

P6_TA(2007)0445

Mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques *I**

Résolution législative du Parlement européen du 23 octobre 2007 sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (COM(2006)0388 – C6-0245/2006 – 2006/0136(COD))

(Procédure de codécision: première lecture)

Le Parlement européen,

- vu la proposition de la Commission au Parlement européen et au Conseil (COM(2006)0388),
 - vu l'article 251, paragraphe 2, et l'article 37, paragraphe 2, et l'article 152, paragraphe 4, point b), du traité CE, conformément auxquels la proposition lui a été présentée par la Commission (C6-0245/2006),
 - vu l'avis de la commission des affaires juridiques sur la base juridique proposée,
 - vu les articles 51 et 35 de son règlement,
 - vu le rapport de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire et les avis de la commission de l'industrie, de la recherche et de l'énergie, de la commission du marché intérieur et de la protection des consommateurs et de la commission de l'agriculture et du développement rural (A6-0359/2007),
1. approuve la proposition de la Commission telle qu'amendée;
 2. demande à la Commission de le saisir à nouveau, si elle entend modifier de manière substantielle cette proposition ou la remplacer par un autre texte;
 3. charge son Président de transmettre la position du Parlement au Conseil et à la Commission.

Position du Parlement européen arrêtée en première lecture le 23 octobre 2007 en vue de l'adoption du règlement (CE) n°.../2008 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 152, paragraphe 4, point b), *et son article 175, paragraphe 1*,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social européen¹,

vu l'avis du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251² du traité,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques³ contient des dispositions applicables aux produits phytopharmaceutiques et aux substances actives contenues dans ces produits.
- (2) Dans leurs conclusions relatives au rapport sur l'état d'avancement⁴ présenté par la Commission en application de la directive 91/414/CEE, le Parlement européen et le Conseil ont demandé à la Commission de réviser la directive et de traiter un certain nombre de questions.
- (3) Eu égard à l'expérience acquise à la faveur de l'application de la directive 91/414/CEE et aux progrès scientifiques et techniques récents, la directive 91/414/CEE doit être remplacée.
- (4) Le nouvel acte doit également, dans un but de simplification, abroger la directive 79/117/CEE du Conseil du 21 décembre 1978 concernant l'interdiction de mise sur le marché et d'utilisation des produits phytopharmaceutiques contenant certaines substances actives⁵. ***Les grands principes de la directive 79/117/CEE devraient cependant être maintenus dans le nouvel acte.***
- (5) Il convient que le nouvel acte soit un règlement afin que son application soit simplifiée

¹ JOC 175 du 27.7.2007, p. 44.

² Position du Parlement européen du 23 octobre 2007.

³ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2007/52/CE de la Commission (JO L 214 du 17.8.2007, p. 3).

⁴ COM(2001)0444.

⁵ JO L 33 du 8.2.1979, p. 36. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 850/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 158 du 30.4.2004, p. 7); version rectifiée au JO L 229 du 29.6.2004, p. 5.

et que la législation soit uniforme dans tous les États membres.

- (6) La production végétale occupe une place très importante dans la Communauté. L'utilisation de produits phytopharmaceutiques constitue l'un des moyens les plus importants pour protéger les végétaux et produits végétaux contre les organismes nuisibles, y compris les mauvaises herbes, et pour améliorer la production agricole.
- (7) *Dans la Communauté, diverses sortes de plantes possèdent un intérêt tant pour les grandes que pour les petites cultures. La diversité de ces types de culture devrait être protégée en autorisant l'utilisation d'un éventail de produits phytopharmaceutiques.*
- (8) Les produits phytopharmaceutiques peuvent également avoir des effets négatifs sur la production végétale. L'utilisation de ces produits peut présenter des risques et des dangers pour l'homme, les animaux et l'environnement, notamment s'ils sont mis sur le marché sans avoir été examinés et autorisés officiellement et s'ils sont utilisés d'une manière incorrecte. C'est pourquoi il convient que des règles harmonisées soient adoptées en ce qui concerne la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.
- (9) Le présent règlement vise à garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement, *ainsi que la compétitivité de l'agriculture européenne*. Il convient d'accorder une attention particulière à la protection des groupes vulnérables de la population, dont les femmes enceintes *et les femmes allaitantes, les embryons et les fœtus*, les nourrissons et les enfants. Le principe de précaution doit être appliqué et, au titre de celui-ci, l'industrie doit démontrer que les substances ou produits fabriqués et mis sur le marché n'ont pas d'effet nocif sur la santé humaine ou l'environnement *et ne sont pas soupçonnés d'avoir de tels effets*.
- (10) *Afin d'éviter les essais sur les animaux, les essais sur les vertébrés ne devraient être pratiqués qu'en dernier recours aux fins du présent règlement. Celui-ci ainsi que la législation précisant les données nécessaires pour les substances actives, les produits phytopharmaceutiques, les phytoprotecteurs et les synergistes devraient faire en sorte que les essais sur les vertébrés soient réduits au minimum et que la répétition des essais soit évitée, et promouvoir l'utilisation de méthodes d'essai ne faisant pas appel aux animaux et de stratégies d'essais intelligents. Les résultats des tests existants d'expérimentation sur des vertébrés devraient être partagés obligatoirement au cours du processus de mise au point de nouveaux produits phytopharmaceutiques. Conformément à la directive 86/609/CEE du Conseil du 24 novembre 1986 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques⁶, les expérimentations sur des vertébrés aussi doivent être remplacées, limitées ou affinées. Dans la mesure du possible, la mise en œuvre du présent règlement devrait se fonder sur le recours à des méthodes expérimentales de substitution appropriées. Au plus tard le ...* , la Commission devrait réexaminer les règles relatives à la protection des données des résultats des tests d'expérimentation*

⁶ JO L 358 du 18.12.1986, p. 1. Directive modifiée par la directive 2003/65/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 230 du 16.9.2003, p. 32).

* Sept ans après l'entrée en vigueur du présent règlement.

effectués sur des vertébrés et, si besoin est, les adapte.

- (11) Des substances ne peuvent entrer dans la composition de produits phytopharmaceutiques que s'il a été démontré qu'elles présentent un intérêt manifeste pour la production végétale et **établi** qu'elles **n'auront** pas d'effet nocif sur la santé humaine ou animale ou d'effet inacceptable sur l'environnement. Afin qu'un **même** niveau de protection **élevé** soit atteint dans tous les États membres, les décisions concernant l'acceptabilité ou la non-acceptabilité de telles substances doivent être prises au niveau communautaire.
- (12) ***Lors de l'application du principe du pollueur-payeur, la Commission devrait vérifier la façon dont il y aurait lieu d'associer les fabricants des produits phytopharmaceutiques et/ou des substances actives qu'ils contiennent au traitement ou à la réparation des conséquences nocives que l'utilisation de produits phytopharmaceutiques pourrait avoir sur la santé humaine ou l'environnement.***
- (13) Il convient, par souci de prévisibilité, d'efficacité et de cohérence, qu'une procédure détaillée d'évaluation des substances actives en vue de leur éventuelle approbation soit définie. Les informations que les parties intéressées sont tenues de soumettre en vue de l'approbation d'une substance doivent être définies. Eu égard au volume de travail qu'implique la procédure d'approbation, il convient que ces informations soient évaluées par un État membre agissant en qualité de rapporteur de la Communauté. Il convient, pour que la cohérence des évaluations soit assurée, que des études scientifiques indépendantes soient réalisées par l'Autorité européenne de sécurité des aliments instituée par l'article 22 du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires⁷ (ci-après dénommée "l'Autorité"). Il y a lieu de préciser que l'Autorité effectue une évaluation des risques, tandis que la Commission assume la gestion des risques et prend la décision définitive concernant une substance active. Des dispositions doivent garantir la transparence du processus d'évaluation.
- (14) L'évaluation d'une substance active ou d'un produit phytopharmaceutique ne peut, pour des raisons éthiques, reposer sur des essais ou études impliquant l'administration volontaire de la substance active ou du produit phytopharmaceutique à des êtres humains en vue de la détermination d'une dose sans effet observé de cette substance active chez l'être humain. Dans le même ordre d'idées, les études toxicologiques effectuées sur des êtres humains ne peuvent pas être utilisées dans le but de réduire les marges de sécurité de substances actives ou de produits phytopharmaceutiques.
- (15) ***Il convient de promouvoir l'élaboration de méthodes d'essais in vitro pour obtenir des données plus pertinentes en ce qui concerne la sécurité humaine que ce que procurent actuellement les essais sur les animaux.***

⁷ JO L 31 du 1.2.2002, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 575/2006 de la Commission (JO L 100 du 8.4.2006, p. 3).

- (16) Des échéances strictes doivent être fixées pour chaque étape de la procédure afin que l'approbation des substances actives se déroule dans les plus brefs délais.
- (17) Il convient, pour des raisons de sécurité, que la période d'approbation des substances actives soit limitée. La période d'approbation doit être proportionnelle aux éventuels risques inhérents à l'utilisation de ces substances ***et doit être limitée à un maximum de 15 ans pour les substances à faible risque, à 5 ans pour les substances dont la substitution est envisagée et à 10 ans pour les autres substances.*** L'expérience acquise à la faveur de l'utilisation effective des produits phytopharmaceutiques contenant les substances concernées et tout progrès scientifique et technologique doivent être pris en considération chaque fois qu'une décision est arrêtée concernant le renouvellement d'une approbation. Après le premier renouvellement de leur approbation, ces substances ***doivent être réexaminées à intervalles réguliers.***
- (18) Il convient de prévoir la possibilité de modifier ou de retirer l'approbation d'une substance active lorsqu'il n'est plus satisfait aux critères d'approbation ***ou lorsque le respect de la 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'eau⁸ et de ses directives dérivées risque d'être compromis.***
- (19) L'évaluation d'une substance active peut révéler que celle-ci présente un risque nettement moindre que d'autres substances. Il convient de favoriser la préparation de produits phytopharmaceutiques au moyen de substances présentant le moins de risque en identifiant ces substances et en facilitant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques composés de telles substances.
- (20) ***Dans le but d'encourager la mise au point de produits phytopharmaceutiques durables, il faut prévoir des incitants à la commercialisation de produits à risque faible ou présentant un profil de risque moins élevé que celui des produits déjà commercialisés. Il faut établir des critères clairs et objectifs afin de déterminer quels produits peuvent revendiquer une pareille qualification.***
- (21) Certaines substances dont la destination principale n'est pas d'être utilisées comme produits phytopharmaceutiques peuvent avoir une utilité sur le plan phytosanitaire, mais il peut se révéler peu intéressant, d'un point de vue économique, de demander leur approbation. Par conséquent, des dispositions spécifiques doivent permettre d'approuver également de telles substances en vue d'une utilisation phytopharmaceutique, pour autant que les risques qu'elles présentent soient ***jugés acceptables par tous les acteurs concernés.***
- (22) ***Certaines substances actives particulièrement préoccupantes et qui bénéficient actuellement d'une approbation devraient être définies aux niveaux communautaire et national comme substances dont on envisage la substitution.*** Il convient que les États membres examinent ***les*** produits phytopharmaceutiques contenant de telles substances actives ***en vue de les remplacer*** par des produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives qui ne nécessitent pas des mesures d'atténuation ***ou qui ne nécessitent que*** des mesures d'atténuation ***nettement***

⁸ JO L 327 du 22.12.2000, p. 1. Directive modifiée par la décision n° 2455/2001/CE (JO L 331 du 15.12.2001, p. 1).

moins importantes, ou par des pratiques agricoles ou des méthodes de protection des cultures n'utilisant pas de substances chimiques En cas d'examen positif, la substance devrait être immédiatement remplacée.

- (23) *Il convient d'autoriser les États membres à interdire ou à ne pas autoriser des produits phytopharmaceutiques afin de tenir compte de leurs conditions naturelles, culturelles ou climatiques particulières ou lorsque l'utilisation de ces produits serait en contradiction avec leur plan d'action visant à réduire les risques liés à l'utilisation des pesticides et la dépendance à l'égard de ceux-ci adopté conformément à la directive 2008/.../CE du Parlement européen et du Conseil du ... [instaurant un cadre d'action communautaire pour parvenir à une utilisation durable des pesticides]⁹⁺.*
- (24) Outre des substances actives, les produits phytopharmaceutiques peuvent contenir des phytoprotecteurs ou des synergistes pour lesquels il y a lieu de prévoir des *dispositions législatives* similaires. Les *dispositions* nécessaires au réexamen de ces substances doivent être établies *sur la base d'une proposition législative de la Commission*. Les substances se trouvant actuellement sur le marché ne doivent être réexaminées qu'après l'établissement de ces règles.
- (25) Les produits phytopharmaceutiques peuvent également contenir des coformulants. Il convient *d'adopter et de mettre à la disposition du public* une liste des coformulants qui *peuvent entrer* dans la composition des produits phytopharmaceutiques *et de préciser les raisons de cette interdiction. Ces informations doivent être mises à la disposition du public. Les informations relatives à l'ensemble des coformulants entrant dans la composition des produits phytopharmaceutiques doivent également être mises à la disposition du public.*
- (26) Les produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives peuvent être formulés de nombreuses manières et être utilisés sur diverses cultures, dans des conditions agricoles, environnementales et climatiques différentes. Il convient dès lors que les autorisations de produits phytopharmaceutiques soient accordées par les États membres.
- (27) Les dispositions régissant l'octroi des autorisations doivent garantir un niveau élevé de protection. Lors de l'attribution d'autorisations pour des produits phytopharmaceutiques, l'objectif de protection de la santé humaine ou animale et de l'environnement *ainsi que des ressources en eau*, en particulier, doit primer l'objectif d'amélioration de la production végétale. Par conséquent, il doit être démontré, antérieurement à leur mise sur le marché, que les produits phytopharmaceutiques *n'ont pas d'effet nocif sur la santé humaine, notamment celle des groupes vulnérables, ou sur la santé animale ni d'effet inacceptable sur l'environnement et sur les ressources en eau. Les États membres devraient être autorisés à interdire ou à ne pas approuver les produits phytopharmaceutiques qui ne présentent pas un intérêt manifeste pour la production végétale dans les conditions propres à leur territoire.*
- (28) Il convient, par souci de prévisibilité, d'efficacité et de cohérence, que les critères, les procédures et les conditions d'autorisation des produits phytopharmaceutiques soient

⁹ JO L...

⁺ JO: insérer la référence et la date.

harmonisés, compte tenu des principes généraux de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement.

- (29) Les substances actives contenues dans un produit phytopharmaceutique peuvent être produites au moyen de divers procédés de fabrication, ce qui se traduit par des différences de spécifications. Ces différences peuvent avoir des répercussions sur la sécurité. Il convient, pour des motifs d'efficacité, qu'une procédure harmonisée d'évaluation de ces différences soit établie au niveau communautaire.
- (30) Il est nécessaire, si l'on veut éviter la réalisation *superflue* de travaux déjà accomplis, réduire la charge administrative pesant sur l'industrie et les États membres et *faciliter* une mise à disposition plus harmonisée des produits phytopharmaceutiques, que les autorisations accordées par un État membre soient *notifiées aux* autres États membres. *Les États membres devraient être autorisés à confirmer, rejeter ou limiter l'autorisation accordée par un autre État membre sur la base de leurs besoins agricoles particuliers ou à maintenir un niveau de protection plus élevé, conformément à leurs plans d'action nationaux.*
- (31) *Une bonne coopération administrative devrait être renforcée entre les États membres à tous les stades de la procédure d'autorisation et facilitée par un centre d'assistance européen.*
- (32) L'industrie trouve un intérêt économique limité à demander une autorisation pour certaines utilisations. Des règles spécifiques doivent être établies pour les utilisations mineures afin que la diversification de l'agriculture et de l'horticulture ne soit pas compromise par la pénurie de produits phytopharmaceutiques.
- (33) *Des* produits phytopharmaceutiques ne satisfaisant pas aux conditions prévues par le présent règlement *devraient pouvoir être autorisés* dans des circonstances exceptionnelles, à savoir lorsqu'un danger ou une menace compromettant la production végétale *et les écosystèmes* ne peut être écarté par d'autres moyens. Ces autorisations *temporaires* devraient faire l'objet d'un réexamen au niveau communautaire.
- (34) Il convient, pour favoriser l'innovation, d'établir des règles spéciales qui autorisent l'utilisation expérimentale de produits phytopharmaceutiques, même lorsque ceux-ci n'ont pas encore été autorisés.
- (35) Afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement, les produits phytopharmaceutiques doivent être utilisés d'une façon appropriée, *conformément aux conditions définies dans leur autorisation*, en tenant compte des principes de lutte intégrée *contre les ennemis des cultures en donnant la priorité, chaque fois que cela est possible, aux solutions de remplacement naturelles ou n'utilisant pas de produits chimiques*. Le Conseil inclura dans les exigences légales de gestion mentionnées à l'annexe III du règlement (CE) n° 1782/2003 du Conseil du 29 septembre 2003 établissant des règles communes pour les régimes de soutien direct dans le cadre de la politique agricole commune et établissant certains régimes

*de soutien en faveur des agriculteurs*¹⁰, les principes de lutte intégrée contre les ennemis des cultures, y compris les principes de bonnes pratiques phytosanitaires et **les méthodes de protection des cultures, de lutte contre les ennemis des cultures et de gestion des cultures n'utilisant pas de produits chimiques**. Il convient dès lors de prévoir une période transitoire afin de permettre aux États membres de mettre en place les structures nécessaires permettant aux utilisateurs des produits phytopharmaceutiques d'appliquer les principes de lutte intégrée **et les méthodes de protection des cultures, de lutte contre les ennemis des cultures et de gestion des cultures n'utilisant pas de produits chimiques**.

- (36) Il y a lieu de créer un système d'échange des informations. Les États membres doivent mettre à la disposition des autres États membres, de l'Autorité et de la Commission les renseignements et les dossiers scientifiques communiqués lors des demandes d'autorisation de produits phytopharmaceutiques. **Les études et données utiles pour l'évaluation toxicologique et écotoxicologique des produits phytopharmaceutiques devraient être mises à la disposition du public.**
- (37) Des adjuvants peuvent être utilisés pour augmenter l'efficacité d'un produit phytopharmaceutique. Leur mise sur le marché ou utilisation doit être interdite lorsqu'ils contiennent un coformulant interdit.
- (38) Les études impliquent des investissements importants. Il est nécessaire, pour stimuler la recherche, de protéger ces investissements. C'est pourquoi les études, **autres que celles comportant des essais sur les vertébrés et les autres études n'impliquant pas d'essais sur les animaux**, communiquées par un demandeur à un État membre doivent être protégées contre l'utilisation que pourrait en faire un autre demandeur. Cette protection doit toutefois être limitée dans le temps afin que la concurrence puisse s'exercer. Elle doit également être limitée aux études qui sont vraiment nécessaires aux fins de la réglementation, de manière à ce que des demandeurs n'obtiennent pas une période de protection anormalement longue en présentant de nouvelles études superflues.
- (39) Il convient d'établir des règles qui évitent la répétition des études et des essais. Il convient en particulier que la répétition d'études impliquant l'utilisation d'animaux vertébrés soit interdite. Dans ce contexte, il doit être obligatoire d'autoriser l'accès aux études ayant nécessité des essais sur des animaux vertébrés **et aux autres études permettant d'éviter les essais sur les animaux**. Afin de permettre aux opérateurs de savoir quelles études ont été réalisées par d'autres, les États membres doivent **communiquer** ces études **à l'Autorité**, y compris celles qui ne sont pas concernées par le système d'accès obligatoire susmentionné. **L'Autorité met sur pied une base de données centralisée pour ces études.**
- (40) Étant donné que les États membres, l'Autorité et la Commission appliquent des règles différentes en matière d'accès aux documents et de confidentialité de ceux-ci, il convient de préciser les dispositions applicables à l'accès aux informations contenues dans les documents en possession de ces autorités et à la confidentialité de ces documents.

