



Bruxelles, le 18 mai 2022
(OR. fr)

9215/22

AGRILEG 72

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	12 mai 2022
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D076408/05
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant le règlement (UE) n° 284/2013 en ce qui concerne les informations à fournir pour les produits phytopharmaceutiques et les exigences particulières en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques contenant des micro-organismes

Les délégations trouveront ci-joint le document D076408/05.

p.j.: D076408/05



Bruxelles, le **XXX**
SANTE/12042/2020 Rev. 2
(POOL/E4/2020/12042/12042R2-
EN.docx)
D076408/05
[...] (2022) **XXX** draft

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

du **XXX**

modifiant le règlement (UE) n° 284/2013 en ce qui concerne les informations à fournir pour les produits phytopharmaceutiques et les exigences particulières en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques contenant des micro-organismes

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

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

du **XXX**

modifiant le règlement (UE) n° 284/2013 en ce qui concerne les informations à fournir pour les produits phytopharmaceutiques et les exigences particulières en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques contenant 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 78, paragraphe 1, point b),

considérant ce qui suit:

- (1) le règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission² établit les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives. Les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives qui sont des substances chimiques sont énoncées dans la partie A de l'annexe dudit règlement, tandis que celles applicables aux produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives qui sont des micro-organismes sont énoncées dans la partie B de cette annexe, les exigences communes étant énoncées dans la partie introductive de cette annexe.
- (2) La stratégie «De la ferme à la table» pour un système alimentaire équitable, sain et respectueux de l'environnement³ vise à réduire la dépendance et le recours aux produits phytosanitaires chimiques, notamment en facilitant la mise sur le marché de substances actives biologiques telles que les micro-organismes. Pour atteindre ces objectifs, il est nécessaire de spécifier les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques contenant des micro-organismes en tenant compte des connaissances scientifiques et techniques les plus récentes, qui ont considérablement évolué.

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 Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1^{er} mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 93 du 3.4.2013, p. 85).

³ 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>]

- (3) Du fait des connaissances scientifiques actuellement disponibles concernant les produits phytopharmaceutiques contenant des micro-organismes, en particulier concernant l'efficacité, l'efficacité, la pertinence des impuretés, et la toxicité de certaines substances chimiques susceptibles d'être présentes dans ces produits phytopharmaceutiques, il est nécessaire de mieux spécifier certaines définitions qui s'appliquent à la partie B de l'annexe du règlement (UE) n  284/2013. Compte tenu du fait que ces définitions s'appliquent aussi à la partie A de ladite annexe, concernant les produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives chimiques, il y a lieu de modifier l'introduction de l'annexe du règlement (UE) n  284/2013.
- (4)  tant donné que les micro-organismes sont des organismes vivants, une approche distincte de celle applicable aux substances chimiques est requise, afin d'également tenir compte des nouvelles connaissances scientifiques qui ont vu le jour concernant la biologie des micro-organismes. Ces connaissances scientifiques sont des informations nouvelles sur des caractéristiques essentielles 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.
- (5) Les connaissances scientifiques actuellement disponibles sur les produits phytopharmaceutiques contenant des micro-organismes permettent d'adopter une meilleure approche, plus spécifique, de leur évaluation, fondée sur le mode d'action et sur les caractéristiques écologiques des différentes espèces et, le cas échéant, des différentes souches de micro-organismes. Compte tenu du fait qu'elles permettent une évaluation des risques plus ciblée, ces connaissances scientifiques devraient être prises en considération au moment d'évaluer les risques posés par les produits phytopharmaceutiques contenant des micro-organismes.
- (6) Afin de mieux tenir compte des dernières évolutions scientifiques et des propriétés biologiques spécifiques des produits phytopharmaceutiques contenant 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 les exigences actuelles en matière de données en conséquence.
- (7) Il y a lieu de modifier la partie B de l'annexe du règlement (UE) n  284/2013 afin d'actualiser les exigences en matière de données conformément aux dernières évolutions scientifiques et de les adapter aux propriétés biologiques particulières des micro-organismes.
- (8) L'actuel intitulé de la partie B de l'annexe du règlement (UE) n  284/2013 fait référence aux produits phytopharmaceutiques contenant des micro-organismes, y compris des virus. Toutefois, l'article 3, point 15), du règlement (CE) n  1107/2009 définit déjà les micro-organismes et la définition englobe les virus. Il y a lieu d'être cohérent avec l'article 3, point 15), dudit règlement, et une référence distincte aux virus n'est donc pas nécessaire.
- (9) Il y a lieu d'introduire une définition d'«agent microbien de lutte antiparasitaire fabriqué» («AMLA fabriqué»), parce que certains essais doivent être effectués sur un échantillon de l'AMLA fabriqué, plutôt que sur la substance active ou les autres composants de l'AMLA fabriqué après purification. Il est en effet plus indiqué de se référer, à l'aide d'un terme unique, au micro-organisme fabriqué et aux composants inclus dans le lot de fabrication qui sont susceptibles d'être importants pour

l'évaluation des risques, tels que les micro-organismes contaminants pertinents et les impuretés pertinentes.

