

**D046260/03**

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

**SÉNAT**

SESSION ORDINAIRE DE 2016-2017

---

---

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale  
le 26 avril 2017

---

---

Enregistré à la Présidence du Sénat  
le 26 avril 2017

**TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE  
L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION**

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

**Règlement de la Commission** 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





Conseil de  
l'Union européenne

Bruxelles, le 24 avril 2017  
(OR. en)

8318/17

AGRILEG 82

#### NOTE DE TRANSMISSION

---

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	19 avril 2017
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D046260/03
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX 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

---

Les délégations trouveront ci-joint le document D046260/03.

---

p.j.: D046260/03



Bruxelles, le **XXX**  
SANTE/12376/2015  
(POOL/E4/2015/12376/12376-EN.doc)  
D046260/03  
[...](2017) **XXX** draft

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

**du **XXX****

**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)

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

du **XXX**

## **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<sup>1</sup>, 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<sup>2</sup> 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.

---

<sup>1</sup> JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

<sup>2</sup> 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).

- (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<sup>3</sup>. 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<sup>4</sup>, 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<sup>5</sup>. 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.
- (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<sup>6</sup>. 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

---

<sup>3</sup> 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 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

<sup>4</sup> 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).

<sup>5</sup> Rapport du 5<sup>e</sup> 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).

<sup>6</sup> Règlement (UE) n° 283/2013 de la Commission du 1<sup>er</sup> 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)

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<sup>7</sup>. 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 [JO veuillez inclure ici la date d'entrée en vigueur du présent règlement].
- (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 [date d'entrée en vigueur du règlement], 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 [JO veuillez inclure ici la date d'entrée en vigueur du présent règlement].

<sup>7</sup>

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.

*Article 3*

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

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

Fait à Bruxelles, le

*Par la Commission*  
*Le président*  
*Jean-Claude JUNCKER*