¹⁰ JO L 270 du 21.10.2003, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1276/2007 de la Commission (JO L 284 du 30.10.2007, p. 11).

- (41) La directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses¹¹ s'applique à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des pesticides. Il convient toutefois, si l'on veut continuer à améliorer la protection des utilisateurs de produits phytopharmaceutiques, ***des riverains et des passants pouvant être exposés aux pesticides du fait de la pulvérisation***, des consommateurs de végétaux et de produits végétaux et la protection de l'environnement, ***d'adopter une législation spécifique, sur la base d'une proposition de la Commission, qui tienne compte des conditions particulières d'utilisation des produits phytopharmaceutiques.***
- (42) Il convient de réglementer la publicité en faveur des produits phytopharmaceutiques, de manière à garantir que les publicités n'induisent pas en erreur les utilisateurs de ces produits ***ou le public.***
- (43) Des dispositions relatives à la tenue de registres et aux informations concernant l'utilisation des produits phytopharmaceutiques doivent être établies pour élever le niveau de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement en assurant la traçabilité d'une exposition éventuelle, pour améliorer l'efficacité du suivi et du contrôle et pour réduire les coûts de surveillance de la qualité de l'eau.
- (44) ***Les États membres devraient effectuer des contrôles et des inspections*** en matière de commercialisation et d'utilisation des produits phytopharmaceutiques ***afin d'assurer le respect*** des prescriptions établies par le présent règlement et garantir de la sorte un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement.
- (45) ***Il est nécessaire d'offrir aux opérateurs les mêmes possibilités d'accès au marché et, en particulier, de permettre aux petites et moyennes entreprises d'exercer leur activité, de telle sorte que les agriculteurs puissent disposer en quantité suffisante de produits phytopharmaceutiques sûrs et efficaces.***
- (46) Le règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux¹² prévoit des mesures de contrôle de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques à tous les stades de la production des denrées alimentaires, y compris la tenue de registres concernant l'utilisation des produits phytopharmaceutiques. Des règles similaires doivent ***être mises en place sur la base d'une proposition législative de la Commission pour le stockage et l'utilisation des produits phytopharmaceutiques non concernés par le règlement (CE) n° 882/2004.***
- (47) ***La charge administrative pesant sur les agriculteurs devrait être aussi limitée que possible.***
- (48) ***Les mesures prévues dans le présent règlement s'appliquent sans préjudice des***

¹¹ JO L 200 du 30.7.1999, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1; version rectifiée au JO L 136 du 29.5.2007, p. 3).

¹² JO L 165 du 30.4.2004, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1791/2006 du Conseil (JO L 363 du 20.12.2006, p. 1).

législations communautaires *mises en place*, en particulier *la directive 2008/.../CE [instaurant un cadre d'action communautaire pour parvenir à une utilisation durable des pesticides]⁺, la directive 2000/60/CE*, le règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil¹³ et avec la législation communautaire concernant la protection des travailleurs et de toute personne concernée par l'utilisation confinée et la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés.

- (49) Il est nécessaire d'établir des procédures d'adoption de mesures d'urgence pour les situations dans lesquelles une substance active, un phytoprotecteur ou un synergiste approuvé ou bien un produit phytopharmaceutique autorisé est susceptible de constituer un risque grave pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement.
- (50) Les États membres doivent définir le régime des sanctions applicables en cas d'infraction aux dispositions du présent règlement et prendre toutes les mesures nécessaires pour en assurer la mise en œuvre.
- (51) Le principe régissant, dans les États membres la responsabilité civile et pénale générale du fabricant et, le cas échéant, de la personne responsable de la mise sur le marché ou de l'utilisation du produit phytopharmaceutique doit rester applicable.
- (52) Les États membres doivent avoir la possibilité de récupérer les frais de procédure supportés pour assurer l'application du règlement auprès des personnes voulant mettre ou mettant sur le marché des produits phytopharmaceutiques et auprès des personnes qui demandent l'approbation de substances actives, de phytoprotecteurs ou de synergistes.
- (53) Les États membres doivent désigner les autorités nationales nécessaires.
- (54) La Commission doit faciliter l'application du présent règlement. Il convient à cet effet de prévoir les ressources financières nécessaires et la possibilité de modifier certaines dispositions du règlement à la lumière de l'expérience acquise ou de rédiger des notes techniques d'orientation.
- (55) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires à l'application du présent règlement en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission¹⁴. Il convient de recourir à la procédure du comité consultatif pour arrêter les mesures purement techniques, administratives ou urgentes.

⁺ **JO: insérer la référence.**

¹³ JO L 70 du 16.3.2005, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 178/2006 de la Commission (JO L 29 du 2.2.2006, p. 3).

¹⁴ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23. Décision modifiée par la décision 2006/512/CE (JO L 200 du 22.7.2006, p. 11).

(56) Il convient en particulier d'habiliter la Commission à approuver les substances actives, à renouveler ou à réexaminer les approbations, à approuver les coformulants, à adopter des méthodes harmonisées de détermination de la nature et de la quantité des substances actives, des phytoprotecteurs et des synergistes ainsi que, le cas échéant, des impuretés et des coformulants, à prévoir des dispositions pour le règlement des différends entre États membres en ce qui concerne l'évaluation de l'équivalence, à adopter des lignes directrices relatives à l'organisation des contrôles de conformité lors du renouvellement d'une autorisation, à adopter des dispositions détaillées pour autoriser des dérogations à des fins de recherche et développement, des mesures d'exécution visant à assurer l'application uniforme des règles de tenue des registres relatifs à la production, au stockage et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques, des informations techniques ou d'autres éléments d'orientation pour l'application du présent règlement ainsi que la liste des substances actives faisant l'objet d'une approbation. Ces mesures ayant une portée générale et ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels du présent règlement ou de compléter le présent règlement par l'ajout de nouveaux éléments non essentiels, elles doivent être adoptées conformément à la procédure de réglementation avec contrôle prévue à l'article 5 bis de la décision 1999/468/CE.

(57) Certaines dispositions de la directive 91/414/CEE doivent rester applicables durant la période de transition,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Objet *et finalité*

1. Le présent règlement établit les règles régissant l'autorisation des produits phytopharmaceutiques présentés sous leur forme commerciale ainsi que la mise sur le marché, l'utilisation et le contrôle de ceux-ci à l'intérieur de la Communauté.

2. Le présent règlement établit à la fois les règles applicables à l'approbation des substances actives, des phytoprotecteurs et des synergistes que les produits phytopharmaceutiques contiennent, ou dont ils sont composés, et les règles applicables aux adjuvants et aux coformulants.

3. Le présent règlement vise à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale, ainsi que de l'environnement.

4. Le présent règlement se fonde sur le principe de précaution afin d'éviter que des substances ou des produits mis sur le marché ne portent atteinte à la santé humaine ou à l'environnement.

5. Le présent règlement vise également à harmoniser les règles de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques afin d'harmoniser la disponibilité des produits phytopharmaceutiques pour les agriculteurs des différents États membres.

6. *Les États membres ne peuvent être empêchés d'appliquer le principe de précaution lorsqu'ils limitent ou interdisent l'utilisation de pesticides.*

7. *Les États membres peuvent déterminer les zones sans pesticides qu'ils estiment nécessaires à la protection des ressources d'eau potable. Ces zones peuvent couvrir l'ensemble du territoire de l'État membre.*

8. *Les États membres peuvent interdire l'utilisation et la mise sur le marché des pesticides approuvés par l'Union européenne lorsque leur teneur est mesurable à la sortie de la zone radriculaire.*

Article 2

Champ d'application

1. Le présent règlement s'applique aux produits, sous la forme dans laquelle ils sont livrés à l'utilisateur, consistant en substances actives, phytoprotecteurs ou synergistes, ou en contenant, et destinés à l'un des usages suivants:

- a) protéger les végétaux ou les produits végétaux contre tous les organismes nuisibles ou prévenir l'action de ceux-ci, sauf si ces produits sont censés être utilisés principalement pour des raisons d'hygiène plutôt que pour la protection des végétaux ou des produits végétaux;
- b) exercer une action sur les processus vitaux des végétaux, telles les substances, autres que les substances nutritives, exerçant une action sur leur croissance;
- c) assurer la conservation des produits végétaux, pour autant que ces substances ou produits ne fassent pas l'objet de dispositions communautaires particulières concernant les agents conservateurs;
- d) détruire les végétaux ou les parties de végétaux indésirables, à l'exception des algues;
- e) freiner ou prévenir une croissance indésirable des végétaux, à l'exception des algues.

Ces produits sont dénommés ci-après "produits phytopharmaceutiques".

2. Le présent règlement s'applique aux substances, y compris les micro-organismes et virus, exerçant une action générale ou spécifique sur les organismes nuisibles ou sur les végétaux, parties de végétaux ou produits végétaux, ci-après dénommées «substances actives». ***Il ne s'applique plus aux micro-organismes, aux virus, aux phéromones et aux produits biologiques dès qu'un règlement spécifique relatif aux produits de lutte biologique aura été adopté.***

3. Le présent règlement s'applique:

- a) aux substances ou préparations qui sont ajoutées à un produit phytopharmaceutique pour annihiler ou réduire les effets phytotoxiques de la préparation sur certaines plantes, ci-après dénommées "phytoprotecteurs";
- b) aux substances ou préparations qui, bien que n'ayant pas ou guère d'activité au sens du

paragraphe 1, peuvent renforcer l'activité de la ou des substances actives présentes dans un produit phytopharmaceutique, ci-après dénommées "synergistes";

- c) aux substances ou préparations qui sont utilisées ou destinées à être utilisées dans un produit phytopharmaceutique ou un adjuvant, mais qui ne sont ni des substances actives ni des phytoprotecteurs ou synergistes, ci-après dénommées "coformulants";
- d) aux substances ou préparations qui consistent en coformulants ou préparations contenant un ou plusieurs coformulants, sous la forme dans laquelle elles sont livrées à l'utilisateur et mises sur le marché, destinées à être mélangées par l'utilisateur avec un produit phytopharmaceutique dans le but de modifier ses propriétés ou effets, ci-après dénommées "adjuvants".

Article 3

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- 1) "résidus"

une ou plusieurs substances présentes dans ou sur des végétaux ou produits d'origine végétale, des produits comestibles d'origine animale, ou ailleurs dans l'environnement, et constituant le reliquat de l'emploi d'un produit phytopharmaceutique, y compris leurs métabolites et produits issus de la dégradation ou de la réaction;

- 2) "substances"

les éléments chimiques et leurs composés tels qu'ils se présentent à l'état naturel ou tels qu'ils sont produits par l'industrie, y compris toute impureté résultant inévitablement du procédé de fabrication *utilisé*;

- 3) "*substances actives*"

les substances, y compris tous leurs métabolites présents au stade de l'utilisation, les micro-organismes et les virus exerçant une action générale ou spécifique sur les organismes ciblés ou sur les végétaux, les parties de végétaux ou les produits de végétaux.

- 4) "préparations"

les mélanges *ou les solutions* composés de deux ou plusieurs substances, *dont l'une au moins est une substance active*, destinés à être utilisés comme produits phytopharmaceutiques ou adjuvants;

- 5) "substance préoccupante"

toute substance intrinsèquement capable de provoquer un effet néfaste pour l'homme, les animaux ou l'environnement ■.

Les substances préoccupantes comprennent, sans se limiter à elles, les substances

classées dangereuses conformément à la directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses¹⁵ et **considérées** comme **dangereuses** au sens de l'article 3 de la directive 1999/45/CE;

Toute substance présentant ou pouvant présenter des propriétés cancérigènes, mutagènes, perturbatrices du système endocrinien, neurotoxiques, immunotoxiques, reprotoxiques ou génotoxiques devrait être considérée comme substance préoccupante;

6) **"article"**

un objet auquel sont donnés, au cours du processus de fabrication, une forme, une surface ou un dessin particulier qui sont plus déterminants pour sa fonction que sa composition chimique;

7) **"publicité"**

tout moyen de promouvoir la vente ou l'utilisation de produits phytosanitaires auprès d'autres personnes que le titulaire de l'autorisation, la personne commercialisant le produit ou leurs agents, via les médias imprimés ou électroniques;

8) **"végétaux"**

les plantes vivantes et les parties vivantes de plantes, ainsi que les semences destinées à la culture, notamment les fruits et légumes frais, les fleurs, les feuilles, les bourgeons, le pollen, les boutures, les bulbes et les racines;

9) **"produits végétaux"**

les produits d'origine végétale non transformés ou ayant subi une préparation simple telle que mouture, séchage ou pression, pour autant qu'il ne s'agisse pas de végétaux tels que définis au point 8;

10) **"organismes nuisibles"**

espèce, souche ou biotype appartenant au règne animal ou végétal ou agent pathogène nuisible aux végétaux ou aux produits végétaux;

11) **"à faible risque"**

considéré comme intrinsèquement peu susceptible de provoquer des effets néfastes sur l'homme, l'animal ou l'environnement.

12) **"animaux"**

les animaux appartenant à des espèces normalement domestiquées, nourries et

¹⁵ JO 196 du 16.8.1967, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2006/121/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 396 du 30.12.2006, p 850; version rectifiée au JO L 136 du 29.5.2007, p. 281).

détenues ou consommées par l'homme;

13) "mise sur le marché"

la détention d'un produit phytopharmaceutique en vue de sa vente à l'intérieur de la Communauté, y compris l'offre en vue de la vente ou toute autre forme de cession, à titre gratuit ou onéreux, ainsi que la vente, la distribution et les autres formes de cession proprement dites. La mise en libre pratique d'un produit phytopharmaceutique sur le territoire de la Communauté, *ainsi que les importations, sont censées* constituer une mise sur le marché au sens du présent règlement;

14) "*commerce parallèle*"

l'importation d'un produit phytopharmaceutique en provenance d'un État membre où ce produit a été autorisé conformément aux conditions prévues par la directive 91/414/CEE ou par le présent règlement en vue de sa mise sur le marché dans l'État membre importateur où ledit produit phytopharmaceutique ou un produit de référence identique a été autorisé conformément aux conditions prévues par la directive 91/414/CEE ou par le présent règlement.

15) "*identique*"

des produits phytopharmaceutiques sont considérés identiques si:

- i) ils ont une origine commune,*
- ii) ils ont été produits par la même société, par une société affiliée ou dans le cadre d'une licence ("producteur"), et si*
- iii) ils ont au moins été fabriqués d'après la même formule, au moyen de la même substance active, et que leurs effets sont identiques, compte tenu, notamment, des différences qui peuvent apparaître en fonction des conditions liées à l'agriculture, à la santé des plantes et à l'environnement, et en particulier aux conditions climatiques;*

16) "autorisation d'un produit phytopharmaceutique"

acte administratif par lequel l'autorité compétente d'un État membre autorise la mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique sur son territoire;

17) "producteur"

toute personne qui fabrique elle-même des substances actives, des phytoprotecteurs, des synergistes, des coformulants, des produits phytopharmaceutiques ou des adjuvants, ou qui sous-traite cette fabrication à une autre personne, ou toute personne désignée par le fabricant comme son représentant exclusif aux fins du respect du présent règlement;

18) "*importateur*",

toute personne qui importe des produits phytopharmaceutiques à des fins

commerciales;

19) "lettre d'accès"

tout document par lequel le propriétaire de données protégées en vertu du présent règlement marque son accord sur l'utilisation de ces données par l'autorité compétente en vue de l'autorisation d'un produit phytopharmaceutique ou de l'approbation d'une substance active, d'un synergiste ou d'un phytoprotecteur au profit d'une autre personne;

20) "environnement"

les eaux (y compris les eaux souterraines, les eaux de surface, les eaux de transition et les eaux côtières), le sol, l'air, la terre, la faune et la flore sauvages, ainsi que toute relation d'interdépendance entre ces divers éléments et toute relation existant entre eux et d'autres organismes vivants;

21) "*santé*"

un état de bien-être physique, mental et social complet, et pas seulement l'absence de maladie ou d'infirmité.

22) "*groupes vulnérables*"

les personnes nécessitant une attention particulière dans le contexte de l'évaluation des effets aigus ou chroniques des produits phytopharmaceutiques sur la santé. Font partie de ces groupes les femmes enceintes et les femmes allaitantes, les embryons et les fœtus, les nourrissons et les enfants, les personnes âgées, les personnes malades et celles sous médication, les travailleurs et les riverains fortement exposés aux pesticides sur le long terme.

23) "lutte intégrée contre les ennemis des cultures"

la prise en considération prudente de toutes les techniques de lutte disponibles et l'intégration des mesures appropriées qui découragent le développement des populations de ravageurs et maintiennent les produits phytopharmaceutiques et autres types d'interventions à des niveaux économiquement *et écologiquement* justifiés et réduisent ou limitent au minimum les risques pour la santé humaine et l'environnement. La lutte intégrée contre les ennemis des cultures privilégie la croissance de cultures saines en veillant à perturber le moins possible les agro-écosystèmes et encourage les mécanismes naturels de lutte contre les nuisibles *en donnant la priorité aux mesures culturales préventives, à l'utilisation de variétés adaptées ainsi que de méthodes non chimiques de protection des végétaux et de gestion des cultures;*

24) "*méthodes non chimiques de protection des cultures, de lutte contre les ennemis des cultures et de gestion des cultures*"

l'utilisation de techniques de lutte et de gestion ne faisant pas appel à la chimie. Au nombre de ces méthodes, comptent l'assolement, la lutte physique et mécanique et la gestion des prédateurs naturels.

