



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 25 mai 2022
(OR. fr)

9464/22

AGRILEG 78

NOTE DE TRANSMISSION

Origine: Commission européenne

Date de réception: 12 mai 2022

Destinataire: Secrétariat général du Conseil

N° doc. Cion: D076409/05

Objet: RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant le règlement (UE) n° 546/2011 en ce qui concerne certains principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques contenant des micro-organismes

Les délégations trouveront ci-joint le document D076409/05.

p.j.: D076409/05



Bruxelles, le **XXX**
SANTE/10716/2021 Rev. 2
(POOL/E4/2021/10716/10716R2-
EN.docx)
D076409/05
[...] (2022) **XXX** draft

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

du **XXX**

**modifiant le règlement (UE) n° 546/2011 en ce qui concerne certains principes uniformes
d'évaluation et d'autorisation des 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° 546/2011 en ce qui concerne certains principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des 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 29, paragraphe 6, et son article 78, paragraphe 1, point c),

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) n° 546/2011² de la Commission prévoit des principes uniformes pour l'évaluation et l'autorisation des produits phytopharmaceutiques. Les parties I et II de l'annexe du règlement (UE) n° 546/2011 établissent, pour les produits phytopharmaceutiques contenant respectivement des substances chimiques et des micro-organismes, les principes uniformes existants pour évaluer si les produits phytopharmaceutiques sont susceptibles d'avoir des effets nocifs sur la santé humaine et animale ou des effets inacceptables sur l'environnement, en vue de leur autorisation.
- (2) La stratégie «De la ferme à la table» pour un système alimentaire équitable, sain et respectueux de l'environnement de la Commission³ 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 ces objectifs, il est nécessaire de spécifier les principes uniformes applicables aux produits phytopharmaceutiques contenant des micro-organismes en tenant compte des connaissances scientifiques et techniques les plus récentes, qui ont considérablement évolué.
- (3) 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

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° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques (JO L 155 du 11.6.2011, p. 127).

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>]

biologie des micro-organismes. Ces connaissances scientifiques consistent en des informations sur des caractéristiques essentielles des micro-organismes, telles que leur pathogénicité et leur infectiosité, la possible production d'un ou de plusieurs métabolites préoccupants et la capacité de transférer des gènes de résistance aux antimicrobiens à d'autres micro-organismes pathogènes présents dans les environnements européens, compromettant ainsi potentiellement l'efficacité des antimicrobiens utilisés en médecine humaine ou vétérinaire.

- (4) Les connaissances scientifiques actuellement disponibles sur les produits phytopharmaceutiques contenant des micro-organismes permettent d'adopter une approche meilleure et plus spécifique pour 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 associés aux produits phytopharmaceutiques contenant des micro-organismes.
- (5) Afin de mieux tenir compte des dernières évolutions scientifiques et des spécificités des micro-organismes, tout en garantissant un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement, il est donc nécessaire d'adapter les principes uniformes actuels en conséquence.
- (6) Les connaissances scientifiques actuellement disponibles concernant la capacité des micro-organismes de transférer des gènes de résistance aux antimicrobiens à d'autres micro-organismes pathogènes présents dans les environnements européens, compromettant ainsi potentiellement l'efficacité des antimicrobiens utilisés en médecine humaine ou vétérinaire, 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 antimicrobiens sont 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 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.
- (7) Par souci de clarté des principes uniformes, il convient de regrouper dans une introduction générale divers points qui figurent actuellement dans les sections A, B et C de la partie I et de la partie II de l'annexe.
- (8) L'annexe actuelle du règlement (UE) n° 546/2011 contient des références aux règlements (UE) n° 544/2011⁴ et (UE) n° 545/2011⁵ de la Commission, qui ne sont plus en vigueur. Il convient donc de mettre à jour ces références et de faire référence au règlement (UE) n° 283/2013 de la Commission⁶ et au règlement (UE) n° 284/2013

⁴ Règlement (UE) n° 544/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de données applicables aux substances actives (JO L 155 du 11.6.2011, p. 1).

⁵ Règlement (UE) n° 545/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques (JO L 155 du 11.6.2011, p. 67).

⁶ Règlement (UE) n° 283/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux substances actives, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du

de la Commission⁷, qui ont remplacé respectivement les règlements (UE) n° 544/2011 et (UE) n° 545/2011.

- (9) Les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques ont pour objectif de faire en sorte que les évaluations et les décisions concernant l'autorisation des produits phytopharmaceutiques par les États membres assurent un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement, conformément aux exigences du règlement (CE) n° 1107/2009. Les principes uniformes expliquent aussi comment les États membres doivent évaluer les données fournies par les demandeurs conformément aux exigences en matière de données établies dans la législation pertinente. Étant donné que la législation fixant les exigences en matière de données est modifiée par XXX [*Office des publications: veuillez insérer la référence du règlement modifiant le règlement n° 284/2013*], il est nécessaire d'assurer la cohérence dans l'application des nouvelles règles, de sorte que les nouvelles demandes soient soumises conformément aux exigences modifiées en matière de données.
- (10) Les parties A des annexes du règlement (UE) n° 283/2013 et du règlement (UE) n° 284/2013 établissent les exigences relatives aux données à évaluer conformément aux principes uniformes et portent respectivement sur les substances actives chimiques et sur les produits phytopharmaceutiques qui les contiennent. Par souci de sécurité juridique, de clarté et de cohérence par rapport au règlement (UE) n° 283/2013 et au règlement (UE) n° 284/2013, la partie I de l'annexe du règlement (UE) n° 546/2011 devrait être rebaptisée «partie A».
- (11) Les parties B des annexes du règlement (UE) n° 283/2013 et du règlement (UE) n° 284/2013 énoncent les exigences relatives aux données à évaluer conformément aux principes uniformes, et portent respectivement sur les substances actives qui sont des micro-organismes et sur les produits phytopharmaceutiques qui les contiennent. Par souci de sécurité juridique, de clarté et de cohérence par rapport au règlement (UE) n° 283/2013 et au règlement (UE) n° 284/2013, la partie II de l'annexe du règlement (UE) n° 546/2011 devrait être rebaptisée «partie B».
- (12) 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

L'annexe du règlement (UE) n° 546/2011 est remplacée par le texte figurant à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le règlement (UE) n° 546/2011 dans son libellé antérieur aux modifications apportées par le présent règlement continue de s'appliquer aux demandes d'autorisation de produits

Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 93 du 3.4.2013, p. 1).

⁷ 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).

phytopharmaceutiques au sens du règlement (CE) n° 1107/2009 pour lesquelles des données ont été présentées conformément au règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission tel qu'applicable avant le *[Office des publications, veuillez insérer la date de mise en application, qui correspond à la date de mise en application fixée à l'article 4 du règlement... modifiant le règlement (UE) n° 284/2013]*.

Article 3

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 de mise en application, qui correspond à la date de mise en application fixée à l'article 4 du règlement... modifiant le règlement (UE) n° 284/2013]*

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*