

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT (UE) 2022/1438 DE LA COMMISSION

du 31 août 2022

modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les critères spécifiques d'approbation des substances actives qui sont 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 Conseil ⁽¹⁾, et notamment son article 22, paragraphe 3, et son article 78, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1107/2009 établit, entre autres, des règles relatives à la procédure et aux critères d'approbation des substances actives, des phytoprotecteurs et des synergistes.
- (2) La stratégie «De la ferme à la table» pour un système alimentaire équitable, sain et respectueux de l'environnement de la Commission ⁽²⁾ 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 cet objectif, il est nécessaire de préciser les critères d'approbation relatifs aux micro-organismes en tenant compte des connaissances scientifiques et techniques les plus récentes, qui ont considérablement évolué.
- (3) Les procédures et critères d'approbation existants énoncés à l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009, qui sont utilisés pour évaluer si des substances actives peuvent avoir des effets nocifs sur la santé humaine ou animale ou des effets inacceptables sur l'environnement, font référence aux propriétés des micro-organismes. Étant donné que les micro-organismes sont des organismes vivants, une approche spécifique est nécessaire par rapport aux substances chimiques, afin de tenir compte également des connaissances scientifiques actuellement disponibles sur la biologie 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.
- (4) L'état actuel des connaissances scientifiques sur les micro-organismes permet d'adopter une approche meilleure et plus spécifique pour leur évaluation, fondée sur les caractéristiques biologiques et écologiques des espèces concernées et, le cas échéant, sur les souches respectives de micro-organismes. Étant donné qu'elles permettent une évaluation des risques plus ciblée, ces connaissances scientifiques devraient être prises en compte lors de l'évaluation des risques engendrés par les substances actives qui sont des micro-organismes et les produits phytopharmaceutiques contenant ces substances.
- (5) Afin de mieux tenir compte des dernières évolutions scientifiques et des spécificités 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 en conséquence les critères figurant à l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ 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>].

- (6) Le point 3.1, b), de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 énonce les informations que le dossier soumis par le demandeur doit contenir pour permettre de prévoir de manière fiable la présence de résidus dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux. Les connaissances scientifiques disponibles permettent désormais de savoir que les résidus pour lesquels une évaluation est requise dans le cas de micro-organismes sont différents de ceux pour lesquels une évaluation peut être requise dans le cas de substances actives chimiques: la présence de micro-organismes non pathogènes pour l'homme et les animaux sur ou dans des parties comestibles de cultures traitées ne constitue pas en soi un danger et seuls les résidus de substances chimiques pertinentes pour la santé humaine et animale peuvent constituer un danger ou un risque, à savoir les métabolites toxiques éventuellement produits par les micro-organismes. Par souci de clarté, il convient donc de prévoir cette différenciation, de sorte qu'il soit possible de prévoir de manière fiable les résidus pertinents par rapport aux micro-organismes.
- (7) Le point 3.4 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 concerne la composition des substances actives, phytoprotecteurs ou synergistes. Toutefois, les dispositions actuelles ne s'appliquent pas aux micro-organismes en raison de leur nature différente de celle des substances chimiques. En effet, les concepts d'isomères et de diastéréoisomères mentionnés dans la disposition actuelle ne sont pertinents que pour les substances chimiques et non pour les organismes vivants, dont font partie les micro-organismes. En outre, il est nécessaire de préciser les informations appropriées requises pour définir la composition d'une substance active qui est un micro-organisme, telles que l'identification taxinomique, le dépôt de la souche du micro-organisme dans une collection de cultures de réputation internationale, y compris son numéro de dépôt, et la teneur en substance active dans des unités utilisées en microbiologie. Il convient donc de préciser ces informations appropriées pour les micro-organismes.
- (8) Le point 3.5 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 porte sur les méthodes d'analyse des substances actives et autres composants présents dans le lot de fabrication. Les connaissances scientifiques actuellement disponibles englobent les connaissances relatives à l'évaluation des risques liés aux impuretés et micro-organismes contaminants pertinents apparaissant lors de la fabrication de micro-organismes, ainsi qu'aux métabolites qu'ils produisent. En outre, en raison de la nature différente des substances actives qui sont des micro-organismes par rapport aux substances chimiques, les lots et les processus de fabrication sont différents, et une approche spécifique est nécessaire pour les micro-organismes par rapport aux substances chimiques. Eu égard à ces connaissances scientifiques et à ces différences entre les substances actives qui sont des micro-organismes et les substances chimiques, il convient de préciser les méthodes d'analyse utilisées pour les micro-organismes.
- (9) Le point 3.6 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 se rapporte à l'évaluation de l'incidence des substances actives, phytoprotecteurs ou synergistes sur la santé humaine. En ce qui concerne les substances actives qui sont des micro-organismes, les connaissances scientifiques actuellement disponibles englobent les connaissances concernant l'évaluation de la pathogénicité des micro-organismes pour l'homme, l'infectiosité des virus et la capacité des bactéries à transférer des gènes de résistance aux antimicrobiens à d'autres micro-organismes, ce qui pourrait avoir une incidence sur l'efficacité des antimicrobiens utilisés en médecine humaine ou vétérinaire. Ces connaissances scientifiques montrent qu'il est nécessaire de préciser les critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009, en transposant les connaissances scientifiques et techniques les plus récentes en matière d'évaluation des risques liés aux micro-organismes. Il convient donc de préciser les critères d'approbation des micro-organismes.
- (10) En ce qui concerne plus particulièrement la résistance aux antimicrobiens, l'état actuel des connaissances scientifiques sur la capacité des micro-organismes à transférer des gènes de résistance aux antimicrobiens permet 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 pour appliquer les connaissances scientifiques et techniques les plus récentes en matière de transférabilité de la résistance antimicrobienne 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) Le point 5.2.1 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 énonce les critères permettant de considérer les substances actives qui sont des micro-organismes comme des substances actives à faible risque et fait actuellement référence à l'apparition éventuelle de multiples résistances aux antimicrobiens. Sans aucune référence à la possibilité d'un transfert de cette résistance, ces critères se rapportent au nombre de possibilités de traitements antimicrobiens efficaces contre la substance active qui est un micro-organisme. En effet, bien que les micro-organismes ne puissent être approuvés que s'ils ne sont pas pathogènes, ni infectieux dans les conditions d'utilisation recommandées, ni infectieux pour l'homme en toutes circonstances s'il s'agit de virus, il est nécessaire de veiller à ce que plusieurs possibilités de traitements antimicrobiens efficaces soient disponibles afin de maintenir un niveau élevé de protection de la santé humaine en cas improbable d'infection opportuniste, en particulier dans les groupes