25) "micro-organismes"

toutes entités microbiologiques, y compris les champignons inférieurs et les virus, cellulaires ou non, capables de se répliquer ou de transférer du matériel génétique;

26) "micro-organismes génétiquement modifiés"

micro-organismes dont le matériel génétique a été modifié au sens de l'article 2, point 2), de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil *du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement*¹⁶;

■

27) "bonne pratique *en matière d'utilisation des produits phytopharmaceutiques*"

pratique impliquant que les traitements au moyen de produits phytopharmaceutiques appliqués à une culture donnée, conformément aux conditions de leurs utilisations autorisées, soient sélectionnés, dosés et dispensés dans le temps de manière à assurer ***que seule*** la quantité minimale nécessaire ***soit utilisée***, compte tenu des conditions locales, ***de la nécessaire prévention des résistances*** et des possibilités de contrôle cultural et biologique, ***en donnant priorité aux méthodes non chimiques de protection des cultures, de lutte contre les ennemis des cultures et de gestion des cultures***;

28) "bonne pratique environnementale"

pratique phytosanitaire impliquant que les produits phytopharmaceutiques soient manipulés et appliqués de manière à ce que l'environnement ne soit contaminé que par la plus petite quantité de produits possible;

29) "bonne pratique de laboratoire"

pratique telle que définie par la directive 2004/10/CE¹⁷;

30) "***bonne pratique expérimentale***"

pratique telle que définie par la directive 2004/10/CE;

31) "protection des données"

la protection des données s'applique à un rapport d'essai ou d'étude, ***autre que ceux comportant des essais sur les vertébrés et les autres essais ou études pouvant permettre d'éviter les essais sur les animaux***, lorsque son propriétaire a le droit

¹⁶ JO L 106 du 17.4.2001, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1830/2003 (JOL 268 du 18.10.2003, p. 24).

¹⁷ Directive 2004/10/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques (JO L 50 du 20.2.2004, p. 44).

d'empêcher son utilisation dans l'intérêt d'une autre personne.

32) *"État membre rapporteur"*

l'État membre qui consent à assumer la responsabilité de l'évaluation des substances actives, des phytoprotecteurs ou des synergistes, lequel est tenu de s'acquitter de cette tâche de manière professionnelle et de publier un rapport d'étude d'impact dans un délai donné;

33) *"essais et études"*

recherches ou expériences visant à déterminer les propriétés et le comportement d'une substance active et/ou de produits phytopharmaceutiques, à prévoir l'exposition à des substances actives ou à leurs métabolites, à fixer des niveaux de sécurité en matière d'exposition et à définir les modalités d'un emploi inoffensif des produits phytopharmaceutiques;

34) *«effet inacceptable pour l'environnement»*

tout effet pouvant entraîner une modification de la biodiversité et des biotopes, notamment par la perturbation de certaines espèces pouvant entraîner à terme leur extinction;

35) *"utilisations mineures d'un produit phytopharmaceutique"*

l'emploi dudit produit, dans un État membre particulier, sur une culture qui n'est pas très répandue dans l'État membre en question, ou sur une culture très répandue dans le but de répondre à un besoin, limité ou sporadique et exceptionnel.

CHAPITRE II

Substances actives, phytoprotecteurs, synergistes et coformulants

SECTION 1

SUBSTANCES ACTIVES

SOUS-SECTION 1

CONDITIONS D'APPROBATION

Article 4

Critères d'approbation des substances actives

1. Une substance active est approuvée conformément à *l'annexe I* s'il est prévisible, eu égard à l'état des connaissances scientifiques et techniques, que, compte tenu des critères d'approbation énoncés aux points 2 et 3 de cette annexe, les produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active satisferont aux conditions prévues aux paragraphes 2 et 3.
2. Les résidus des produits phytopharmaceutiques résultant d'une application conforme

aux bonnes pratiques phytosanitaires satisfont aux conditions suivantes:

- a) ils n'ont pas d'effet nocif sur la santé des êtres humains, **en particulier sur la santé des utilisateurs qui sont en contact direct avec les produits, des riverains et des passants ainsi que des** groupes vulnérables, ou sur la santé des animaux, compte tenu des effets cumulés et synergiques connus, ou sur les eaux souterraines;
- b) ils n'ont pas d'effet inacceptable sur l'environnement **compte tenu des effets cumulés et synergiques et de toutes les voies d'exposition pertinentes des organismes dans l'environnement; des méthodes d'évaluation de ces effets sont présentées par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après dénommée l'Autorité);**
- c) il existe des méthodes d'usage courant permettant de mesurer les résidus **de toutes les substances autorisées qui sont suffisamment sensibles par rapport aux concentrations pouvant être présentes dans tout medium environnemental ou biologique que la technique permette de détecter. Ces résidus doivent pouvoir être détectés à l'aide des méthodes polyvalentes communes utilisées par les laboratoires de référence de la Communauté.**

3. L'utilisation des produits phytopharmaceutiques, dans des conditions d'application conformes aux bonnes pratiques phytosanitaires et dans conditions normales d'utilisation, satisfait aux conditions suivantes:

- a) elle est suffisamment efficace;
- b) elle n'a pas d'effet nocif immédiat ou différé sur la santé humaine, **notamment celle des résidents et des passants ainsi que des groupes vulnérables,** ou animale, directement ou par l'intermédiaire de l'eau potable, des denrées alimentaires, des aliments pour animaux ou de l'air, **y compris en des lieux éloignés du lieu d'utilisation, à la suite de la propagation à longue distance,** ou d'effets sur le lieu de travail ou d'autres effets indirects, compte tenu des effets cumulés et synergiques **■**, ou sur les **eaux de surface et les** eaux souterraines;
- c) elle n'a aucun effet inacceptable sur les végétaux ou les produits végétaux;
- d) elle ne provoque ni souffrances ni douleurs inutiles chez les animaux vertébrés à combattre;
- e) elle n'a pas d'effet inacceptable sur l'environnement, compte tenu particulièrement des éléments suivants:
 - i) son devenir et sa dissémination dans l'environnement, en particulier en ce qui concerne la contamination des eaux de surface, y compris les eaux estuariennes et côtières, de l'eau potable, des eaux souterraines, de l'air et du sol, **en tenant compte des endroits éloignés du lieu d'utilisation, en raison de la migration environnementale lointaine;**
 - ii) son effet sur les espèces non visées, **notamment sur le comportement de ces espèces;**

iii) son effet sur la biodiversité *et l'écosystème*;

iv) son effet sur l'extinction des espèces menacées d'extinction.

4. Pour l'approbation d'une substance active, les dispositions des paragraphes 1, 2 et 3 sont réputées respectées s'il a été établi que tel est le cas pour une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant cette substance active.

5. En ce qui concerne la santé humaine, aucune donnée recueillie chez l'homme n'est utilisée en vue d'une réduction des marges de sécurité fixées sur la base d'études ou d'essais effectués sur des animaux.

Article 5 *Essais sur les animaux*

Afin d'éviter les essais sur les animaux, les essais sur les vertébrés ne sont effectués qu'en dernier recours aux fins du présent règlement. Il y a lieu de promouvoir l'utilisation de méthodes d'essai ne faisant pas appel aux animaux et de stratégies d'essais intelligentes et d'interdire les doubles essais sur les animaux vertébrés.

Article 6

Première approbation

La première approbation est valable pour une période n'excédant pas dix ans.

Article 7

Conditions et restrictions

L'approbation peut être subordonnée à des conditions et restrictions telles que:

- a) le degré de pureté minimal de la substance active;
- b) la teneur maximale en certaines impuretés et la nature de celles-ci;
- c) des restrictions résultant de l'évaluation des informations visées à l'article 8, compte tenu des conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales, y compris climatiques, considérées;
- d) le type de préparation;
- e) le mode *et les conditions* d'application;
- f) la communication d'informations confirmatives supplémentaires aux États membres et à l'Autorité||, quand de nouvelles prescriptions sont établies durant le processus d'évaluation sur la base des connaissances scientifiques et techniques nouvelles;
- g) la désignation des catégories d'utilisateurs, tels les professionnels et les non-professionnels;

- h) la désignation des endroits où les produits phytopharmaceutiques contenant la substance active peuvent être autorisés conformément à des conditions spécifiques;
- i) la nécessité d'imposer des mesures d'atténuation des risques et une surveillance consécutive à l'utilisation;
- j) *les restrictions ou interdictions visant les utilisations non compatibles avec les programmes de lutte intégrée ou portant atteinte à ces programmes, telles que le traitement chimique des sols.*
- k) toutes autres conditions particulières résultant de l'évaluation des informations fournies dans le contexte du présent règlement.

SOUS-SECTION 2

PROCÉDURE D'APPROBATION

Article 8

Demande

1. *L'Autorité est chargée de coordonner la procédure d'approbation.*

Pour ce faire, elle s'en remet aux autorités compétentes des États membres.

La demande d'approbation ou de modification des conditions d'approbation d'une substance active est introduite par le producteur de la substance active auprès *de l'Autorité* et est accompagnée d'un dossier complet et d'un dossier récapitulatif, établis conformément à l'article 9, paragraphes 1 et 2, ou d'une lettre d'accès à ces dossiers ou d'une justification scientifique de la non-communication de certaines parties de ces dossiers; il doit être démontré que la substance active satisfait aux critères d'approbation établis à l'article 4. *L'Autorité informe les autorités compétentes des États membres des demandes qu'elle a reçues.*

Tout État membre peut faire le choix d'une substance active faisant l'objet d'une demande d'approbation reçue par l'Autorité, à l'effet de devenir l'État membre rapporteur aux fins des articles 10 et 12

Lorsque deux États membres ou plus ont exprimé le souhait de devenir rapporteur et ne peuvent se mettre d'accord sur celui qui devient l'autorité compétente, l'État membre rapporteur est déterminé conformément à la procédure visée à l'article 83, paragraphe 3.

La décision s'appuie sur des critères objectifs tels que les conditions géographiques, agricoles et climatiques, en particulier en ce qui concerne les organismes ciblés, les performances et l'impartialité de l'autorité compétente et le laboratoire de référence, l'absence d'intérêts liés aux sociétés de production.

Une demande collective peut être introduite par une association de producteurs désignée par les producteurs aux fins du respect du présent règlement.

2. *Une personne morale ou physique établie en-dehors de la Communauté qui présente une demande désigne une personne morale ou physique établie dans la Communauté afin de remplir, en qualité de son seul représentant, les obligations qui incombent aux producteurs en vertu du présent règlement.*

3. *L'évaluation de la demande peut être confiée aux quelques États membres qui assument le rôle de rapporteurs dans le cadre du système de coopération entre les rapporteurs.*

4. Dans les quatorze jours à compter de la réception de la demande, l'État membre rapporteur envoie au demandeur un accusé de réception mentionnant la date de réception de la demande.

5. Au moment de l'introduction de la demande, le demandeur peut, en application de l'article 66, demander que certaines parties des dossiers visés au paragraphe 1 restent confidentielles. Il expose, pour chaque document (ou partie de document), les raisons justifiant qu'il (elle) soit considéré(e) comme confidentiel(le).

Il introduit simultanément toute demande visant à obtenir la protection des données prévue à l'article 62.

Après avoir donné au demandeur l'occasion de présenter des observations concernant la décision qu'il envisage d'adopter, l'État membre rapporteur détermine quelles informations doivent rester confidentielles. Il porte sa décision à la connaissance du demandeur et de l'Autorité.

Article 9

Dossiers

1. Le dossier récapitulatif comprend les éléments suivants:
 - a) les données relatives à une ou plusieurs utilisations représentatives, sur une culture très répandue dans chaque zone, d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active, qui démontrent que les dispositions de l'article 4 sont respectées; lorsque les données présentées ne concernent pas toutes les zones ou portent sur une culture qui n'est pas très répandue, une justification de cette démarche doit être fournie;
 - b) pour chaque point des exigences en matière de données applicables à la substance active et visées *au paragraphe 3*, les résumés et résultats des essais et études, le nom de leur propriétaire et de la personne ou de l'institut qui a effectué les essais et études;
 - c) pour chaque point des exigences en matière de données applicables au produit phytopharmaceutique et visées *au paragraphe 3*, les résumés et résultats des essais et études, le nom de leur propriétaire et de la personne ou de l'institut qui a effectué les essais et études pertinents pour l'évaluation des critères visé à l'article 4 pour un ou plusieurs produits phytopharmaceutiques représentatifs des utilisations visées au point a), compte tenu du fait que, dans le dossier visé au paragraphe 2, *toute* absence de données résultant du nombre limité d'utilisations représentatives proposées de la

substance active, *a* pour conséquence **le refus d'approbation de la substance active**;

- d) ***pour chaque essai ou étude impliquant l'utilisation d'animaux vertébrés, une indication des mesures prises pour éviter les essais sur les animaux et une répétition des essais sur les vertébrés;***
- e) une liste de contrôle attestant que le dossier visé au paragraphe 2 est complet;
- f) les raisons pour lesquelles les rapports d'essais et d'études présentés sont nécessaires pour la première approbation de la substance active ou pour la modification des conditions de son approbation;
- g) une évaluation de toutes les informations présentées.

2. Le dossier complet contient le texte intégral des différents rapports d'essais et d'études concernant l'ensemble des informations visées aux points b) et c) du paragraphe 1. ■

3. La structure du dossier récapitulatif et du dossier complet est définie conformément à la procédure *de consultation* visée à *l'article 83*, paragraphe 2.

Les exigences en matière de données visées **au** paragraphe 1 sont **exposées** dans des règlements adoptés conformément à la procédure **consultative** visée à *l'article 83*, paragraphe 2. Elles **transfèrent** les conditions applicables aux substances actives et aux produits phytopharmaceutiques figurant aux annexes II et III de la directive 91/414/CEE, assorties des éventuelles modifications nécessaires **dues au changement d'une directive en un règlement**. Des exigences similaires en matière de données sont définies pour les phytoprotecteurs et les synergistes conformément à la procédure visée à *l'article 251 du traité*.

4. L'auteur de la demande joint au dossier toute la documentation scientifique accessible validée par la communauté scientifique concernant les effets secondaires néfastes pour la santé, l'environnement et les espèces non ciblées de la substance active et de ses métabolites.

Article 10

Recevabilité de la demande

1. Dans les trente jours à compter de la réception de la demande, l'État membre rapporteur vérifie si les dossiers joints à la demande contiennent tous les éléments prévus à *l'article 9* au moyen de la liste de contrôle visée à *l'article 9, paragraphe 1, point e)*.

2. Si un ou plusieurs des éléments prévus à *l'article 9* sont manquants, l'État membre rapporteur en informe le demandeur et fixe le délai dans lequel ils doivent être communiqués, **qui est de trois mois au maximum. L'article 8, paragraphe 5, s'applique.**

Si, à l'expiration de ce délai, le demandeur n'a pas communiqué les éléments manquants, l'État membre rapporteur informe le demandeur de l'irrecevabilité de la demande.

Une nouvelle demande d'approbation de la même substance peut être introduite à tout moment.

3. Si les dossiers joints à la demande contiennent tous les éléments prévus à *l'article 9*, l'État membre rapporteur notifie au demandeur, à la Commission, aux autres États membres et à l'Autorité que la demande est recevable et il entame l'évaluation de la substance active.

Lorsqu'il reçoit cette notification, le demandeur transmet immédiatement le dossier récapitulatif et le dossier complet aux autres États membres, à l'Autorité et à la Commission.

Article 11

Accès au dossier récapitulatif

L'Autorité met immédiatement à la disposition du public le dossier récapitulatif visé à l'article 9, paragraphe 1, à l'exception de toute information qui est confidentielle en vertu de l'article 66.

Article 12

Projet de rapport d'évaluation

1. ***L'État membre rapporteur peut commencer l'évaluation des rapports d'essais ou d'études dès leur dépôt par le demandeur, et ce même avant la date de notification prévue à l'article 10, paragraphe 3, premier alinéa.*** Dans les douze mois à compter de la date de notification **||**, l'État membre rapporteur établit et soumet à l'Autorité un rapport (ci-après dénommé "projet de rapport d'évaluation") évaluant dans quelle mesure la substance active est susceptible de satisfaire aux dispositions de l'article 4.

Si l'État membre a besoin d'informations complémentaires, il fixe **un** délai **raisonnable** dans lequel le demandeur doit les lui fournir **ainsi que toute exigence en matière de protection des données conformément à l'article 62**. Dans ce cas, la période de douze mois est prolongée du délai supplémentaire accordé par l'État membre. Celui-ci en informe la Commission et l'Autorité. **Le demandeur se prévaut de la protection des données prévue à l'article 62 quand il fournit toute information complémentaire. L'article 8, paragraphe 5, s'applique.**

L'État membre peut consulter l'Autorité.

2. La structure du projet de rapport d'évaluation est définie conformément à la procédure de consultation visée à l'article 83, paragraphe 2.

Article 13

Conclusions de l'Autorité

1. L'Autorité communique le projet de rapport d'évaluation reçu de l'État membre rapporteur au demandeur, aux autres États membres et à la Commission.

Elle le met à la disposition du public après avoir laissé s'écouler deux semaines pour permettre au demandeur de demander, en application de l'article 66, que certaines parties du projet de rapport d'évaluation restent confidentielles.

L'Autorité autorise la présentation d'observations écrites pendant une période de **60 jours**.

S'il y a lieu, l'Autorité organise une consultation d'experts, y compris d'experts de l'État membre rapporteur.

2. L'Autorité adopte des conclusions, dans lesquelles elle précise si la substance active

est susceptible de satisfaire aux dispositions de l'article 4, dans les 90 jours à compter de l'expiration de la période prévue au paragraphe 1 du présent article, **en les justifiant dûment, notamment en précisant si elle a, le cas échéant, pris en considération les remarques du public**, et elle les communique au demandeur, aux États membres et à la Commission. **L'Autorité publie ses conclusions dans un délai d'une semaine à compter de leur adoption.**

Si l'Autorité a besoin de consultations supplémentaires avec des experts comme prévu au paragraphe 1, elle fixe un délai pour conclure les consultations. Dans ce cas, la période de 90 jours est prolongée du délai supplémentaire accordé par l'Autorité. Celle-ci en informe la Commission et les États membres.

3. Si l'Autorité a besoin d'informations complémentaires, elle fixe le délai dans lequel le demandeur doit les lui fournir. Dans ce cas, la période de **90 jours** prévue au paragraphe 2 est prolongée du délai supplémentaire accordé par l'Autorité **et du délai nécessaire à l'évaluation de ces informations par l'État membre rapporteur dans son projet de rapport d'évaluation. L'Autorité** en informe la Commission et les États membres.

Si l'Autorité a besoin d'organiser des consultations d'experts, la période de 90 jours prévue au paragraphe 2 est prolongée du délai nécessaire à ces consultations. Elle en informe la Commission et les États membres.

L'Autorité peut demander à la Commission de consulter un laboratoire communautaire de référence désigné en vertu du règlement (CE) n° 882/2004 pour vérifier si la méthode d'analyse proposée par le demandeur pour la détection des résidus est satisfaisante et conforme à *l'article 30*, paragraphe 1, *point h*), du présent règlement. Le demandeur fournit, si le laboratoire communautaire de référence le lui demande, des échantillons et des normes d'analyse.

