



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 19 mai 2022
(OR. fr)

9161/22

AGRILEG 71

NOTE DE TRANSMISSION

Origine: Commission européenne

Date de réception: 12 mai 2022

Destinataire: Secrétariat général du Conseil

N° doc. Cion: D076407/05

Objet: RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant le règlement (UE) n° 283/2013 en ce qui concerne les informations à fournir pour les substances actives et les exigences spécifiques en matière de données applicables aux micro-organismes

Les délégations trouveront ci-joint le document D076407/05.

p.j.: D076407/05



Bruxelles, le **XXX**
SANTE/12040/2020 Rev. 2
(POOL/E4/2020/12040/12040R2-
EN.docx)
D076407/05
[...] (2022) **XXX** draft

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

du **XXX**

**modifiant le règlement (UE) n° 283/2013 en ce qui concerne les informations à fournir
pour les substances actives et les exigences spécifiques en matière de données applicables
aux micro-organismes**

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

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

du **XXX**

modifiant le règlement (UE) n° 283/2013 en ce qui concerne les informations à fournir pour les substances actives et les exigences spécifiques en matière de données applicables aux 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° 283/2013 de la Commission² établit les exigences en matière de données applicables aux substances actives. Les exigences applicables aux substances actives qui sont des substances chimiques sont énoncées dans la partie A de l'annexe dudit règlement, et les exigences applicables aux substances actives qui sont des micro-organismes sont énoncées dans la partie B de l'annexe, les exigences communes étant énoncées dans la partie introductive de l'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 micro-organismes en tenant compte des connaissances scientifiques et techniques les plus récentes, qui ont considérablement évolué.
- (3) Les connaissances scientifiques actuellement disponibles concernant les métabolites produits par les micro-organismes permettent de mieux comprendre le rôle que jouent ces métabolites dans le mode d'action des micro-organismes qui les produisent. Compte tenu du fait que les métabolites produits par les micro-organismes sont des substances chimiques, leur contribution potentielle au mode d'action peut engendrer

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° 283/2013 de la Commission du 1^{er} mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux 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 93 du 3.4.2013, p. 1).

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>]

une incertitude juridique quant à la question de savoir si les demandes doivent respecter les exigences prévues dans la partie A de l'annexe concernant les substances actives chimiques ou dans la partie B concernant les micro-organismes. Il y a donc lieu de modifier l'introduction de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013 afin de mieux spécifier, sur la base des propriétés des substances actives, et en particulier des métabolites produits par les micro-organismes, quand les demandes doivent respecter les exigences prévues dans la partie A ou dans la partie B de l'annexe.

- (4) Étant 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 micro-organismes permettent d'adopter une approche meilleure et plus spécifique pour leur évaluation, fondée sur leur 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 associés aux substances actives qui sont des micro-organismes.
- (6) Afin de mieux tenir compte des dernières évolutions scientifiques et des propriétés biologiques spécifiques 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) En général, les micro-organismes utilisés à des fins phytopharmaceutiques sont actifs contre un groupe d'organismes nuisibles bien précis, et leurs modes d'action particuliers peuvent intrinsèquement n'avoir aucune influence sur les effets sur la santé humaine et animale. Ils peuvent effectivement produire des métabolites qui nécessitent une évaluation particulière de l'exposition et des risques. La spécificité de leur spectre d'hôtes peut limiter le risque d'effets persistants sur les organismes non ciblés par rapport aux substances chimiques, réduisant aussi la pertinence d'essais sur les animaux pour établir leur profil pathogénique. Toutes ces caractéristiques des micro-organismes sont importantes pour différencier la manière dont l'évaluation des risques des micro-organismes est effectuée de celle consacrée aux substances chimiques. Il y a donc lieu de modifier la partie B de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013 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) Le titre actuel de la partie B de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013 fait référence aux micro-organismes, y compris les 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 donc lieu d'adapter ce titre afin qu'il soit cohérent par rapport à l'article 3, point 15), dudit règlement.

- (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, des objectifs en matière de résistance aux antimicrobiens ont été fixés dans la stratégie de l'UE «De la ferme à la table». 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 aux antimicrobiens 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) 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 nouvelles exigences, il y a lieu de prendre des mesures transitoires concernant les données fournies pour les demandes d'approbation, de renouvellement de l'approbation ou de modification des conditions d'approbation des substances actives et les données fournies pour les demandes d'autorisation, de renouvellement de l'autorisation ou de modification de l'autorisation des produits phytopharmaceutiques contenant 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° 283/2013

L'annexe du règlement (UE) n° 283/2013 est modifiée comme suit:

- 1) L'introduction est remplacée par le texte figurant à l'annexe I du présent règlement.
- 2) 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 substances actives qui sont des micro-organismes

1. Les demandeurs peuvent soumettre des données conformément à la partie B de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013 dans son libellé antérieur aux modifications apportées par le présent règlement 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: veuillez insérer la date correspondant à huit mois après l'entrée en vigueur du présent règlement];
 - b) les procédures concernant le renouvellement de l'approbation d'une substance active qui est micro-organisme dont la demande de renouvellement visée à l'article 5 du règlement d'exécution (UE) 2020/1740 de la Commission⁴ est soumise avant le [Office des publications: veuillez insérer la date correspondant à huit mois après l'entrée en vigueur du présent règlement].
2. Lorsque les demandeurs choisissent d'appliquer l'option prévue au paragraphe 1, 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 produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives qui sont des micro-organismes

1. Pour l'autorisation des produits phytopharmaceutiques, au sens du règlement (CE) n° 1107/2009, contenant une ou plusieurs substances actives qui sont des micro-organismes, lorsque les dossiers ont été soumis conformément à l'article 2 du présent règlement ou lorsqu'une décision sur le renouvellement de l'approbation n'a pas été prise conformément à l'article 20 du règlement (CE) n° 1107/2009 sur la base de la partie B de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013 telle que modifiée par le présent règlement, les demandeurs:
 - a) soumettent des données conformément à la partie B de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013 dans son libellé antérieur aux modifications apportées par le présent règlement, à moins qu'ils n'agissent conformément au point b) du présent paragraphe;
 - b) 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° 283/2013 telle que modifiée par le présent règlement.
2. Lorsque les demandeurs choisissent d'appliquer l'option prévue au paragraphe 1, point b), ils mentionnent ce choix par écrit au moment de présenter la demande en question. Ce choix est irrévocable pour la procédure concernée.

⁴ 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 abrogeant le règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission (JO L 392 du 23.11.2020, p. 20).

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 tout État membre.

Fait à Bruxelles, le

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN