

RÈGLEMENT (UE) 2017/1432 DE LA COMMISSION**du 7 août 2017****modifiant le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en ce qui concerne les critères d'approbation des substances actives à faible risque****(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 Conseil ⁽¹⁾, et notamment son article 22, paragraphe 3, en liaison avec son article 78, paragraphe 1, point a),

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1107/2009 vise à faciliter la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives à faible risque en fixant des critères pour l'identification des substances actives à faible risque et en accélérant la procédure d'autorisation des produits à faible risque.
- (2) La directive 2009/128/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾ promeut la lutte intégrée contre les ennemis des cultures en accordant la priorité à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et d'autres techniques non chimiques ayant le moins d'effets secondaires possibles sur la santé humaine, les organismes non cibles et l'environnement. Son article 12, en particulier, dispose qu'en cas d'utilisation de produits phytopharmaceutiques dans certaines zones spécifiques telles que celles utilisées par le grand public, il convient d'envisager en premier lieu l'utilisation de produits phytopharmaceutiques à faible risque.
- (3) Conformément à l'article 22 du règlement (CE) n° 1107/2009, l'annexe II, point 5, de ce règlement s'applique à l'identification des substances actives à faible risque satisfaisant aux critères de l'article 4 dudit règlement.
- (4) L'annexe II, point 5, renvoie à un certain nombre de classes de danger établies dans le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾. Dans un souci de clarté et pour refléter l'application actuelle de ce règlement, il y a lieu d'apporter davantage de précisions en ce qui concerne ces classes de danger.
- (5) Conformément à l'article 16 de la directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾, les substances qui présentent un risque significatif pour ou via l'environnement aquatique sont définies comme substances prioritaires à l'échelle de l'Union et mentionnées à l'annexe X de ladite directive. Ces substances prioritaires répertoriées ne devraient donc pas être considérées comme des substances actives à faible risque.
- (6) Les critères relatifs à la persistance et à la bioconcentration, à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, pourraient empêcher l'approbation en tant que substances à faible risque de certaines substances présentes naturellement posant un risque nettement moindre que d'autres substances actives, telles que certaines substances botaniques ou certains minéraux. Il y a donc lieu d'autoriser l'approbation de ces substances en tant que substances à faible risque, dès lors qu'elles sont conformes à l'article 22 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (7) Les médiateurs chimiques, qui sont des substances émises par les végétaux, les animaux et d'autres organismes à des fins de communication au sein d'une espèce et entre espèces différentes, présentent un mode d'action spécifique à la cible et non toxique et sont naturellement présents. Ils sont dans l'ensemble efficaces à des niveaux très bas, souvent comparables à ceux que l'on trouve à l'état naturel ⁽⁵⁾. À la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il y a également lieu d'envisager de considérer les médiateurs chimiques comme des substances à faible risque.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directive 2009/128/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 instaurant un cadre d'action communautaire pour parvenir à une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable (JO L 309 du 24.11.2009, p. 71).

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

⁽⁴⁾ Directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2000 établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau (JO L 327 du 22.12.2000, p. 1).

⁽⁵⁾ Rapport du 5^e séminaire du groupe de pilotage sur les bio-pesticides de l'OCDE concernant les techniques d'application des produits phytosanitaires microbiens et des médiateurs chimiques: scénarios utilisés et risques associés (OECD Report of the 5th Biopesticides Steering Group Seminar on application techniques for microbial pest control products and semiochemicals: use scenarios and associated risks) ENV/JM/MONO(2015)38.