4. L'Autorité définit la structure de ses conclusions, qui contiennent des précisions sur la procédure d'évaluation et les propriétés de la substance active concernée.

Article 14

Règlement d'approbation

1. Dans les **trois** mois à compter de la réception des conclusions de l'Autorité visées à *l'article 13*, paragraphe 2, la Commission présente un rapport (ci-après dénommé "rapport d'examen") au comité visé à *l'article 83*, paragraphe 1, en tenant compte du projet de rapport d'évaluation établi par l'État membre rapporteur en application de *l'article 12* et des conclusions adoptées par l'Autorité en application de *l'article 13*.

La **faculté** est donnée au demandeur **et, le cas échéant, à toute personne ayant présenté des observations écrites conformément à la procédure prévue à l'article 13, paragraphe 1**, de présenter des observations concernant le rapport d'examen.

Le rapport d'examen est mis à la disposition du public et transmis au Parlement européen.

2. Un règlement **dûment motivé** est adopté conformément à la procédure **de réglementation avec contrôle** visée à *l'article 83, paragraphe 4*, compte tenu du rapport d'examen mentionné au paragraphe 1, d'autres facteurs légitimes et du principe de précaution,

quand les conditions définies à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002 s'appliquent; ce règlement prévoit:

- a) qu'une substance active est approuvée, sous réserve, s'il y a lieu, de conditions et de restrictions visées à *l'article 7 et inscrite à l'annexe II*;
 - b) qu'une substance active n'est pas approuvée; ou
 - c) que les conditions de l'approbation sont modifiées.
3. La Commission tient une liste *actualisée* des substances actives approuvées. *Celle-ci fait l'objet de l'annexe II et est publiée sur l'internet.*

SOUS-SECTION 3

RENOUVELLEMENT ET RÉEXAMEN

Article 15

Renouvellement de l'approbation

1. Sur demande, l'approbation d'une substance active est renouvelée s'il est établi qu'il est satisfait aux critères énoncés à l'article 4.

Il est réputé avoir été satisfait à l'article 4 lorsqu'il a été établi que tel est le cas pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active concernée.

Ce renouvellement de l'approbation peut être assorti de conditions et restrictions visées à *l'article 7*.

2. *L'approbation peut être renouvelée une ou plusieurs fois pour une période n'excédant pas 10 ans.*

Article 16

Demande de renouvellement

1. La demande prévue à *l'article 15* est introduite par un producteur de la substance active auprès d'un État membre *concerné* et une copie de la demande est transmise aux autres États membres, à la Commission et à l'Autorité au plus tard trois ans avant l'expiration de la première approbation.

2. Lorsqu'il sollicite le renouvellement de l'approbation, le demandeur précise quelles données nouvelles il entend présenter et démontre qu'elles sont nécessaires, eu égard à des exigences en matière de données ou à des critères qui ne s'appliquaient pas à la première approbation de la substance active ou du fait que sa demande concerne une modification de l'approbation. Il fournit simultanément un calendrier de toutes les études nouvelles et en cours.

Le demandeur précise quelles informations présentées doivent, en application de *l'article 66*,

rester confidentielles et pourquoi.

Article 17

Accès à la demande de renouvellement

L'Autorité met immédiatement à la disposition du public les informations fournies par le demandeur en application de *l'article 16*, à l'exception de toute information qui est déclarée confidentielle en vertu de *l'article 66*.

Article 18

Prolongation de la période d'approbation jusqu'au terme de la procédure

S'il apparaît que, pour des raisons indépendantes de la volonté du demandeur, l'approbation expirera probablement avant l'adoption d'une décision de renouvellement, un règlement différant suffisamment l'expiration de l'approbation pour permettre l'examen de la demande est adopté conformément à la procédure *de réglementation* visée à *l'article 83*, paragraphe 3. Un tel règlement est adopté en particulier lorsque les demandeurs ne peuvent respecter le préavis de trois ans prévu à *l'article 16*, paragraphe 1, parce que l'inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE expire moins de trois ans après la date d'application du présent règlement.

La durée de la prolongation est fixée sur la base des éléments suivants:

- a) le temps nécessaire à la communication des informations demandées;
- b) le temps nécessaire à l'accomplissement de la procédure;
- c) la nécessité d'établir un programme de travail cohérent, conformément à *l'article 19*.

Article 19

Programme de travail

La Commission peut établir un programme de travail dans lequel sont rassemblées des substances actives similaires. Ce programme peut imposer aux parties intéressées de fournir, dans un délai qu'il fixe, toutes les données nécessaires à la Commission, à l'Autorité et aux États membres.

Le programme comporte les éléments suivants:

- a) les procédures concernant l'introduction et l'évaluation des demandes de renouvellement des approbations;
- b) les données qui doivent être transmises, ***notamment les mesures visant à réduire les essais sur les animaux, en particulier l'utilisation de méthodes d'essai ne faisant pas appel aux animaux ainsi que de stratégies d'essais intelligents;***
- c) les délais de communication de ces données;

- d) les règles relatives à la communication d'informations nouvelles;
- e) les règles relatives aux demandes de confidentialité introduites en application de *l'article 66*.

Article 20

Mesures d'application

Un règlement, adopté conformément à la procédure ***de réglementation avec contrôle*** visée à ***l'article 83, paragraphe 4***, établit les dispositions nécessaires pour l'application de la procédure de renouvellement et de réexamen, y compris, s'il y a lieu, pour l'application d'un programme de travail établi conformément à *l'article 19*.

Article 21

Règlement portant renouvellement de l'approbation

1. Un règlement ***dûment motivé***, adopté conformément à la procédure ***de réglementation avec contrôle*** visée à ***l'article 83, paragraphe 4***, prévoit:

- a) que l'approbation d'une substance active est renouvelée et, s'il y a lieu, assortie de conditions et de restrictions; ou
- b) que l'approbation d'une substance active n'est pas renouvelée.

2. Si les raisons du non-renouvellement de l'approbation ***ne concernent pas la protection de la santé ou de l'environnement***, le règlement visé au paragraphe 1 prévoit un délai de grâce pour l'écoulement des stocks des produits phytopharmaceutiques concernés, ce délai ***ne pouvant être supérieur à un an. Passé cette période, les producteurs veillent au retrait et à l'élimination sûre des stocks restants***.

3. ***L'interdiction ou le retrait d'une approbation pour des raisons environnementales ou sanitaires s'accompagne d'une obligation directe de recyclage des produits phytopharmaceutiques.***

Article 22

Réexamen de l'approbation

1. La Commission peut réexaminer l'approbation d'une substance active à tout moment ***et prend dûment en considération les demandes de réexamen présentées par un État membre, par le Parlement européen ou par toute autre partie intéressée s'appuyant sur les connaissances scientifiques et techniques actuelles et les données en matière de contrôle.***

Si elle estime qu'il y a des raisons de penser que la substance ne satisfait plus aux critères prévus à l'article 4 ou que des informations supplémentaires requises en application de *l'article 7, point f)*, n'ont pas été communiquées, elle en informe les États membres, l'Autorité et le producteur de la substance active et accorde à ce dernier un délai pour lui permettre de présenter ses observations.

La Commission réexamine l'approbation d'une substance active lorsqu'il apparaît que la réalisation des objectifs définis conformément à l'article 4, paragraphe 1, point a) iv) et point b) i), et à l'article 7, paragraphes 2 et 3, de la directive 2000/60/CE peut s'avérer compromise.

2. La Commission peut solliciter l'avis de l'Autorité ou lui demander une assistance scientifique ou technique. L'Autorité communique son avis ou les résultats de ses travaux à la Commission dans les trois mois à compter de l'introduction de la requête.

3. Si la Commission arrive à la conclusion qu'il n'est plus satisfait aux critères prévus à l'article 4 ou que des informations supplémentaires requises en application de l'article 6, point f), n'ont pas été communiquées, un règlement retirant ou modifiant l'approbation est adopté conformément à la procédure *de réglementation avec contrôle* visée à l'article 83, paragraphe 4.

L'article 21, paragraphe 2, est applicable.

4. *Si la Commission arrive à la conclusion que les objectifs de réduction de la pollution provenant des substances prioritaires définies conformément à l'article 4, paragraphe 1, point a) iv) et point b) i), et à l'article 7, paragraphes 2 et 3, de la directive 2000/60/CE ne peuvent être atteints, un règlement retirant ou modifiant l'approbation est adopté conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 83, paragraphe 4 du présent règlement.*

SOUS-SECTION 4

DÉROGATIONS

Article 23

Substances actives à faible risque

1. Par dérogation à l'article 6, une substance active satisfaisant aux critères prévus à l'article 4 est approuvée pour une période n'excédant pas quinze ans *si elle n'a pas d'effet préjudiciable sur* la santé humaine, la santé animale et l'environnement, conformément à l'article 50, paragraphe 1.

La présente dérogation ne s'applique à aucune des substances actives qui, en application de la directive 67/548/CEE, sont classées:

- cancérigènes,

- mutagènes,

- toxiques pour la reproduction,

- sensibilisantes,

ni aux substances qualifiées de:

- persistantes, dont la demi-vie excède 60 jours,

- *perturbatrices du système endocrinien figurant sur la liste de l'Union des substances susceptibles de perturber le système endocrinien,*

- *toxiques;*

- *bioaccumulatives et non facilement dégradables.*

Au plus tard le ..., la Commission réexamine et, en cas de besoin, précise les critères pour lesquels une substance active est traitée comme une substance à risque faible et, s'il y a lieu, présente des propositions.*

2. *Nonobstant l'article 6, les substances actives qui se fondent sur des agents de contrôle biologiques satisfaisant aux critères prévus à l'article 4 sont approuvées pour une période n'excédant pas 15 ans s'il est prévisible que les produits phytopharmaceutiques contenant ces agents de contrôle biologiques ne présentent qu'un faible risque pour la santé de l'homme, pour la santé de l'animal et pour l'environnement, conformément à l'article 50, paragraphe 1.*

3. L'article 4, paragraphe 4, et les *articles 7 à 22* sont applicables.

Article 24

Critères d'approbation des substances de base

1. Les substances de base sont approuvées conformément aux paragraphes 2 à 6. **■** Aux fins des paragraphes susmentionnés, une substance de base est une substance active:

- a) dont la destination principale n'est pas d'être utilisée comme produit phytopharmaceutique, mais
- b) qui fait l'objet de certaines utilisations comme produit phytopharmaceutique, soit directement, soit dans un produit constitué par la substance et un simple diluant,
- c) qui n'est pas une substance préoccupante, et
- d) qui n'est pas commercialisée directement en vue d'une utilisation comme produit phytopharmaceutique.

Pour l'application du présent règlement, une substance active qui répond aux critères des "denrées alimentaires" définis à l'article 2 du règlement (CE) n° 178/2002 est considérée comme une substance de base.

2. *Une substance de base est approuvée conformément à l'article 4* lorsque toutes les évaluations pertinentes effectuées conformément à d'autres législations communautaires régissant l'utilisation de cette substance à des fins autres que celles d'un produit phytopharmaceutique montrent que la substance n'a pas d'effet nocif immédiat ou différé sur la santé humaine ou animale ni d'effet inacceptable sur l'environnement, **à condition que chacune des dispositions relatives aux données requises pour les substances actives contenues dans les produits phytopharmaceutiques soit respectée et que les mêmes**

* *Un an après l'entrée en vigueur du présent règlement.*

procédures décisionnelles s'appliquent.

3. La demande d'approbation d'une substance de base est introduite auprès de la Commission par toute partie intéressée ou par un État membre.

La demande est accompagnée des éléments suivants:

- a) toutes les évaluations effectuées conformément à d'autres législations communautaires régissant l'utilisation de la substance, ou
- b) les informations attestant que la substance n'a pas d'effet nocif immédiat ou différé sur la santé humaine ou animale ni d'effet inacceptable sur l'environnement.

4. La Commission peut solliciter l'avis de l'Autorité ou lui demander une assistance scientifique ou technique. L'Autorité communique son avis ou les résultats de ses travaux à la Commission dans les trois mois à compter de l'introduction de la requête.

5. Les *articles 7 et 14* sont applicables.

6. La Commission peut réexaminer l'approbation d'une substance de base à tout moment.

Si elle estime qu'il y a des raisons de penser que la substance ne satisfait plus aux critères prévus aux paragraphes 1 et 2, elle en informe les États membres, l'Autorité et la partie intéressée en accordant à ceux-ci un délai pour leur permettre de présenter leurs observations.

La Commission sollicite l'avis de l'Autorité ou lui demande une assistance scientifique ou technique. L'Autorité communique son avis ou les résultats de ses travaux à la Commission dans les trois mois à compter de l'introduction de la requête.

Si la Commission arrive à la conclusion qu'il n'est plus satisfait aux critères prévus au paragraphe 1, un règlement retirant ou modifiant l'approbation est adopté conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 83, paragraphe 3. L'article 21, paragraphe 2, est applicable.

Article 25

Critères d'approbation des substances dont on envisage la substitution

1. Par dérogation à l'article 6 et à l'article 15, paragraphe 2, une substance active satisfaisant aux critères prévus à l'article 4 est approuvée ***une fois*** pour une période n'excédant pas ***cinq ans*** lorsque d'autres substances actives déjà approuvées, ***voire des méthodes ou pratiques agricoles de substitution***, sont nettement moins toxiques pour les consommateurs ou les opérateurs ou présentent nettement moins de risques pour l'environnement. L'évaluation se fonde sur les critères fixés au point 4 de l'annexe I.

Une telle substance est dénommée ci-après "substance dont on envisage la substitution".

2. L'article 4, paragraphe 4, et les *articles 7 à 22* sont applicables.

SECTION 2

PHYTOPROTECTEURS ET SYNERGISTES

Article 26

Approbation des phytoprotecteurs et synergistes

1. Un phytoprotecteur ou un synergiste est approuvé s'il satisfait aux dispositions de l'article 4.
2. ***S'agissant de l'approbation des phytoprotecteurs et des synergistes, les dispositions du paragraphe 1 sont réputées respectées dès lors qu'il est établi qu'il est satisfait à l'article 4 en ce qui concerne une ou plusieurs des utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique pour chaque substance active différente avec laquelle le phytoprotecteur ou le synergiste est combiné.***
3. Les *articles 6 à 22* sont applicables.

Article 27

Phytoprotecteurs et synergistes se trouvant déjà sur le marché

*Au plus tard le ...**, un règlement établissant un programme de travail pour le réexamen progressif des synergistes et des phytoprotecteurs se trouvant sur le marché à la date d'entrée en vigueur de ce règlement, est adopté conformément à la procédure visée à l'**article 251 du traité**. Le règlement régit notamment l'établissement d'exigences en matière de données, **y compris des mesures visant à réduire les essais sur les animaux**, la notification, l'évaluation, les procédures d'évaluation et de prise de décision. Il impose aux parties intéressées de communiquer toutes les données nécessaires à la Commission, à l'Autorité et aux États membres dans le délai qu'il fixe.

SECTION 3

COFORMULANTS ||

Article 28

Approbation des coformulants

1. Un coformulant ***est approuvé*** s'il a été établi:
 - a) que ***le coformulant ou ses résidus*** résultant d'une application conforme à ***des conditions d'utilisation réalistes*** n'ont ***pas d'***effet nocif sur la santé humaine, la santé animale ou les eaux souterraines ou ***pas d'***effet inacceptable sur l'environnement, ***et***

* ***Deux ans*** à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement.

b) que son utilisation, dans des conditions d'application conformes aux bonnes pratiques **en matière de produits** phytosanitaires et dans des conditions d'utilisation normales et réalistes, **n'a pas d'effet** nocif sur la santé humaine ou animale ou **d'effet** inacceptable sur les végétaux, les produits végétaux ou l'environnement.

2. Les coformulants **approuvés** en vertu du paragraphe 1 sont inscrits à l'annexe III conformément à la procédure **de réglementation avec contrôle** visée à *l'article 83, paragraphe 4*.

3. *Si un coformulant est utilisé dans un produit phytosanitaire autorisé en vertu du présent règlement, son utilisation spécifique dans des produits phytosanitaires est considérée comme étant enregistrée, conformément à l'article 15, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques (REACH)¹⁸.*

CHAPITRE III

Produits phytopharmaceutiques

SECTION 1

AUTORISATION

SOUS-SECTION 1

EXIGENCES ET CONTENU

Article 29

Autorisation de mise sur le marché et utilisation

1. Un produit phytopharmaceutique ne peut être mis sur le marché ou utilisé que s'il a été autorisé dans l'État membre concerné conformément au présent règlement.

2. Par dérogation au paragraphe 1, aucune autorisation n'est requise dans les cas suivants:

a) utilisation de produits phytopharmaceutiques contenant exclusivement une ou plusieurs substances de base;

b) utilisation de produits phytopharmaceutiques à des fins de recherche ou de développement, conformément à *l'article 57*;

c) production, stockage ou circulation d'un produit phytopharmaceutique destiné à être utilisé dans un autre État membre, à condition que le produit soit autorisé dans ledit État membre et que l'État membre dans lequel s'effectue la production, le stockage ou la circulation ait mis en place des règles d'inspection visant à garantir que le produit phytopharmaceutique n'est pas utilisé sur son territoire.

¹⁸ *JO L 396 du 30.12.2006, p. 1. Version rectifiée au JO L 136 de 29.5.2007, p. 3.*

Article 30

Exigences

1. Un produit phytopharmaceutique ne peut être autorisé que s'il satisfait aux exigences suivantes:

- a) ses substances actives, phytoprotecteurs et synergistes ont été approuvés;
- b) lorsque sa substance active ou son phytoprotecteur ou synergiste est produit par une personne ou selon un procédé de fabrication autre que celui précisé dans le dossier sur la base duquel ladite substance ou ledit phytoprotecteur ou synergiste a été approuvé, la substance active, le phytoprotecteur ou le synergiste contenu dans le produit phytopharmaceutique ne s'écarte pas sensiblement de la spécification figurant dans le règlement approuvant ladite substance ou ledit phytoprotecteur ou synergiste et n'a pas davantage d'effets nocifs – au sens de l'article 4, paragraphes 2 et 3 – dus à ses impuretés que s'il avait été produit selon le procédé de fabrication indiqué dans le dossier en question;
- c) ses coformulants *ont été approuvés conformément aux dispositions de l'article 28* ;
- d) *sa formulation (technique) est telle que l'exposition de l'utilisateur ou d'autres risques sont limités dans la mesure du possible sans compromettre le fonctionnement du produit;*
- e) dans l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques, il satisfait aux conditions prévues à l'article 4, paragraphe 3;
- f) la nature et la quantité de ses substances actives, phytoprotecteurs et synergistes et, le cas échéant, les impuretés et coformulants significatifs du point de vue toxicologique, écotoxicologique ou environnemental peuvent être déterminés à l'aide de méthodes appropriées;
- g) *tous les métabolites de la/des substance(s) active(s) présents au stade de l'application ont été identifiés et satisfont aux critères visés au paragraphe 5.*
- h) les résidus résultant des utilisations autorisées peuvent être déterminés à l'aide de méthodes *normalisées* d'usage courant *dans tous les États membres, qui sont suffisamment sensibles eu égard à tous les niveaux technologiquement décelables qui pourraient être présents dans les différents médiums environnementaux et biologiques. Ces résidus doivent être détectables à l'aide de méthodes polyvalentes d'usage courant dans les laboratoires de référence de la Communauté;*
- i) ses propriétés physico-chimiques ont été déterminées et jugées acceptables pour assurer une utilisation et un stockage adéquats du produit;
- j) pour les cultures fourragères et vivrières, les limites maximales de résidus éventuellement applicables aux produits agricoles concernés par l'utilisation visée dans l'autorisation ont été établies ou modifiées conformément au règlement (CE) n° 396/2005.
- k) *son autorisation ne va pas à l'encontre des plans d'action nationaux développés*

dans le cadre de la directive 2008/.../CE [instaurant un cadre d'action communautaire pour parvenir à une utilisation durable des pesticides]⁺.

