptées si elles s'avèrent nécessaires pour la protection de la santé humaine ou animale ou la protection de l'environnement.

3.4.3. Les substances actives qui sont des micro-organismes sont déposées auprès d'une collection de cultures de réputation internationale et reçoivent un numéro de dépôt. Le nom de l'espèce des micro-organismes est identifié sans équivoque, sur la base des informations scientifiques les plus récentes, et les micro-organismes sont désignés par le nom de la souche, ainsi que par tout autre nom pouvant être pertinent (par exemple, au niveau de l'isolat s'il est pertinent pour les virus). Il est également indiqué si les micro-organismes sont sauvages, sont des mutants spontanés ou induits ou sont des organismes génétiquement modifiés.

3.4.4. En ce qui concerne les substances actives qui sont des micro-organismes, les spécifications définissent la teneur minimale et maximale en micro-organisme, la teneur en micro-organismes contaminants pertinents, en métabolites préoccupants et en impuretés préoccupantes du point de vue toxicologique, écotoxicologique ou environnemental et leur identité, dans des limites acceptables.».

3) Le point 3.5 est remplacé par le texte suivant:

### **«3.5. Méthodes d'analyse**

3.5.1. Les méthodes d'analyse des substances actives chimiques, des phytoprotecteurs ou des synergistes fabriqués et de détermination des impuretés préoccupantes du point de vue toxicologique, écotoxicologique ou environnemental ou dont la concentration dans la substance active, le phytoprotecteur ou le synergiste fabriqué est supérieure à 1 g/kg ont été validées, et il a été démontré qu'elles sont suffisamment spécifiques, correctement calibrées, exactes et précises.

3.5.2. Les méthodes d'analyse des résidus des substances actives chimiques et des métabolites pertinents dans les végétaux, les animaux et les matrices environnementales ainsi que l'eau potable ont, le cas échéant, été validées, et il a été

démontré que leur degré de sensibilité est suffisant compte tenu des niveaux de préoccupation.

3.5.3. L'évaluation a été effectuée conformément aux principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques visés à l'article 29, paragraphe 6.

3.5.4. En ce qui concerne les substances actives qui sont des micro-organismes, les méthodes d'analyse permettant de les identifier et de les quantifier, ainsi que les micro-organismes contaminants pertinents, ont été validées, et il a été démontré qu'elles sont suffisamment spécifiques, correctement calibrées, exactes et précises.

3.5.5. En ce qui concerne les substances actives qui sont des micro-organismes, les méthodes d'analyse des métabolites préoccupants et des impuretés pertinentes ont été validées, et il a été démontré qu'elles sont suffisamment spécifiques, correctement calibrées, exactes et précises.».

4) Le point 3.6.6. suivant est inséré après le point 3.6.5:

«3.6.6. Les substances actives qui sont des micro-organismes ne sont approuvées que si, sur la base de l'évaluation effectuée à partir des informations fournies conformément aux exigences en matière de données, il est conclu que la souche du micro-organisme n'est pas pathogène pour l'homme.

En outre:

a) les virus ne sont approuvés que si, sur la base de l'évaluation effectuée à partir des informations fournies conformément aux exigences en matière de données, il est conclu que l'isolat du virus n'est pas infectieux pour l'homme;

b) les souches de bactéries ne sont approuvées que si, sur la base de l'évaluation effectuée à partir des informations fournies conformément aux exigences en matière de données, il est conclu qu'elles ne possèdent pas de gène connu, fonctionnel et transférable codant pour la résistance aux agents antimicrobiens pertinents, tels que définis conformément aux exigences en matière de données.».

5) Le point 5.2 est remplacé par le texte suivant:

«5.2. Micro-organismes

5.2.1. Une substance active qui est un micro-organisme autre qu'un virus peut être considérée comme étant une substance active à faible risque, sauf si sa sensibilité à au moins deux classes d'agents antimicrobiens n'a pas été démontrée.

5.2.2. Une substance active qui est un virus peut être considérée comme étant une substance active à faible risque, sauf si elle est:

a) un baculovirus ayant des effets néfastes démontrés sur des insectes non ciblés; ou

b) un variant non virulent d'un agent phytopathogène ayant des effets néfastes démontrés sur des végétaux non ciblés.».