- (8) Les substances actives au sens de l'article 2 du règlement (CE) n° 1107/2009 comprennent les micro-organismes dont les propriétés diffèrent de celles des substances chimiques. Il y a lieu de fixer les critères de détermination du faible risque applicables aux micro-organismes sur la base des connaissances scientifiques et techniques actuelles.
- (9) Les micro-organismes destinés à être inclus dans des produits phytopharmaceutiques sont évalués au niveau de la souche, conformément aux exigences spécifiques en matière de données énoncées à l'annexe, partie B, du règlement (UE) n° 283/2013 de la Commission ⁽¹⁾. Par conséquent, il convient d'identifier et de caractériser les micro-organismes au niveau de la souche également lors de l'évaluation de leur conformité avec les critères relatifs aux substances à faible risque étant donné que les propriétés toxicologiques de différentes souches appartenant à la même espèce de micro-organisme peuvent varier considérablement. Un micro-organisme peut être considéré comme étant à faible risque, à moins qu'il n'ait fait preuve, au niveau de la souche, de résistances multiples aux antimicrobiens utilisés en médecine humaine ou vétérinaire.
- (10) Il devrait être clairement indiqué que les baculovirus, qui constituent une famille de virus à hôte spécifique infectant exclusivement les arthropodes, et principalement les insectes de l'ordre des lépidoptères, doivent être considérés comme des substances à faible risque, car il n'existe pas de preuves scientifiques d'un quelconque effet néfaste sur les animaux et les humains ⁽²⁾. Un baculovirus devrait être considéré comme présentant un risque faible, à moins qu'il n'ait fait preuve, au niveau de la souche, d'effets néfastes sur des insectes non cibles.
- (11) Il y a donc lieu de modifier en conséquence l'annexe II, point 5, du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (12) Les critères modifiés reflètent l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques et précisent les critères existants du point 5. Les nouveaux critères devraient donc s'appliquer dès que possible, sauf dans les cas où le comité compétent a voté le projet de règlement qui lui a été présenté, sans que ce règlement n'ait été adopté par la Commission au 28 août 2017.
- (13) Les mesures prévues au 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 II du règlement (CE) n° 1107/2009 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le point 5 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009, tel que modifié par le présent règlement, est applicable à partir du 28 août 2017, sauf pour les procédures dans lesquelles le comité a voté le projet de règlement qui lui a été présenté, sans que ce projet n'ait été adopté au 28 août 2017.

Article 3

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ EFSA BIOHAZ Panel (groupe scientifique de l'EFSA sur les risques biologiques), 2013. Avis scientifique sur la tenue de la liste des agents biologiques QPS ajoutés intentionnellement aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux (mise à jour de 2013). EFSA Journal 2013;11(11):3449,107 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3449.

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

Fait à Bruxelles, le 7 août 2017.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

Le point 5 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 est remplacé par le texte suivant:

- «5. Substances actives à faible risque
- 5.1. Substances actives autres que les micro-organismes
- 5.1.1. Une substance active, autre qu'un micro-organisme, n'est pas considérée comme à faible risque si elle répond à l'une des conditions suivantes:
- a) elle est ou doit être classée conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 dans l'une des classes suivantes:
 - cancérogène de catégorie 1 A, 1B ou 2,
 - mutagène de catégorie 1 A, 1B ou 2,
 - toxique pour la reproduction de catégorie 1 A, 1B ou 2,
 - sensibilisant cutané de catégorie 1,
 - lésions oculaires graves de catégorie 1,
 - sensibilisant respiratoire de catégorie 1,
 - toxicité aiguë de catégorie 1, 2 ou 3,
 - toxique spécifique pour certains organes cibles, de catégorie 1 ou 2,
 - toxique pour les organismes aquatiques, toxicité aiguë ou chronique de catégorie 1, sur la base d'essais normalisés appropriés,
 - explosibles,
 - corrosif pour la peau, de catégorie 1 A, 1B ou 1C;
 - b) elle a été répertoriée en tant que substance prioritaire en vertu de la directive 2000/60/CE;
 - c) elle est réputée être un perturbateur endocrinien;
 - d) elle a des effets neurotoxiques ou immunotoxiques.
- 5.1.2. Une substance active, autre qu'un micro-organisme, n'est pas considérée comme à faible risque si elle est persistante (durée de demi-vie dans le sol supérieure à soixante jours) ou si son facteur de bioconcentration est supérieur à 100.
- Toutefois, une substance active présente naturellement qui ne correspond à aucun des points a) à d) du point 5.1.1 peut être considérée comme étant à faible risque même si elle est persistante (durée de demi-vie dans le sol supérieure à soixante jours) ou si son facteur de bioconcentration est supérieur à 100.
- 5.1.3. Une substance active, autre qu'un micro-organisme, émise et utilisée par les végétaux, les animaux et d'autres organismes à des fins de communication est considérée comme étant à faible risque lorsqu'elle ne correspond à aucun des points a) à d) du point 5.1.1.
- 5.2. Micro-organismes
- 5.2.1. Une substance active qui est un micro-organisme peut être considérée comme étant à faible risque, à moins qu'elle n'ait fait preuve, au niveau de la souche, de multiples résistances aux antimicrobiens utilisés en médecine humaine ou vétérinaire.
- 5.2.2. Les baculovirus sont considérés comme étant à faible risque, à moins qu'ils n'aient fait preuve, au niveau de la souche, d'effets néfastes sur les insectes non cibles.»
-