2. Le demandeur est tenu de prouver le respect des exigences énoncées au paragraphe 1.
3. Le respect des exigences énumérées au paragraphe 1, point b) et *points d) à i)*, est assuré par des essais et des analyses officiels ou officiellement reconnus, dans des conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales correspondant à l'emploi du produit phytopharmaceutique en question et représentatives des conditions prévalant dans la zone où le produit est destiné à être utilisé.
4. En ce qui concerne le paragraphe 1, *point f)*, des méthodes harmonisées peuvent être arrêtées selon la procédure *de réglementation avec contrôle* visée à *l'article 83, paragraphe 4*.
5. Des principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques *sont* définis dans *un règlement adopté conformément à la procédure prévue à l'article 251 du traité CE qui comprend* les exigences figurant à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, assorties des éventuelles modifications nécessaires.

Les principes uniformes tiennent dûment compte de l'interaction entre la substance active, les phytoprotecteurs, les synergistes et les coformulants.

6. *Par dérogation au paragraphe 1, point a), les États membres peuvent accorder une préautorisation à un produit évalué par un État membre rapporteur sur la base des critères fixés dans le présent règlement. Une préautorisation peut être accordée pour une période ne dépassant pas trois ans si, deux ans et demi après la présentation de la demande visée à l'article 8, paragraphe 1, aucune décision n'a encore été prise sur l'autorisation de la substance active. Un État membre peut entamer son évaluation concernant une préautorisation dès qu'il apparaît que les délais fixés pour l'autorisation de la substance ne seront pas respectés. La préautorisation sera limitée à des cultures spécifiques:*

a) qui ont fait l'objet d'une évaluation par l'État membre rapporteur et lorsque ce dernier considère que l'utilisation pour ces cultures est sûre, que la substance active satisfait aux conditions prévues à l'article 4, paragraphes 2 et 3, et que le produit phytopharmaceutique satisfait aux exigences du paragraphe 1, points b) à i), du présent article; et

b) lorsque des LMR ont été fixées conformément au règlement (CE) n° 396/2005 et insérées à l'annexe II ou à l'annexe III dudit règlement.

Article 31

Contenu de l'autorisation

1. L'autorisation, *dont la forme doit être standard*, définit les cultures sur lesquelles le

⁺ *JO: insérer la référence.*

produit phytopharmaceutique peut être utilisé et les fins d'une telle utilisation.

2. L'autorisation énonce les exigences relatives à la mise sur le marché et l'utilisation du produit phytopharmaceutique. Ces exigences comprennent **au moins**:

a) les conditions d'emploi nécessaires pour satisfaire aux conditions et prescriptions prévues par le règlement approuvant les substances actives, phytoprotecteurs et synergistes **et les conditions et prescriptions applicables aux produits phytopharmaceutiques, définies à l'article 4, paragraphe 3;**

b) une classification du produit phytopharmaceutique **conformément** à la directive 1999/45/CE;

c) **des indications relatives à l'usage correct conformément aux principes de lutte intégrée contre les ennemis des cultures, à appliquer à partir de 2012.**

En tout état de cause, ces exigences concernent:

- **la dose maximale par hectare pour chaque application,**
- **le délai à respecter entre la dernière application et la récolte,**
- **le nombre d'applications par an.**

3. Les exigences visées au paragraphe 2 peuvent comprendre:

a) une restriction relative à la distribution et à l'emploi du produit phytopharmaceutique visant à assurer la protection de la santé des distributeurs, utilisateurs, travailleurs, **résidents, passants et consommateurs** concernés, **de la santé animale ou de l'environnement;**

b) l'obligation d'aviser tout voisin qui est susceptible d'être exposé à la dérive de pulvérisation avant l'utilisation du produit et a demandé d'être informé.

c) **toute limitation ou interdiction de l'utilisation de pesticides dans les zones utilisées par le public ou par des groupes vulnérables de la population et autour de ces zones, comme les zones résidentielles, parcs, jardins publics, terrains de sport, enceintes scolaires, plaines de jeu pour les enfants, etc.**

d) **d'autres restrictions ou conditions touchant à la délivrance d'une autorisation et à l'utilisation du produit phytopharmaceutique, en particulier lorsque celles-ci visent à protéger la santé des distributeurs, des utilisateurs, des travailleurs, des riverains, des passants et des consommateurs, ou la santé animale ou l'environnement.**

Article 32

Durée

1. La période d'autorisation est définie dans l'autorisation. La durée de l'autorisation est fixée de manière à correspondre à la période pendant laquelle l'ensemble des substances actives, phytoprotecteurs et synergistes contenus dans le produit phytopharmaceutique sont approuvés.

2. Les autorisations peuvent être délivrées pour des périodes plus courtes afin de synchroniser la réévaluation de produits similaires aux fins d'une évaluation comparative de produits contenant des substances dont on envisage la substitution, conformément aux dispositions de l'article 53.

3. Après renouvellement de l'approbation d'une substance active, d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste contenu dans le produit phytopharmaceutique, une période d'autorisation supplémentaire de neuf mois est accordée pour permettre la réalisation de l'examen prévu à l'article 44.

SOUS-SECTION 2

PROCÉDURE

Article 33

Demande d'autorisation

1. Toute personne souhaitant mettre un produit phytopharmaceutique sur le marché est tenue d'introduire une demande d'autorisation, en personne ou par l'intermédiaire d'un représentant, auprès de chaque État membre dans lequel le produit phytopharmaceutique est destiné à être mis sur le marché.

Toute personne souhaitant mettre un produit phytopharmaceutique sur le marché en informe la Commission. Cette notification comporte les informations visées au paragraphe 2 et le dossier récapitulatif visé au paragraphe 3 bis.

2. La demande se compose des éléments suivants:

a) une liste des États membres dans lesquels l'intéressé a introduit une demande;

b) une copie certifiée conforme de toute autorisation déjà accordée audit produit phytopharmaceutique dans un État membre.

3. Sont joints à la demande:

a) pour le produit phytopharmaceutique concerné, un dossier complet et un dossier récapitulatif pour chaque point des exigences en matière de données applicables au produit phytopharmaceutique;

b) pour chaque substance active, phytoprotecteur et synergiste, ***coformulant et adjuvant*** contenu dans le produit phytopharmaceutique, un dossier complet et un dossier récapitulatif pour chaque point des exigences en matière de données applicables à la substance active, au phytoprotecteur et au synergiste, ***au coformulant et à l'adjuvant ainsi qu'un dossier complet et un dossier récapitulatif relatifs aux effets combinés de la/des substance(s) active(s), synergiste(s) et phytoprotecteur(s), coformulant(s) et adjuvant(s) contenu(s) dans le produit phytopharmaceutique;***

c) c) pour chaque essai ou étude impliquant l'utilisation d'animaux vertébrés, une

justification des mesures prises pour éviter *les essais sur les animaux* et une répétition des essais *sur les vertébrés*;

- d) les raisons pour lesquelles les rapports d'essais et d'études soumis sont nécessaires à une première autorisation ou à des modifications des conditions de l'autorisation.

4. Au moment de l'introduction de sa demande, l'intéressé peut, en application de *l'article 66*, demander que certaines parties des dossiers visés au paragraphe 3 demeurent confidentielles. Il est tenu d'exposer, pour chaque document ou partie de document, les raisons de cette exigence de confidentialité.

Il doit présenter en même temps toute demande de protection des données en application de *l'article 62, paragraphe 4*.

L'État membre rapporteur, après avoir mis le demandeur en mesure de présenter des observations sur la décision qu'il envisage d'adopter, détermine les informations devant être tenues confidentielles. Il porte sa décision à la connaissance du demandeur et de l'Autorité.

5. À la requête de l'État membre, l'intéressé présente sa demande dans les langues nationales ou officielles dudit État membre ou dans l'une de ces langues.

Le demandeur, s'il y est invité, est tenu de fournir *aux États membres participant à l'évaluation* des échantillons du produit phytopharmaceutique et les normes d'analyse de ses ingrédients.

6. Sur demande, le demandeur fournit à tout autre État membre le dossier complet visé au paragraphe 3, point a).

7. Les formulaires de demande sont uniformisés dans tous les États membres.

Article 34

Dispense

1. Les demandeurs sont dispensés de fournir les rapports d'essais et d'études visés à *l'article 33*, paragraphe 3, lorsqu'ils démontrent que l'accès leur a été accordé conformément à *l'article 62, 64 ou 65*, ou que l'éventuelle période de protection des données est arrivée à échéance.

2. Cependant, les demandeurs auxquels le paragraphe 1 s'applique sont tenus de fournir les informations suivantes:

- a) les renseignements nécessaires pour identifier la substance active, le phytoprotecteur ou le synergiste, s'ils ont été approuvés, et pour déterminer si les conditions d'approbation sont remplies et sont conformes à *l'article 30*, paragraphe 1, point b), le cas échéant;
- b) les données nécessaires pour démontrer que le produit phytopharmaceutique a des effets comparables à ceux du produit phytopharmaceutique pour lequel ils apportent la preuve de leur accès aux données protégées.

Article 35

État membre chargé d'examiner la demande

La demande est examinée par l'État membre *dans lequel* le demandeur *a introduit sa demande*, à moins qu'un autre État membre *ne propose* de s'en charger. L'État membre qui examinera la demande en informe le demandeur.

À la requête de l'État membre examinant la demande, les autres États membres **█** coopèrent afin d'assurer une répartition équitable de la charge de travail.

Les autres États membres *peuvent adresser leurs observations* à l'État membre examinant la demande.

Article 36

Base de données de l'Autorité

Une fois informé quant à l'État membre qui examinera la demande, le demandeur transmet immédiatement à l'Autorité le dossier complet et le dossier récapitulatif visés à l'article 33, paragraphe 3, points a) et b), et les informations visées à l'article 33, paragraphe 3, point c).

L'Autorité met immédiatement à la disposition du public les dossiers récapitulatifs, à l'exception de toute information qui est confidentielle en vertu de l'article 66 ainsi que les informations visées à l'article 33, paragraphe 3, point c).

Article 37

Examen

1. L'État membre examinant la demande procède à une évaluation indépendante, objective et transparente, à la lumière des *orientations et prescriptions* scientifiques et techniques *acceptées existant au moment de l'application, sans préjudice de l'article 22*.

Il applique les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques visés à *l'article 30, paragraphe 5*, pour déterminer si le produit phytopharmaceutique satisfait aux exigences prévues à *l'article 30*, lorsqu'il est utilisé conformément à *l'article 58* et dans toutes les conditions d'emploi **█**réalistes, et pour établir les conséquences de son utilisation dans les conditions autorisées.

L'État membre examinant la demande met son évaluation à la disposition des autres États membres **█**.

2. *Dans les cas où un produit phytopharmaceutique a déjà été autorisé dans un État membre, les autres États membres décident, dans un délai de 180 jours à compter de la réception de la demande et sans préjudice des dispositions des articles 31 et 32, si et dans quelles conditions ils autorisent le produit concerné.*

3. Par dérogation au paragraphe 2 et sous réserve du droit communautaire:

a) *les États membres peuvent subordonner l'approbation à des conditions et restrictions d'utilisation spécifiques, si des éléments scientifiques étayés indiquent qu'en*

raison de conditions et de modes d'utilisation spécifiques, d'habitudes nutritionnelles ou d'autres éléments pertinents, les conditions et restrictions de l'autorisation originale ne sont pas suffisantes;

b) des conditions supplémentaires peuvent être imposées en ce qui concerne les exigences visées à *l'article 31*, paragraphe 3.

Article 38

Délai d'examen

1. L'État membre examinant la demande détermine, dans un délai de douze mois à compter de sa réception, s'il est satisfait aux conditions d'autorisation.

Si l'État membre a besoin d'informations complémentaires, il fixe le délai imparti au demandeur pour les lui fournir. Dans ce cas, la période de douze mois est prolongée du délai supplémentaire accordé par l'État membre, ***lequel ne peut excéder quatre mois.***

2. Les délais prévus au paragraphe 1 sont suspendus pendant l'application de la procédure décrite à *l'article 39*.

3. Pour une demande d'autorisation d'un produit phytopharmaceutique contenant une substance active non encore approuvée, l'État membre entreprend l'évaluation dès qu'il reçoit le projet de rapport d'évaluation visé à *l'article 13*, paragraphe 1. Dans ce cas, l'État membre statue sur la demande dans un délai maximum de six mois à compter de l'approbation de la substance active.

Article 39

Évaluation de l'équivalence au titre de *l'Article 30*, paragraphe 1, point b)

1. Lorsqu'il est nécessaire d'établir si un produit phytopharmaceutique est conforme à *l'article 30*, paragraphe 1, point b), une évaluation est réalisée par l'État membre visé à *l'article 8*, paragraphe 1, qui a rempli la fonction de rapporteur pour la substance active, le phytoprotecteur ou le synergiste^{||}. Le demandeur fournit toutes les données nécessaires à l'État membre en question.

2. Après avoir mis le demandeur en mesure de présenter ses observations, que ce dernier communique également à l'État membre examinant la demande, l'État membre rapporteur adopte une conclusion qu'il porte à la connaissance de la Commission, des autres États membres et du demandeur.

3. Si l'État membre examinant la demande d'autorisation n'arrive pas à la même conclusion que l'État membre rapporteur, il en informe le demandeur, les autres États membres et la Commission, en indiquant les motifs de ce désaccord.

L'État membre examinant la demande d'autorisation et l'État membre rapporteur s'efforcent d'aboutir à un accord sur l'éventuel respect de *l'article 30*, paragraphe 1, point b). Ils donnent au demandeur la possibilité de présenter ses observations.

4. Si les États membres concernés ne parviennent pas à un accord dans les **180 jours**, l'État membre examinant la demande d'autorisation porte le dossier devant la Commission. Une décision indiquant si les conditions visées à l'*article 30*, paragraphe 1, point b), sont ou non respectées est adoptée selon la procédure **de réglementation** visée à l'*article 83, paragraphe 3*. La période de **180 jours** débute à la date à laquelle l'État membre examinant la demande d'autorisation a informé l'État membre rapporteur de son désaccord sur la conclusion établie par ce dernier, conformément au paragraphe 3.

Avant l'adoption d'une telle décision, la Commission peut solliciter l'avis de l'Autorité ou lui demander une assistance scientifique ou technique, lesquels seront fournis dans les trois mois suivant une requête en ce sens.

5. Les modalités d'application des paragraphes 1 à 4 peuvent être arrêtées selon la procédure **de réglementation avec contrôle** visée à l'*article 83, paragraphe 4*, après consultation de l'Autorité.

Article 40

Notification et échange d'informations sur les demandes d'autorisation

1. Les États membres constituent un dossier pour chaque demande. Chaque dossier comprend les éléments suivants:

- a) une copie de la demande;
- b) un rapport contenant des informations sur l'évaluation du produit phytopharmaceutique et la décision prise à son égard;
- c) un relevé des décisions administratives prises par l'État membre au sujet de la demande et de la documentation prévue à l'*article 33*, paragraphe 3, ainsi qu'un résumé de cette dernière.

Au plus tard le ...*, la Commission présente une proposition instaurant un format standardisé pour la documentation prévue aux points a), b) et c).

2. ***Les États membres mettent sans délai à la disposition de l'Autorité un dossier contenant la documentation prévue au paragraphe 1, points a), b) et c). L'Autorité tient un registre dans lequel sont enregistrées toutes les autorisations dans les différents États membres.***

3. ***Afin de faciliter le processus de prise de décision décrit à l'article 37, paragraphe 2, les États membres qui ont accordé une autorisation mettent sans délai à la disposition des autres États membres et de la Commission un dossier contenant la documentation prévue au paragraphe 1, points a), b) et c), du présent article.***

4. ***Les États membres rendent accessible, sur un site internet public, dans un délai de douze semaines à partir de la décision relative à l'autorisation d'un produit phytopharmaceutique, un relevé des décisions administratives tel que prévu au paragraphe 1, point c).***

* Douze mois après l'entrée en vigueur du présent règlement.

5. Sur demande, les demandeurs fournissent aux États membres, à l’Autorité et à la Commission une copie de la documentation devant être soumise en même temps que la demande, en application de *l’article 33*, paragraphe 2, et de *l’article 34*.

SOUS-SECTION 3

RECONNAISSANCE MUTUELLE DES AUTORISATIONS

Article 41

Reconnaissance mutuelle

1. Le détenteur d’une autorisation peut demander une autorisation pour un même produit phytopharmaceutique et une même utilisation dans un autre État membre, au titre de la procédure de reconnaissance mutuelle faisant l’objet de la présente sous-section ■.

2. La reconnaissance mutuelle ne s’applique pas aux produits phytopharmaceutiques contenant une substance dont on envisage la substitution.