vulnérables de la population. Toutefois, l'apparition éventuelle d'une résistance multiple à certains antimicrobiens, comme indiqué actuellement au point 5.2.1, n'est porteuse d'aucun renseignement sur le nombre de possibilités de traitements efficaces fondées sur des antimicrobiens qui sont disponibles. Il convient donc de préciser les critères permettant de considérer que des micro-organismes autres que des virus sont à faible risque. Par souci de clarté et de sécurité juridique, il convient donc de préciser les critères permettant de considérer une substance active qui est un micro-organisme comme étant une substance active à faible risque, en se référant au nombre d'agents antimicrobiens contre lesquels la sensibilité du micro-organisme est démontrée. En outre, il convient de préciser que ces critères ne s'appliquent qu'aux micro-organismes autres que les virus, étant donné que les virus concernent généralement un spectre d'hôtes étroit et que les virus infectieux pour l'homme seraient exclus de l'approbation.

- (12) Le point 5.2.2 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 énonce les critères permettant de considérer les baculovirus comme des substances actives à faible risque. Toutefois, de nouvelles demandes d'approbation concernant des virus appartenant à des espèces autres que les espèces de baculovirus et utilisés comme substances actives dans des produits phytopharmaceutiques ont été présentées. Il convient donc de fixer des critères de reconnaissance du faible risque qui s'appliquent également à d'autres espèces de virus. En outre, les connaissances scientifiques actuellement disponibles sur les virus utilisés comme substances actives dans des produits phytopharmaceutiques, en particulier sur les virus qui sont des variants non virulents d'agents phytopathogènes, permettent d'identifier les substances actives qui ne peuvent être approuvées que si, dans les conditions d'utilisation proposées, la probabilité d'un regain de virulence et d'effets néfastes dans des végétaux ciblés et non ciblés par mutation est négligeable. À la lumière de cette préoccupation, il convient de prévoir que les virus qui sont des variants non virulents d'agents phytopathogènes ne doivent pas être considérés comme des substances actives à faible risque lorsque la probabilité d'effets néfastes sur des végétaux non ciblés ne peut être totalement exclue. Il convient donc de préciser les critères de reconnaissance du faible risque applicables aux virus qui sont des variants non virulents d'agents phytopathogènes et pas uniquement aux baculovirus.
- (13) Étant donné que les critères modifiés reflètent l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques et clarifient les critères existants, les nouveaux critères devraient s'appliquer dès que possible. Il convient toutefois, pour des raisons de sécurité juridique, que le présent règlement prévoit un régime transitoire.
- (14) 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

Modification du règlement (CE) n° 1107/2009

Le règlement (CE) n° 1107/2009 est modifié conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Mesures transitoires

Le règlement (CE) n° 1107/2009 dans sa rédaction applicable du 20 novembre 2022 continue de s'appliquer 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 21 novembre 2022;

- b) les procédures concernant le renouvellement de l'approbation d'une substance active qui est un micro-organisme dont la demande de renouvellement prévue à l'article 5 du règlement d'exécution (UE) 2020/1740 de la Commission ⁽³⁾ est soumise avant le 21 novembre 2022.

Article 3

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 21 novembre 2022.

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

Fait à Bruxelles, le 31 août 2022.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ 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).

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/diastéro-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.».
-