



Produits phytosanitaires: Santé humaine

PA PPh, 6e journée, 08 septembre 2022



Base légale: OPPh – droit UE

- Les critères d'approbation d'une substance active correspondent à ceux fixés à l'annexe II, ch. 3 **Règ. (CE) No. 1107/2009**
- Les conditions que doivent remplir les dossiers de demande d'autorisation d'un produit phytosanitaire qui contient des substances chimiques ou des microorganismes correspondent à celles fixées à l'annexe du **Règ. (UE) No. 283/2013**
- Les conditions que doivent remplir les dossiers de demande d'autorisation d'un produit phytosanitaire qui contient des substances chimiques ou des microorganismes correspondent à celles fixées à l'annexe du **Règ. (UE) No. 284/2013**
- Art. 24 OPPh Évaluation du dossier
Évaluations EFSA, considérations EC



Révision du droit UE

- Farm to Fork, Green Deal: PPh chim.>PPh biol.
- Critères spécifiques, état des connaissances scientifiques
- Métabolites
- Pathogénie
- Résistances aux antimicrobiens
- Substances actives à faible risque



Métabolites secondaires

- Leitfaden (SANCO/2020/12258) – Règ. (CE) Nr. 1107/2009 on the risk assessment of metabolites produced by microorganisms used as plant protection active substances
- étape 1: organisme ou substance? Virus?
- étape 2: liste métabolites **potentiellement préoccupants**
collecte des données: métabolites, souche>>ordre
études: effet néfaste oui/non?
- étape 3: liste métabolites **préoccupants**
WGS; production, ev. *in situ* - pertinence; exposition;
- étape 4: **évaluation des risques**
qualitative, quantitative: exposition; valeurs référence;
comparaison.



Pathogénie, résistances aux antimicrobiens

- Guide (SANTE/2020/12260) – Règ. (CE) Nr. 1107/2009 on the approval and low-risk criteria linked to ‘antimicrobial resistance’

Pas d’autorisation, si

- Microorganisme infectieux/pathogène
- Résistances transférables

Autorisation, si

- Pas de résistances transférables
Génotype: WGS; Phénotype: tests d’inhibition
- Options de traitement: min. 2 classes d’agents antimicrobiens (WHO, 2018: CIA – critically important antimicrobials)

Bactéries: pas de résistances transmissibles, traitement possible

Mycètes: traitement possible



Substances actives à faible risque

Annexe 2 OPPh, 5.2. Microorganismes

(Annexe II Règ. (CE) Nr. 1107/2009)

- Règlement (UE) 2017/1432 du 07.08.2017:
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.
- Règlement (UE) 2022/1438 du 31.08.2022:
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.

Bactéries: pas de résistances transmissibles, traitement possible

Mycètes: traitement possible