Article 42

Autorisation

1. L’État membre recevant une demande au titre de *l’article 41 examine de manière approfondie l’évaluation réalisée par l’État membre de référence au regard des conditions existant sur son territoire.*

2. *L’État membre accorde l’autorisation lorsque les conditions appropriées à cet État membre sont réunies et refuse d’accorder l’autorisation si le produit ne satisfait pas aux dispositions de l’article 30.*

3. *L’autorisation peut être soumise à des dispositions découlant de l’application d’autres mesures conformes au droit communautaire et relatives aux conditions de distribution et d’utilisation des produits phytopharmaceutiques visant à protéger la santé des distributeurs, des utilisateurs et des travailleurs concernés.*

4. *L’autorisation peut être soumise à des prescriptions complémentaires lorsque les conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales (y compris climatiques) de l’État membre le rendent nécessaire pour satisfaire aux dispositions de l’article 30.*

En tout état de cause, ces conditions d’utilisation concernent:

- la dose par hectare pour chaque application,*
- le délai à respecter entre la dernière application et la récolte,*
- le nombre d’applications par an,*

- *la justification de la nécessité de la pulvérisation,*
- *le niveau de danger/risque pour la santé humaine (effets cumulatifs),*
- *la protection des eaux souterraines et de la biodiversité.*

5. || *Sous réserve du droit communautaire, des conditions supplémentaires peuvent être imposées en ce qui concerne les exigences visées à l'article 31, paragraphe 3.*

6. *Lorsqu'un État membre estime qu'un produit phytopharmaceutique autorisé par un autre État membre ne répond pas aux exigences visées à l'article 30, ou qu'il mettrait à mal les objectifs de son plan d'action national, et propose par conséquent de refuser l'autorisation, il en informe la Commission, les autres États membres et le demandeur.*

Article 43

Procédure

1. Sont joints à la demande:
 - a) une copie certifiée conforme de l'autorisation accordée par l'État membre de référence;
 - b) une déclaration formelle selon laquelle le produit phytopharmaceutique est identique à celui autorisé par l'État membre de référence;
 - c) un résumé du dossier, conformément aux prescriptions de *l'article 33*, paragraphe 3.
 - d) ***à la demande de l'État membre, un dossier complet tel que prévu à l'article 33, paragraphe 3.***
2. L'État membre recevant une demande au titre de *l'article 41* statue sur ladite demande dans les **180 jours**.

SOUS-SECTION 4

RENOUVELLEMENT, **MODIFICATION** ET RETRAIT

Article 44

Renouvellement de l'autorisation

1. L'autorisation est renouvelée sur demande de son détenteur, pour autant que les conditions prévues à *l'article 30* soient toujours réunies.

La demande est introduite au plus tard un an avant l'expiration de l'autorisation, sauf lorsque les demandeurs sont dans l'impossibilité de respecter ce délai parce que la substance active en question était inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE pour une durée qui a expiré moins d'un an après la date d'application du présent règlement.

2. Sont joints à la demande:

- a) une copie de l'autorisation du produit phytopharmaceutique;
- b) un rapport sur les résultats de la surveillance, si l'autorisation était soumise à une surveillance.

3. Dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation d'une substance active, d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste contenu dans le produit phytopharmaceutique, le demandeur fournit les informations suivantes:

- a) toute nouvelle information ***contenue dans le règlement portant renouvellement de l'approbation, visé à l'article 21, ou*** devenue nécessaire en raison de modifications apportées aux exigences en matière de données ou aux critères;
- b) la preuve que les nouvelles données soumises font suite à des exigences en matière de données ou des critères qui n'étaient pas applicables au moment où l'autorisation du produit phytopharmaceutique a été accordée ***ni nécessaires pour modifier les conditions d'approbation;***
- c) toute information nécessaire pour démontrer que le produit phytopharmaceutique satisfait aux exigences énoncées dans le règlement concernant le renouvellement de l'approbation de la substance active, du phytoprotecteur ou du synergiste qu'il contient.

4. Les États membres sont tenus de s'assurer que tous les produits phytopharmaceutiques contenant la substance active, le phytoprotecteur ou le synergiste concerné sont conformes aux éventuelles conditions et restrictions prévues par le règlement portant renouvellement de l'approbation conformément à *l'article 21*.

L'État membre qui a rempli la fonction de rapporteur pour la substance active, le phytoprotecteur ou le synergiste coordonne la réalisation du contrôle de conformité et l'évaluation des résultats. Le contrôle de conformité est effectué dans le délai fixé dans le règlement portant renouvellement de l'approbation.

5. Des lignes directrices pour l'organisation des contrôles de conformité peuvent être établies suivant la procédure ***de réglementation avec contrôle*** visée à *l'article 83, paragraphe 4*.

6. Les États membres statuent sur le renouvellement de l'autorisation dans un délai maximum de neuf mois à compter du renouvellement de l'approbation de la substance active, du phytoprotecteur ou du synergiste contenu dans le produit.

7. Si, pour des raisons indépendantes de la volonté du détenteur de l'autorisation, aucune décision n'est prise sur le renouvellement de l'autorisation avant son expiration, l'État membre concerné prolonge l'autorisation de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

Article 45

Retrait ou modification d'une autorisation

1. Les États membres peuvent réexaminer une autorisation à tout moment si certains éléments portent à croire que l'une des exigences visées à l'article 30 n'est plus respectée.

2. *Les États membres réexaminent une autorisation lorsqu'il apparaît que la réalisation des objectifs définis conformément à l'article 4, paragraphe 1, point a) iv), et point b) i), et à l'article 7, paragraphes 2 et 3, de la directive 2000/60/CE peut s'avérer compromise.*

3. Lorsqu'un État membre a l'intention de retirer ou modifier une autorisation, il en informe le détenteur et le met en mesure de présenter des observations.

L'État membre peut demander un complément d'information au détenteur de l'autorisation.

4. L'État membre retire ou modifie l'autorisation, selon le cas, lorsque:

a) les exigences visées à l'article 30 ne sont pas ou ne sont plus respectées;

b) des informations fausses ou trompeuses ont été fournies au sujet des faits étayant l'autorisation accordée;

c) une condition figurant dans l'autorisation n'est pas remplie.

d) *compte tenu de l'évolution des connaissances scientifiques et techniques, le mode d'utilisation et les quantités utilisées peuvent être modifiés,*

5. Lorsqu'un État membre retire ou modifie une autorisation en application du paragraphe 4, il en informe immédiatement le détenteur, les autres États membres, l'Autorité et la Commission. ■

Article 46

Retrait ou modification d'une autorisation à la demande de son détenteur

1. Une autorisation peut être retirée ou modifiée à la demande de son détenteur, qui indique les motifs de sa requête.

2. Des modifications ne peuvent être accordées que lorsqu'il est constaté que les exigences de l'article 30 continuent d'être respectées.

Article 47

Délai de grâce

Lorsqu'un État membre retire ou modifie une autorisation ou ne la renouvelle pas, il peut accorder un délai de grâce pour l'écoulement, le stockage, la mise sur le marché et l'utilisation des stocks existants.

Si les raisons du retrait, de la modification ou du non-renouvellement de l'autorisation *ne sont pas liées à la protection de la santé humaine et animale ou de l'environnement*, les délais de grâce pour l'écoulement des stocks des produits phytopharmaceutiques concernés sont *accordés pour une période qui ne peut excéder un an. Si les raisons du retrait, de la modification ou du non-renouvellement de l'autorisation sont liées à la protection de la santé humaine et animale ou de l'environnement, aucun délai n'est accordé pour*

L'écoulement des stocks de produits phytopharmaceutiques concernés et toutes les ventes et utilisations de ces produits cessent avec effet immédiat dès que la décision de retrait ou de non-renouvellement a été adoptée.

Article 48

Élimination et destruction des produits phytopharmaceutiques non autorisés

Nonobstant les dispositions de l'article 47, les stocks de produits phytopharmaceutiques non autorisés sont éliminés de manière sûre et détruits sous la responsabilité de l'ancien détenteur de l'autorisation.

Article 49

Importations

Les matériaux ou produits non alimentaires importés ne contiennent pas de résidus de substances actives qui n'ont pas été approuvées conformément aux dispositions du présent règlement.

SOUS-SECTION 5

CAS PARTICULIERS

Article 50

Mise sur le marché et utilisation de produits phytopharmaceutiques à faible risque

1. Lorsque toutes les substances actives contenues dans un produit phytopharmaceutique sont des substances visées à l'article 23 ("substances actives à faible risque"), ledit produit est, par dérogation à l'article 30, autorisé en tant que produit phytopharmaceutique à faible risque, à condition qu'il satisfasse aux exigences suivantes:

- a) les substances actives, phytoprotecteurs et synergistes à faible risque qu'il contient ont été approuvés au titre du chapitre II;
- b) les substances actives à faible risque qu'il contient n'ont pas d'effets nocifs sur les êtres humains, les animaux ou l'environnement;**
- c) il ne contient pas de substance préoccupante;
- d) il est suffisamment efficace;
- e) il ne provoque pas de souffrances et douleurs inutiles chez les vertébrés à combattre;
- f) il est conforme à l'article 30, paragraphe 1, points b), c), f) et h) à j).

Ces produits sont dénommés ci-après "produits phytopharmaceutiques à faible risque".

2. Toute personne sollicitant l'autorisation d'un produit phytopharmaceutique à faible risque est tenue de démontrer que les exigences énoncées au paragraphe 1 sont respectées et

de joindre à la demande un dossier complet et un dossier récapitulatif pour chaque point des exigences en matière de données applicables à la substance active et au produit phytopharmaceutique.

3. L'État membre décide dans un délai de 90 jours d'approuver ou non une demande d'autorisation d'un produit phytopharmaceutique à faible risque.

La période est ramenée à 60 jours lorsqu'une autorisation a déjà été accordée au même produit phytopharmaceutique à faible risque par un autre État membre ■.

Si l'État membre a besoin d'informations complémentaires, il fixe le délai imparti au demandeur pour les lui fournir. Dans ce cas, la période de 90 jours est prolongée du délai supplémentaire accordé par l'État membre, *le délai total ne pouvant excéder quatre mois*.

4. Sauf indication contraire, l'ensemble des dispositions relatives aux autorisations contenues dans le présent règlement s'appliquent.

Article 51

Mise sur le marché et utilisation de produits phytopharmaceutiques à risque réduit

1. *Par dérogation à l'article 30, un produit phytopharmaceutique est autorisé en tant que produit phytopharmaceutique à risque réduit à condition qu'il satisfasse aux exigences suivantes:*

a) *au moins une des substances actives qu'il contient est une substance au sens de l'article 23 ("substances actives à faible risque");*

b) *toutes les substances actives, phytoprotecteurs et synergistes à faible risque qu'il contient ont été approuvés au titre du chapitre II;*

c) *il fait courir, sur la base des connaissances scientifiques ou techniques, sensiblement moins de risques à la santé de l'homme et de l'animal ou à l'environnement qu'un produit phytopharmaceutique comparable, déjà autorisé;*

d) *il est suffisamment efficace;*

e) *il est conforme à l'article 30, paragraphe 1, points b), c), f) et h) à j).*

2. *Toute personne sollicitant l'autorisation d'un produit phytopharmaceutique à risque réduit est tenue de démontrer que les exigences énoncées au paragraphe 1 sont respectées et de joindre à la demande un dossier complet et un dossier récapitulatif pour chaque point des exigences en matière de données applicables à la substance active et au produit phytopharmaceutique.*

3. *L'État membre décide dans un délai de 120 jours d'approuver ou non une demande d'autorisation d'un produit phytopharmaceutique à risque réduit.*

La période est ramenée à 90 jours lorsqu'une autorisation a déjà été accordée au même produit phytopharmaceutique à risque réduit par un autre État membre.

Si l'État membre a besoin d'informations complémentaires, il fixe le délai imparti au

demandeur pour les lui fournir. Dans ce cas, la période de 120 jours est prolongée du délai supplémentaire accordé par l'État membre.

4. Sauf indication contraire, l'ensemble des dispositions relatives aux autorisations contenues dans le présent règlement s'appliquent.

Article 52

Mise sur le marché et utilisation de produits phytopharmaceutiques contenant un micro-organisme génétiquement modifié

1. Outre l'évaluation prévue dans le présent chapitre, un produit phytopharmaceutique qui contient un micro-organisme entrant dans le champ d'application de la directive 2001/18/CE fait l'objet d'un examen concernant la modification génétique, conformément à ladite directive.

Une autorisation au titre du présent règlement ne sera accordée à un tel produit phytopharmaceutique que si l'autorisation écrite visée à l'article 19 de la directive 2001/18/CE lui a été délivrée.

2. Sauf indication contraire, l'ensemble des dispositions relatives aux autorisations contenues dans le présent règlement s'appliquent.

Article 53

Évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques contenant des substances dont on envisage la substitution

1. Les États membres n'autorisent pas ***l'utilisation pour une culture donnée*** d'un produit phytopharmaceutique contenant une substance dont on envisage la substitution ***ou présentant un risque plus élevé*** lorsqu'il ressort d'une évaluation comparative mettant en balance les risques et les avantages, comme décrite à l'annexe IV:

- a) qu'il existe déjà, pour les utilisations précisées dans la demande, un produit phytopharmaceutique autorisé ou une méthode non chimique de prévention ou de lutte ***aussi efficace, ayant une efficacité équivalente et déjà autorisé***, qui est sensiblement plus sûr pour la santé humaine ou animale ou l'environnement;
- b) que ***la substitution par des produits phytopharmaceutiques ou des méthodes non chimiques*** de prévention ou de lutte ***visées*** au point a) ne présente pas d'inconvénients économiques ou pratiques majeurs;
- c) que la diversité chimique des substances actives, ***le cas échéant, ou les méthodes et pratiques de gestion des cultures et de lutte contre les ennemis des cultures*** sont de nature à réduire autant que possible l'apparition d'une résistance dans l'organisme cible.

Les États membres n'autorisent aucun produit phytopharmaceutique lorsqu'une évaluation comparative montre qu'il existe des produits de substitution plus sûrs; la priorité est donnée, pour l'évaluation comparative et la substitution, aux substances dont la substitution est envisagée.

2. Par dérogation au paragraphe 1, un produit phytopharmaceutique contenant une

substance dont on envisage la substitution est autorisé en l'absence d'évaluation comparative dans les cas où il est nécessaire d'acquérir une expérience préalable grâce à l'utilisation dudit produit dans la pratique.

Ces autorisations seront accordées pour une période n'excédant pas trois ans.

3. Les États membres répètent l'évaluation comparative prévue au paragraphe 1 régulièrement et, au plus tard, quatre ans après l'octroi ou le renouvellement de l'autorisation.

Sur la base des résultats de ladite évaluation comparative, les États membres maintiennent, retirent ou modifient l'autorisation.

4. Lorsqu'un État membre décide de retirer ou modifier une autorisation en application du paragraphe 3, le retrait ou la modification en question prend effet *deux ans* après la décision de l'État membre ou à la fin de la période d'approbation de la substance dont on envisage la substitution, lorsque cette période s'achève plus tôt.

5. Sauf indication contraire, l'ensemble des dispositions relatives aux autorisations contenues dans le présent règlement s'appliquent.

Article 54

Extension des autorisations pour des utilisations mineures

1. Aux fins de l'application du présent article, on entend par utilisation mineure d'un produit phytopharmaceutique dans un État membre particulier l'emploi dudit produit sur une culture qui n'est pas très répandue dans l'État membre en question ou sur une culture très répandue lorsqu'il s'agit de répondre à un besoin exceptionnel.

2. Le détenteur de l'autorisation, des organismes officiels ou scientifiques travaillant dans le domaine agricole ou des organisations agricoles professionnelles et les utilisateurs professionnels peuvent demander que l'autorisation d'un produit phytopharmaceutique, déjà accordée dans l'État membre concerné, soit étendue à des utilisations mineures non encore couvertes par cette autorisation.

3. Les États membres peuvent, après autorisation de la Commission, instaurer des mesures concrètes facilitant la soumission de demandes relatives à des utilisations mineures, y compris l'extension de l'autorisation à de telles utilisations.

4. Les États membres étendent l'autorisation à condition que:

- a) l'utilisation envisagée présente un caractère mineur;
- b) les conditions visées à l'article 4, paragraphe 3, points b), d) et e), et à l'article 30, paragraphe 1, point j), soient respectées;
- c) l'extension soit dans l'intérêt public;
- d) la documentation et les informations destinées à justifier une extension de l'utilisation aient été fournies par les personnes ou organismes visés au paragraphe 2. ***Les études nécessaires à l'établissement des limites maximales de résidus peuvent être***

effectuées par des institutions scientifiques ou des organismes officiels.

5. L'extension peut prendre la forme d'une modification de l'autorisation existante ou d'une autorisation distincte, selon les procédures administratives en vigueur dans l'État membre concerné.

Il y a lieu d'identifier spécifiquement les extensions se fondant sur le présent article et d'attirer l'attention sur les limitations de responsabilité.

6. Lorsque les États membres accordent une extension de l'autorisation pour une utilisation mineure, ils en informent le détenteur de l'autorisation, *qui modifie* l'étiquetage en conséquence.

En cas de refus de la part du détenteur de l'autorisation, les États membres veillent à ce que les utilisateurs soient pleinement et spécifiquement informés des consignes d'utilisation, par la voie d'une publication officielle ou d'un site web officiel.

L'étiquette mentionne que cette utilisation n'a pas fait l'objet d'une évaluation en termes d'efficacité et de phytotoxicité. Sans préjudice de l'article 76, le détenteur de l'autorisation n'est pas responsable des dommages éventuels découlant d'une utilisation faite conformément à une extension d'autorisation.

7. Les États membres établissent une liste des utilisations mineures et l'actualisent régulièrement. *Cette liste est mise à la disposition du public sur les sites internet officiels de l'État membre et de la Commission.*

8. *Au plus tard le ...*, la Commission présente une proposition au Parlement européen et au Conseil en vue de la création d'un Fonds européen d'encouragement aux utilisations mineures. Le Fonds est également autorisé à financer des tests de détermination des résidus complémentaires pour utilisations mineures.*

9. Sauf indication contraire, l'ensemble des dispositions relatives aux autorisations contenues dans le présent règlement s'appliquent.

Article 55 **Commerce parallèle**

1. *Un produit phytopharmaceutique qui est autorisé dans un État membre (État membre d'origine) peut, sous réserve d'une demande d'autorisation de commerce parallèle, être introduit, commercialisé et utilisé dans un autre État membre (État membre d'introduction) si le premier État membre reconnaît que la composition du produit phytopharmaceutique est identique à celle d'un produit déjà autorisé dans l'État membre d'introduction (produit de référence). La demande est soumise à l'autorité de réglementation de l'État membre d'introduction (autorité compétente).*

2. *L'autorisation de commerce parallèle est accordée dans un délai de 90 jours ouvrables à compter de la réception d'une demande complète. Sur demande, les États membres se communiquent les informations nécessaires pour évaluer l'identité dans un*

* Un an après l'entrée en vigueur du présent règlement.

délai de 10 jours ouvrables à compter de la réception de la demande. La procédure d'octroi d'une autorisation de commerce parallèle est suspendue à compter du jour où la demande d'information est transmise à l'autorité compétente de l'État membre d'origine et jusqu'à ce que toutes les informations demandées aient été fournies à l'autorité compétente.

3. Les États membres octroient une autorisation de commerce parallèle selon une procédure simplifiée si le produit phytopharmaceutique à introduire est identique au produit de référence pour ce qui est des spécifications et de la teneur en substances actives, en phytoprotecteurs et en synergistes, du type de formulation et de la composition du produit phytopharmaceutique.