- (10) De nouvelles connaissances scientifiques ont été acquises sur la capacité des micro-organismes à transférer des gènes de résistance aux antimicrobiens à d'autres micro-organismes pathogènes et présents dans les environnements européens, capacité qui pourrait influencer l'efficacité des antimicrobiens utilisés en médecine humaine ou vétérinaire. Ces nouvelles connaissances scientifiques permettent 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 afin d'appliquer les connaissances scientifiques et techniques les plus récentes sur la transférabilité de la résistance aux antimicrobiens, et de permettre d'évaluer si la substance active est susceptible d'avoir des effets nocifs sur la santé humaine ou animale, tel qu'indiqué dans les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (11) Il convient de prévoir un délai raisonnable avant que les nouvelles exigences en matière de données ne deviennent applicables pour permettre aux demandeurs de se préparer à satisfaire à ces exigences.
- (12) Pour permettre aux États membres et aux parties intéressées de se préparer à satisfaire aux exigences modifiées, il y a lieu de prendre des mesures transitoires concernant les données fournies pour les demandes d'autorisation, de renouvellement de l'autorisation et de modification de l'autorisation des produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives qui sont des micro-organismes et concernant les données sur les utilisations représentatives des produits phytopharmaceutiques fournies dans le contexte des demandes d'approbation, de renouvellement de l'approbation ou de modification des conditions d'approbation des substances actives qui sont des micro-organismes.
- (13) 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

Modifications du règlement (UE) n° 284/2013

L'annexe du règlement (UE) n° 284/2013 est modifiée comme suit:

- a) l'introduction est remplacée par le texte figurant à l'annexe I du présent règlement;
- b) la partie B est remplacée par le texte figurant à l'annexe II du présent règlement.

Article 2

Mesures transitoires concernant certaines procédures relatives aux produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives qui sont des micro-organismes

1. Les demandeurs fournissent des données, dans le contexte des demandes d'autorisation de produits phytopharmaceutiques au sens du

règlement (CE) n° 1107/2009 contenant une ou plusieurs substances actives qui sont des micro-organismes, conformément à la partie B de l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013 dans son libellé antérieur aux modifications apportées par le présent règlement dans un des cas suivants:

- a) la demande d'autorisation est présentée au plus tard le ... [Office des publications: veuillez insérer la date correspondant à deux ans et deux mois après l'entrée en vigueur du présent règlement];
 - b) les dossiers concernant toutes les substances actives contenues dans le produit phytopharmaceutique concerné ont été soumis conformément au règlement (UE) n° 283/2013 dans son libellé antérieur aux modifications apportées par le règlement XXX de la Commission⁴ [Office des publications: veuillez insérer le numéro du règlement de la Commission modifiant le règlement (UE) n° 283/2013 ainsi qu'une note de bas de page avec référence].
2. Par dérogation au paragraphe 1, les demandeurs peuvent choisir, à partir du [Office des publications: veuillez insérer la date correspondant à deux mois après l'entrée en vigueur du présent règlement], de soumettre des données conformément à la partie B de l'annexe du règlement (UE) n° 284/2013 telle que modifiée par le présent règlement.
 3. Lorsque les demandeurs choisissent d'appliquer l'option prévue au paragraphe 2, ils mentionnent ce choix par écrit lorsqu'ils soumettent la demande en question. Ce choix est irrévocable pour la procédure concernée.

Article 3

Mesures transitoires concernant certaines procédures relatives aux substances actives qui sont des micro-organismes et sont contenues dans des produits phytopharmaceutiques

Le règlement (UE) n° 284/2013 dans son libellé antérieur aux modifications apportées par le présent règlement continue de s'appliquer en ce qui concerne les données requises concernant une ou plusieurs utilisations représentatives d'un produit phytopharmaceutique, fournies avant le ... [Office des publications: veuillez insérer la date correspondant à huit mois après l'entrée en vigueur du présent règlement] pour satisfaire aux exigences de l'une des dispositions suivantes:

- a) l'article 8, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1107/2009;
- b) l'article 7, paragraphe 1, point c), du règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission⁵;
- c) l'article 6, paragraphe 2, point c), du règlement d'exécution (UE) 2020/1740 de la Commission⁶.

⁴ Règlement (UE) ... de la Commission ... (JO L ... du ..., p. ...).

⁵ Règlement d'exécution (UE) n° 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) n° 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).

⁶ Règlement d'exécution (UE) 2020/1740 de la Commission du 20 novembre 2020 établissant les dispositions nécessaires à la mise en œuvre de la procédure de renouvellement pour les substances actives, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, et

Article 4

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: veuillez insérer la date correspondant à deux mois après l'entrée en vigueur du présent règlement].

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans les États membres conformément aux traités.

Fait à Bruxelles, le

Par la Commission

La présidente

Ursula VON DER LEYEN

abrogeant le règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission (JO L 392 du 23.11.2020, p. 20).