4. Les substances actives, les phytoprotecteurs et les synergistes sont considérés comme identiques au sens du paragraphe 3 si:

a) ils ont été fabriqués par la même entreprise ou par une entreprise associée ou en vertu d'une licence et selon le même procédé de fabrication, et

b) ils ont les mêmes spécifications ou des spécifications reconnues équivalentes conformément à la procédure visée à l'article 39.

5. Le produit phytopharmaceutique à introduire et le produit de référence sont considérés comme de composition identique au sens du paragraphe 3 si

a) les coformulants sont identiques à tous égards, ou

b) les coformulants non identiques n'ont pas d'effets néfastes au sens de l'article 4, paragraphe 3, compte étant dûment tenu, notamment, des différences qui peuvent exister en ce qui concerne les éléments touchant à l'agriculture, à la santé des végétaux et à l'environnement, notamment les conditions climatiques, pertinents sous l'angle de l'utilisation du produit.

6. Les critères et les procédures d'évaluation de l'identité des compositions peuvent être énoncés en détail conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 83, paragraphe 3.

7. La demande d'autorisation de commerce parallèle doit comporter les indications suivantes:

- État membre d'origine,*
- nom et adresse du demandeur,*
- nom et adresse d'une personne de contact dans l'État membre d'introduction, si le demandeur n'est pas installé dans ledit État membre,*
- dénomination à donner au produit phytopharmaceutique à distribuer dans l'État membre d'introduction,*
- dénomination et numéro d'enregistrement du produit phytopharmaceutique dans l'État membre d'origine,*

- *nom et adresse du titulaire de l'autorisation dans l'État membre d'origine,*
- *mode d'emploi original avec lequel le produit phytopharmaceutique à introduire est distribué dans l'État membre d'origine si cela est jugé nécessaire pour l'examen par l'autorité compétente. L'autorité compétente peut demander la traduction de parties utiles du mode d'emploi original,*
- *dénomination et numéro d'enregistrement du produit de référence,*
- *nom et adresse du titulaire de l'autorisation du produit de référence,*
- *projet d'étiquette du produit à mettre sur le marché,*
- *échantillon du produit à introduire si cela est jugé nécessaire par l'autorité compétente.*

8. Il est loisible au demandeur d'une autorisation de commerce parallèle de prouver à l'aide de toutes les informations disponibles et accessibles que le produit phytopharmaceutique à introduire est identique au produit de référence au sens des paragraphes 3, 4 et 5.

9. Un produit phytopharmaceutique pour lequel une autorisation de commerce parallèle a été délivrée doit être commercialisé et utilisé conformément aux dispositions de l'autorisation du produit de référence. Afin de satisfaire aux exigences de l'article 30 et pour faciliter le contrôle et le suivi au sens de l'article 71, l'autorité compétente peut prévoir des exigences supplémentaires pour le produit à introduire.

10. L'autorisation de commerce parallèle est valable pour la durée de l'autorisation du produit de référence. Si le titulaire de l'autorisation du produit de référence demande le retrait de l'autorisation conformément à l'article 46, paragraphe 1, et si les conditions de l'article 30 restent remplies, la validité de l'autorisation de commerce parallèle prend fin à la date à laquelle l'autorisation du produit de référence serait normalement venue à expiration.

11. Sans préjudice des dispositions spécifiques du présent article, les articles 45 à 47, 58 et 59, paragraphe 4, ainsi que les chapitres VI à X s'appliquent mutatis mutandis aux produits phytopharmaceutiques faisant l'objet d'un commerce parallèle.

12. Sans préjudice des dispositions de l'article 45, une autorisation de commerce parallèle peut être retirée si

- *l'autorisation du produit phytopharmaceutique introduit est retirée dans l'État membre d'origine pour des raisons de sécurité ou d'efficacité,*
- *le demandeur abuse de l'autorisation de commerce parallèle pour introduire ou mettre sur le marché des produits phytopharmaceutiques qui ne sont autorisés dans aucun État membre.*

13. S'il ressort, à la lumière des critères prévus aux paragraphes 3, 4 et 5 de l'évaluation effectuée par l'État membre d'introduction, que le produit à introduire n'est pas identique au sens des paragraphes 3, 4 ou 5 au produit de référence, l'État membre d'introduction ne peut accorder l'autorisation demandée que pour une mise sur le marché et une utilisation

conformément à l'article 29.

14. Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas aux produits phytopharmaceutiques autorisés dans l'État membre d'origine conformément à l'article 56 ou 57.

SOUS-SECTION 6

DÉROGATIONS

Article 56

Autorisations d'urgence

1. Par dérogation à l'article 29 et dans des circonstances particulières, un État membre peut autoriser, pour une période n'excédant pas 120 jours, la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques en vue d'un usage limité et contrôlé, lorsqu'une telle mesure semble nécessaire en raison d'un danger phytosanitaire qui ne peut être maîtrisé par d'autres moyens raisonnables.

L'État membre concerné informe immédiatement les autres États membres et la Commission de la mesure adoptée, en fournissant des informations détaillées sur la situation et les dispositions prises pour assurer la sécurité des consommateurs.

2. La Commission peut solliciter l'avis de l'Autorité ou lui demander une assistance scientifique ou technique.

L'Autorité communique son avis ou les résultats de ses travaux à la Commission dans le mois suivant la requête.

3. Si nécessaire, il est décidé, suivant la procédure de réglementation visée à l'article 83, paragraphe 3,

- a) si la culture traitée peut être commercialisée en toute sécurité, et
- b) si et dans quelles conditions l'État membre
 - i) peut prolonger la durée de la mesure ou la répéter, ou
 - ii) doit retirer ou modifier la mesure prise.

4. Les paragraphes 1 à 3 ne s'appliquent pas aux produits phytopharmaceutiques contenant des micro-organismes génétiquement modifiés ou consistant en de tels micro-organismes.

Article 57

Recherche et développement

1. Par dérogation à l'article 29, les expériences ou les tests effectués à des fins de recherche ou de développement impliquant l'émission dans l'environnement d'un produit

phytopharmaceutique non autorisé ne peuvent avoir lieu que si l'État membre sur le territoire duquel l'expérience ou le test doit être réalisé a évalué les données disponibles et délivré l'autorisation d'effectuer des essais. *Chaque expérience ou essai doit être soumis à un contrôle strict de manière à garantir qu'il n'a pas d'effet nocif immédiat ou différé sur la santé humaine, notamment celle des résidents, des passants et des groupes vulnérables, dont les nourrissons, les enfants, les femmes enceintes, les personnes âgées, les personnes malades ou celles sous médication, ou sur la santé animale, directement ou par l'intermédiaire de l'eau potable, des denrées alimentaires, des aliments pour animaux ou de l'air, y compris en des endroits éloignés du lieu d'utilisation, à la suite de la migration à longue distance, ou d'effets sur le lieu de travail ou d'autres effets indirects, compte tenu des effets cumulés et synergiques connus, ou sur les eaux souterraines.* L'autorisation peut limiter les quantités à utiliser et les zones à traiter, et imposer des conditions supplémentaires destinées à prévenir les éventuels effets nocifs sur la santé humaine ou animale ou tout effet négatif inacceptable sur l'environnement, notamment la nécessité d'empêcher que des aliments pour animaux et des denrées alimentaires contenant des résidus entrent dans la chaîne alimentaire, sauf si une disposition correspondante a déjà été établie en vertu du règlement (CE) n° 396/2005.

L'État membre peut autoriser un programme d'expériences ou de tests à l'avance ou exiger une autorisation pour chaque expérience ou test.

2. Une demande est introduite auprès de l'État membre sur le territoire duquel l'expérience ou le test doit être effectué. Elle est accompagnée d'un dossier contenant toutes les informations disponibles permettant d'évaluer les effets potentiels sur la santé humaine ou animale ou les incidences éventuelles sur l'environnement.

3. L'autorisation d'effectuer des essais n'est pas délivrée aux expériences ou aux tests impliquant la dissémination dans l'environnement d'un micro-organisme génétiquement modifié, sauf si cette dissémination a été acceptée en vertu de la directive 2001/18/CE.

4. Les modalités d'application du présent article et, en particulier, les quantités maximales de produits phytopharmaceutiques qui peuvent être émises lors des expériences ou des tests, ainsi que les informations minimales qui doivent être fournies conformément au paragraphe 2, peuvent être adoptées suivant la procédure *de réglementation avec contrôle* visée à *l'article 83, paragraphe 4*.

SECTION 2

UTILISATION ET INFORMATION

Article 58

Utilisation des produits phytopharmaceutiques

Les produits phytopharmaceutiques doivent faire l'objet d'une utilisation appropriée.

Une utilisation appropriée comporte le respect des conditions fixées conformément à *l'article 31* et mentionnées sur l'étiquetage, ainsi que l'application des principes de bonnes pratiques phytosanitaires et, si possible, des principes de la lutte intégrée contre les ennemis des cultures ■.

Au plus tard le 1^{er} janvier 2014, une utilisation appropriée comportera le respect des principes de la lutte intégrée contre les ennemis des cultures, y compris les principes de bonnes pratiques phytosanitaires et de bonnes pratiques environnementales.

Les modalités d'application du présent article, y compris les exigences minimales relatives à ces principes, peuvent être adoptées suivant la procédure *de réglementation* visée à *l'article 83, paragraphe 3*.

Article 59

Information sur les effets potentiellement nocifs

1. Le détenteur d'une autorisation pour un produit phytopharmaceutique communique immédiatement aux États membres toute nouvelle information concernant ledit produit phytopharmaceutique ou une substance active, un phytoprotecteur ou un synergiste contenu dans ce produit et tendant à indiquer que le produit phytopharmaceutique a des effets nocifs, en conséquence de quoi celui-ci ou la substance active, le phytoprotecteur ou le synergiste pourrait ne plus remplir les critères énoncés respectivement aux *articles 30 et 4*.

Il signale, en particulier, les effets potentiellement nocifs de ce produit phytopharmaceutique, ou des résidus d'une substance active, d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste contenu dans ce produit, sur la santé humaine ou animale ou sur les eaux *de surface et les eaux* souterraines, ou leurs effets potentiellement inacceptables sur les végétaux ou produits végétaux *et sur d'autres éléments environnementaux*.

À cette fin, le détenteur de l'autorisation consigne et signale toutes les réactions indésirables, chez l'homme, *chez l'animal et dans l'environnement*, suspectées d'être liées à l'utilisation du produit phytopharmaceutique.

L'obligation de notifier comprend la communication d'informations pertinentes sur les décisions ou évaluations d'organismes publics qui autorisent des produits phytopharmaceutiques ou des substances actives dans les pays tiers.

2. La notification comporte une évaluation établissant si et, dans l'affirmative, en quoi les nouvelles informations signifient que le produit phytopharmaceutique ou la substance active, le phytoprotecteur ou le synergiste ne remplit plus les critères énoncés respectivement aux *articles 30 et 4*.

3. *L'État membre qui reçoit une telle notification en donne immédiatement communication aux autres États membres. Sans préjudice du droit qu'ont les États membres de prendre des mesures conservatoires provisoires, l'État membre ayant accordé l'autorisation* évalue les informations reçues et informe les autres États membres, lorsqu'il décide de retirer ou modifier l'autorisation conformément à *l'article 45*.

Il informe les autres États membres, l'Autorité et la Commission lorsqu'il estime que les conditions de l'approbation de la substance active, du phytoprotecteur ou du synergiste contenu dans le produit phytopharmaceutique ne sont plus remplies et propose de retirer l'approbation ou d'en modifier les conditions.

4. Le détenteur d'une autorisation pour un produit phytopharmaceutique communique

annuellement *aux autorités compétentes des États membres* toute information disponible concernant une efficacité moindre que celle escomptée, l'apparition d'une résistance et tout effet inattendu sur les végétaux, les produits végétaux ou l'environnement.

Article 60

Obligation d'assurer l'accessibilité des informations

1. Pour les produits phytopharmaceutiques autorisés ou retirés conformément au présent règlement, les États membres *transmettent à l'Autorité, qui les met à la disposition du public par la voie* électronique, des informations contenant au moins les éléments suivants:

- a) le nom ou la raison sociale du détenteur de l'autorisation,
- b) le nom commercial du produit,
- c) le type de préparation,
- d) le nom et la quantité de chaque substance active, phytoprotecteur ou synergiste que le produit contient,
- e) l'utilisation ou les utilisations auxquelles le produit est destiné,
- f) *le/les État(s) membre(s) où le produit phytopharmaceutique a été autorisé,*
- g) *les informations relatives aux principaux risques environnementaux et sanitaires,*
- h) le cas échéant, les raisons du retrait de l'autorisation.

2. Les informations visées au paragraphe 1 doivent être facilement accessibles et mises à jour au moins tous les trois mois.

3. Un système normalisé d'information peut être créé suivant la procédure *de consultation* prévue à l'article 83, paragraphe 2, pour faciliter l'application des paragraphes 1 et 2 du présent article.

CHAPITRE IV

ADJUVANTS

Article 61

Mise sur le marché et utilisation d'adjuvants

Il est interdit de mettre sur le marché ou d'utiliser un adjuvant qui contient un coformulant *qui n'a pas été approuvé* conformément à l'article 28.

CHAPITRE V

PROTECTION ET PARTAGE DES DONNÉES

Article 62

Protection des données

1. Les rapports d'essais et d'études bénéficient de la protection des données dans les conditions prévues au présent article.

La protection s'applique aux rapports d'essais et d'études soumis à un État membre par une personne sollicitant une autorisation au titre du présent règlement (ci-après dénommée "le premier demandeur"), à condition qu'il soit établi que ces rapports d'essais et d'études étaient

- a) nécessaires à l'autorisation ou à la modification d'une autorisation existante, pour permettre l'utilisation du produit sur une autre culture, et
- b) reconnus conformes aux principes de bonnes pratiques de laboratoire ou de bonnes pratiques expérimentales, conformément aux exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques visées à l'article 9, paragraphe 1, point c).

Lorsqu'un rapport est protégé, l'État membre qui l'a reçu ne peut pas l'utiliser dans l'intérêt d'autres demandeurs d'autorisations de *pesticides*, sauf dans les cas prévus au paragraphe 3, à l'article 65 ou à l'article 84.

La période de protection des données est de dix ans à compter de la date de la première autorisation dans cet État membre, sauf dans les cas prévus au paragraphe 3, à l'article 65 ou à l'article 84. Cette période est étendue à **15 ans** pour les *pesticides* couverts par l'article 50 et à **12 ans pour les pesticides couverts par l'article 51**.

Les études *présentées pour le réexamen ou le renouvellement d'une autorisation* ne sont pas protégées, à moins que les exigences de modification de la législation ne le requièrent.

La protection des données est également appliquée aux tiers qui présentent des rapports d'essais et d'études en vue d'utilisations mineures.

2. Pour le produit concerné, la période de protection des données est prolongée lorsque le premier demandeur introduit une demande d'autorisation pour des produits phytopharmaceutiques dérivés aux fins d'utilisation mineure, au sens de l'article 54, paragraphe 1. La période de protection des données est prolongée de trois mois pour tout nouveau produit destiné à une utilisation mineure. La période de protection des données peut être prolongée de trois ans au maximum.

3. Le paragraphe 1 ne s'applique pas:

- a) aux rapports d'essais et d'études pour lesquels le demandeur a soumis une lettre d'accès, ou
- b) en cas d'expiration d'une éventuelle période de protection des données accordée aux rapports d'essais et d'études concernés en rapport avec un autre produit phytopharmaceutique.

4. La protection des données visée au paragraphe 1 n'est accordée que lorsque le premier demandeur l'a réclamée au moment de la présentation du dossier ***ou des informations***

complémentaires et a fourni à l'État membre concerné, pour chaque rapport d'essai ou d'étude, les informations suivantes:

- a) la preuve que les rapports d'essais et d'études soumis sont nécessaires à la première autorisation, ***au renouvellement ou au réexamen***, ou à la modification de l'autorisation délivrée à un produit phytopharmaceutique, ***ou à la suite de modifications de la législation*** ;
- b) la confirmation qu'une éventuelle période de protection des données accordée au rapport d'essai ou d'étude n'a pas expiré.

5. Par dérogation au paragraphe 1, dans le cas où les rapports d'essais et d'études ont déjà été utilisés pour la délivrance d'une autorisation pour un autre produit et où la période de protection n'est pas encore arrivée à expiration, ces rapports sont protégés pendant le délai restant.

Article 63

Liste des rapports d'essais et d'études

1. Pour chaque substance active, phytoprotecteur et synergiste, les États membres ***transmettent à l'Autorité, qui les met à la disposition du public lors de la publication du projet de rapport d'évaluation conformément à l'article 13***, une liste des rapports d'essais et d'études nécessaires à la première approbation, à la modification des conditions d'approbation ou au renouvellement de l'approbation ***et un récapitulatif des résultats des rapports d'essais et d'études établissant l'efficacité de la substance et son innocuité pour l'homme, les animaux, les végétaux et l'environnement.***

2. Pour chaque produit phytopharmaceutique qu'ils autorisent, les États membres ***transmettent à l'Autorité, qui les met à la disposition du public, lors de la publication, le projet de rapport d'évaluation conformément à l'article 13:***

- a) une liste des rapports d'essais et d'études nécessaires à la première autorisation, à la modification des conditions d'autorisation ou au renouvellement de l'autorisation; █
- b) une liste des rapports d'essais et d'études dont la protection est demandée en application de *l'article 62*, ainsi que de toutes les preuves soumises conformément audit article; *et*
- c) ***un récapitulatif des résultats des rapports d'essais et d'études établissant l'efficacité de la substance et son innocuité pour l'homme, les animaux, les végétaux et l'environnement.***

3. Les listes prévues aux paragraphes 1 et 2 indiquent si ces rapports d'essais et d'études ont été reconnus conformes aux principes de bonnes pratiques de laboratoire ou de bonnes pratiques expérimentales.

Article 64

Règles générales visant à éviter une répétition des essais

1. Toute personne ayant l'intention de solliciter l'autorisation d'un produit phytopharmaceutique est tenue, avant d'effectuer des essais ou des études, de consulter la base de données visée aux articles 36, 60 et 63.

2. Toute personne ayant l'intention de solliciter, de faire renouveler ou de réexaminer l'autorisation d'un produit phytopharmaceutique est tenue, avant d'effectuer des essais ou des études, d'informer l'autorité compétente de l'État membre auquel elle envisage de présenter la demande qu'une autorisation a déjà été accordée, dans l'État membre en question ou dans un autre, à un produit phytopharmaceutique contenant la même substance active ou le même phytoprotecteur ou synergiste, en renvoyant à l'information pertinente contenue dans la base de données.

Le demandeur potentiel soumet toutes les données nécessaires concernant l'identité et les impuretés de la substance active qu'il propose d'utiliser. La demande de renseignements est étayée par des pièces justificatives attestant que le demandeur potentiel a l'intention de solliciter une autorisation.

3. Si l'autorité compétente de l'État membre est convaincue que le demandeur potentiel a l'intention de solliciter une autorisation, ou le renouvellement ou le réexamen de celle-ci, elle lui fournit le nom et l'adresse du ou des détenteurs des autorisations antérieures correspondantes et communique en même temps le nom et l'adresse du demandeur à ces derniers.

4. Le demandeur potentiel de l'autorisation, ou du renouvellement ou du réexamen de celle-ci, et le ou les détenteurs des autorisations correspondantes prennent toutes les dispositions nécessaires pour arriver à un accord sur l'utilisation partagée des éventuels rapports d'essais et d'études protégés au titre de l'article 62 dont le demandeur a besoin pour l'autorisation, ou pour le renouvellement ou le réexamen de l'autorisation d'un produit phytopharmaceutique. En lieu et place d'un pareil accord, une commission d'arbitrage, dont la sentence arbitrale est acceptée, peut être saisie de l'affaire. Par souci de faire en sorte que le coût du partage des informations soit déterminé de manière équitable, transparente et non discriminatoire, la Commission peut, conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 83, paragraphe 3, adopter des orientations en matière de partage des coûts, fondées sur ces principes.

5. Lorsque l'État membre estime qu'une situation de monopole est susceptible de se présenter, et que le demandeur potentiel et le ou les détenteur(s) d'autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant la même substance active ou le même phytoprotecteur ou synergiste ne parviennent pas à un accord sur le partage des essais et des études impliquant l'utilisation d'animaux vertébrés, le demandeur potentiel en informe l'autorité compétente de l'État membre. Les deux parties désignent néanmoins d'un commun accord la ou les juridictions compétentes aux fins de l'application de l'article 65, paragraphe 3, deuxième alinéa.

Article 65

Partage d'essais et d'études impliquant l'utilisation d'animaux vertébrés

1. Les essais et études impliquant l'utilisation d'animaux vertébrés ne sont pas répétés aux fins de l'application du présent règlement. Toute personne ayant l'intention de procéder à des essais et études impliquant l'utilisation d'animaux vertébrés prend les mesures nécessaires

pour s'assurer que ces essais et études n'ont pas déjà été effectués ou entrepris, ***notamment en consultant la base de données.***

2. Le demandeur potentiel et le ou les détenteurs des autorisations correspondantes mettent tout en œuvre pour veiller à partager les essais et études impliquant l'utilisation d'animaux vertébrés. Les coûts afférents au partage des rapports d'essais et d'études doivent être déterminés de manière équitable, transparente et non discriminatoire. Le demandeur potentiel est tenu de participer aux coûts ***générés pendant la totalité du processus de production*** des informations qu'il doit soumettre pour satisfaire aux exigences en matière d'autorisation.

3. Si le demandeur potentiel et le ou les détenteurs d'autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant la même substance active ou le même phytoprotecteur ou synergiste ne parviennent pas à un accord sur le partage de rapports d'essais et d'études impliquant l'utilisation d'animaux vertébrés, le demandeur potentiel en informe l'autorité compétente de l'État membre. Les deux parties déterminent toutefois d'un commun accord la ou les juridictions compétentes aux fins de l'application du deuxième alinéa.

L'impossibilité de parvenir à un accord tel que visé au paragraphe 2 n'empêche pas l'autorité compétente de l'État membre d'utiliser les rapports d'essais et d'études impliquant l'utilisation d'animaux vertébrés pour examiner la demande introduite par le demandeur potentiel. Le ou les détenteurs des autorisations correspondantes auront une créance sur le demandeur potentiel pour un partage égal des coûts qu'il(s) supporte(nt), créance qui pourra être invoquée devant les tribunaux d'un État membre désignés par les parties conformément au premier alinéa. Ces tribunaux tiendront compte des principes mentionnés au paragraphe 2.

4. Au plus tard le ...*, la Commission effectue une évaluation des dispositions du présent règlement concernant la protection des données des tests et des études dans lesquels des vertébrés ont été utilisés. La Commission fait parvenir cette évaluation, et d'éventuelles propositions de modifications afin de limiter la protection des données en ce qui concerne les expérimentations animales, au Parlement européen et au Conseil.

CHAPITRE VI

ACCÈS DU PUBLIC À L'INFORMATION

Article 66

Confidentialité

1. Toute personne demandant, en vertu de l'article 8, paragraphe 5, de l'article 13, paragraphe 1, de l'article 16, paragraphe 2, de l'article 17 ou de l'article 33, paragraphe 4, que les informations soumises par elle en application du présent règlement soient traitées de façon confidentielle est tenue d'apporter une justification vérifiable démontrant que la divulgation de ces informations pourrait porter atteinte à ses intérêts commerciaux, comme prévu à l'article 4, paragraphe 2, premier tiret, du règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 concernant l'accès du public aux documents du

* *Sept ans après l'entrée en vigueur du présent règlement.*

Parlement européen, du Conseil et de la Commission¹⁹, ou à tout intérêt protégé par l'article 4, paragraphe 1, dudit règlement.

2. Le demandeur a la possibilité de présenter ses observations avant que l'autorité compétente statue sur le caractère confidentiel des informations. Sa décision est contraignante pour l'ensemble des États membres, pour l'Autorité et pour la Commission. La décision est notifiée au demandeur et est dûment motivée. Le demandeur a le droit de contester cette décision en justice avant qu'elle soit exécutoire afin que les évaluations et la décision émanant de l'autorité compétente soient réexaminées par le tribunal et pour empêcher la divulgation des informations en question.

3. En ce qui concerne les intérêts commerciaux visés au paragraphe 1, sont uniquement considérés comme confidentiels les éléments suivants:

- a) la méthode de fabrication;
- b) les spécifications de pureté de la substance active, à l'exclusion des impuretés qui sont considérées comme significatives du point de vue toxicologique, écotoxicologique ou environnemental;
- c) les informations sur la composition complète d'un produit phytopharmaceutique.
- d) les noms et adresses des institutions et des personnes participant aux essais sur des vertébrés.**

4. Les données d'essai, notamment les rapports d'études fournis par un demandeur à l'appui d'une demande d'autorisation ou de modification d'un produit phytopharmaceutique au sens du présent règlement, peuvent être consultées par les parties intéressées en des endroits précis désignés par la Commission, l'Autorité ou les États membres. Il est interdit de rendre publiques ces données en les reproduisant ou en les diffusant sous une forme quelconque (notamment électronique).

5. Le présent article est sans préjudice de la directive 2003/4/CE du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2003 sur l'accès du public à l'information en matière d'environnement²⁰.

CHAPITRE VII

EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE DES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES ET DES ADJUVANTS ET PUBLICITÉ FAITE À LEUR ÉGARD

Article 67

Emballage et présentation

1. Les produits phytopharmaceutiques et les adjuvants susceptibles d'être pris à tort pour des denrées alimentaires, des boissons ou des aliments pour animaux doivent être emballés de façon à réduire autant que possible la probabilité de telles méprises.

¹⁹ JO L 145 du 31.5.2001, p. 43.

²⁰ JO L 41 du 14.2.2003, p. 26.

2. Les produits phytopharmaceutiques et les adjuvants accessibles au grand public et susceptibles d'être pris à tort pour des denrées alimentaires, des boissons ou des aliments pour animaux doivent contenir des composants propres à dissuader ou empêcher leur consommation.

3. L'article 9 de la directive 1999/45/CE s'applique également aux produits phytopharmaceutiques et aux adjuvants non couverts par ladite directive.

Article 68

Étiquetage

1. L'étiquetage des produits phytopharmaceutiques doit être conforme aux exigences énoncées dans un règlement adopté suivant la procédure *de consultation* visée à l'article 83, paragraphe 2.

Le règlement en question doit également contenir des phrases types sur les risques particuliers encourus et les précautions à prendre, qui complètent les phrases prévues par la directive 1999/45/CE. Il *transfère* le texte des annexes IV et V de la directive 91/414/CEE ainsi que les éventuelles modifications *rendues* nécessaires *par la transformation de la directive en règlement*.

2. Les États membres peuvent demander la présentation d'échantillons ou de maquettes de l'emballage, ainsi que de projets d'étiquettes et de dépliants, *afin de les examiner avant octroi de l'autorisation*.

3. Lorsqu'un État membre estime que des phrases additionnelles sont nécessaires pour protéger la santé humaine ou animale ou l'environnement, il en informe immédiatement les autres États membres et la Commission, et communique le texte de la phrase ou des phrases additionnelles et les raisons de ces exigences.

Lesdites phrases doivent être inscrites dans le règlement visé au paragraphe 1.

Dans l'attente de cette inscription, l'État membre peut exiger l'utilisation de ladite ou desdites phrases additionnelles.

4. *Les produits alimentaires qui ne sont pas conformes aux dispositions de la directive 2006/125/CE de la Commission du 5 décembre 2006 concernant les préparations à base de céréales et les aliments pour bébés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge²¹, doivent porter la mention "ne convient pas aux nourrissons et aux enfants en bas âge"*.

Article 69

Publicité

1. Toute publicité pour un produit phytopharmaceutique doit être accompagnée des phrases "Utilisez les produits phytopharmaceutiques avec précaution. Avant toute utilisation, lisez l'étiquette et les informations concernant le produit.". Ces phrases doivent se distinguer clairement de l'ensemble de la publicité. Les mots "produits phytopharmaceutiques" peuvent

²¹ JO L 339 du 6.12.2006, p. 16.

être remplacés par une description plus précise du type de produit, tel que fongicide, insecticide ou herbicide.

2. La publicité ne peut pas comporter d'informations potentiellement trompeuses sur les risques éventuels pour la santé humaine ou animale ou l'environnement, telles que les termes "à faible risque", "non toxique" ou "sans danger".

3. *Les États membres peuvent interdire ou limiter la publicité pour les produits phytopharmaceutiques dans certains médias.*

CHAPITRE VIII

CONTRÔLES

Article 70

Tenue de registres

1. Les producteurs, fournisseurs, distributeurs et utilisateurs professionnels de produits phytopharmaceutiques tiennent des registres des produits phytopharmaceutiques qu'ils produisent, stockent ou utilisent *pendant au moins 10 ans à compter de l'arrêt de la fabrication ou de l'utilisation.*

Ils communiquent les informations contenues dans ces registres à l'autorité compétente. Ils tiennent également ces informations à la disposition des résidents et des voisins, des distributeurs ou de l'industrie de l'eau potable qui demandent d'y avoir accès directement. Les informations relatives à toutes les applications de produits phytopharmaceutiques sur un produit agricole donné sont communiquées aux distributeurs – grossistes et détaillants – sous forme de "passeport pesticide".

2. *Les fabricants de produits phytopharmaceutiques assurent le contrôle après enregistrement. Ils communiquent aux autorités compétentes toute information pertinente et mettent ces informations à la disposition des parties intéressées, sur simple demande.*

3. *Les fabricants de produits phytopharmaceutiques informent les autorités compétentes au sujet*

- *des volumes de production d'une substance ou d'un produit donné,*
- *des quantités d'un produit ou d'une substance donnée livrées aux transformateurs ou aux grossistes de l'Union européenne,*
- *des volumes exportés d'une substance ou d'un produit donné.*

Les autorités compétentes évaluent et publient ces informations.

4. Des mesures d'exécution visant à assurer une application uniforme des paragraphes 1 et 3 peuvent être arrêtées suivant la procédure *de réglementation avec contrôle* visée à l'article 83, paragraphe 4.

Article 71

Surveillance et contrôles

Les États membres effectuent des contrôles officiels pour veiller au respect du présent règlement. *Ces contrôles comprennent notamment des inspections dans l'exploitation pour s'assurer du respect des restrictions d'utilisation. Les États membres* établissent un rapport définitif sur l'étendue et les résultats de ces contrôles et le transmettent à la Commission dans les six mois suivant la fin de l'année couverte par le rapport.

Des experts de la Commission procèdent à des inspections générales et spécifiques dans les États membres en vue de vérifier les contrôles officiels effectués par les États membres.

Un règlement, adopté suivant la procédure visée à l'*article 251 du traité*, établira les dispositions applicables aux contrôles à réaliser sur la production, l'emballage, l'étiquetage, le stockage, le transport, la commercialisation, la formulation et l'utilisation des produits phytopharmaceutiques. Ledit règlement contiendra des dispositions équivalentes aux articles 1 à 13, à l'article 26, à l'article 27, paragraphe 1, à l'article 27, paragraphe 4, points a) et b), à l'article 27, paragraphes 5 à 12, aux articles 28, 29, 32 à 45, 51, 53, 54 et 66 et aux annexes I, II, III, VI et VII du règlement (CE) n° 882/2004. Ledit règlement contiendra également des dispositions concernant la collecte d'informations et la communication des rapports concernant les cas d'empoisonnements suspectés et spécifiera l'information qui doit être fournie en cas de demande médicale.

CHAPITRE IX

SITUATIONS D'URGENCE

Article 72

Mesures d'urgence

Lorsqu'il apparaît clairement qu'une substance, un phytoprotecteur, un synergiste ou un coformulant approuvé ou un produit phytopharmaceutique qui a été autorisé en vertu du présent règlement est susceptible de constituer un risque grave pour la santé humaine ou animale ou l'environnement et que ce risque ne peut être maîtrisé de façon satisfaisante au moyen des mesures prises par l'État membre ou les États membres concernés, des mesures visant à restreindre ou interdire l'utilisation et/ou la vente de la substance ou du produit en question sont prises immédiatement suivant la procédure *de réglementation* visée à l'*article 83*, paragraphe 3, soit à l'initiative de la Commission, soit à la demande d'un État membre. Avant d'arrêter de telles mesures, la Commission examine les éléments disponibles et peut demander l'avis de l'Autorité. La Commission peut fixer le délai imparti à l'Autorité pour émettre cet avis.

Article 73

Mesures d'urgence en cas d'extrême urgence

Par dérogation à l'*article 72*, la Commission peut, à titre provisoire, arrêter les mesures visées à l'*article 72* après avoir consulté l'État membre ou les États membres concernés et informé les autres États membres.

Aussi rapidement que possible et dans un délai maximum de dix jours ouvrables, ces mesures sont confirmées, modifiées, abrogées ou prorogées suivant la procédure *de réglementation*

visée à l'article 83, paragraphe 3.

Article 74

Autres mesures d'urgence

1. Lorsqu'un État membre informe officiellement la Commission de la nécessité de prendre des mesures d'urgence et qu'aucune mesure n'a été arrêtée conformément à l'article 72 ou 73, cet État membre peut prendre des mesures conservatoires provisoires. Dans ce cas, il en informe immédiatement les autres États membres et la Commission.
2. Dans un délai de trente jours ouvrables, la Commission saisit le comité visé à l'article 83, paragraphe 1, suivant la procédure de réglementation prévue à l'article 83, paragraphe 3, en vue de la prorogation, de la modification ou de l'abrogation des mesures conservatoires provisoires prises au niveau national.
3. L'État membre peut maintenir ses mesures conservatoires provisoires au niveau national jusqu'à l'adoption de mesures communautaires.

CHAPITRE X

DISPOSITIONS ADMINISTRATIVES ET FINANCIÈRES

Article 75

Sanctions

Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions du présent règlement et prennent toute mesure nécessaire pour assurer la mise en œuvre de celles-ci. Les sanctions ainsi prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives.

Les États membres notifient sans délai à la Commission lesdites règles et toute modification de celles-ci.

Article 76

Responsabilité civile et pénale

L'octroi d'une autorisation et toute autre mesure prise en conformité avec le présent règlement sont sans préjudice de la responsabilité civile et pénale générale applicable dans les États membres au producteur et, le cas échéant, à la personne responsable de la mise sur le marché ou de l'utilisation du produit phytopharmaceutique.

Article 77

Fonds d'élimination sûre des pesticides périmés

Les producteurs et détenteurs d'autorisation contribuent à un fonds couvrant les coûts inhérents à l'élimination et à la destruction des stocks de pesticides périmés dans les États membres et dans les pays tiers. La contribution à ce fonds est répartie de manière équitable et transparente.

Article 78

Redevances et droits

1. Les États membres peuvent récupérer les coûts liés à l'accomplissement de toute tâche *liée aux approbations ou autorisations dans les limites* des obligations prévues au présent règlement, *ou en découlant*, au moyen de redevances ou de droits.
2. Les États membres veillent à ce que la redevance ou le droit visé au paragraphe 1:
 - a) soit établi de manière transparente, et
 - b) corresponde au coût réel des tâches nécessaires.

La redevance ou le droit peut comporter un barème de charges fixes fondé sur les coûts moyens des tâches visées au paragraphe 1.

Article 79

Autorité de l'État membre

1. Chaque État membre désigne une ou des autorités compétentes en vue de s'acquitter des obligations qui lui incombent en vertu du présent règlement.
2. Chaque État membre désigne une autorité nationale de coordination, chargée d'organiser et d'assurer tous les contacts nécessaires avec les demandeurs, les autres États membres, la Commission et l'Autorité.
3. Chaque État membre communique les informations concernant son ou ses autorité(s) nationale(s) compétente(s) à la Commission, à l'Autorité et aux autorités nationales de coordination des autres États membres et les informe de toute modification de ces données.
4. La Commission publie et tient à jour sur son site web une liste des autorités visées aux paragraphes 1 et 2.

Article 80

Dépenses effectuées par la Commission

1. La Commission peut effectuer des dépenses pour des activités concourant à la réalisation des objectifs du présent règlement, et notamment l'organisation des éléments suivants:
 - a) la mise sur pied d'un système harmonisé, y compris une base de données, permettant de recueillir et stocker toutes les informations concernant les substances actives, les phytoprotecteurs, les synergistes, les coformulants, les produits phytopharmaceutiques et les adjuvants, ainsi que de mettre ces informations à la disposition des États membres, des producteurs et des autres parties intéressées;
 - b) la réalisation des études nécessaires pour élaborer et développer la législation relative à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et des

adjuvants;

- c) la réalisation des études nécessaires pour harmoniser les procédures, les critères décisionnels et les exigences en matière de données;
- d) la coordination, si nécessaire par voie électronique, de la coopération entre les États membres, l'Autorité et la Commission, et la mise en place de mesures visant à faciliter le partage du travail;
- e) la création et la mise à jour d'un système électronique coordonné de soumission et d'évaluation des documents électroniques visant à promouvoir les échanges et le partage du travail entre les demandeurs, les États membres, l'Autorité et la Commission;
- f) la mise au point d'orientations destinées à faciliter la mise en œuvre quotidienne du présent règlement;
- g) les frais de voyage et de séjour des experts des États membres que la Commission charge d'assister ses experts dans le cadre des activités de contrôle prévues à *l'article 71*;
- h) la formation du personnel chargé des contrôles;
- i) le financement d'autres mesures nécessaires pour garantir l'application du règlement adopté en vertu de *l'article 71*.

2. Le montant des crédits nécessaires en vertu du paragraphe 1 est soumis, lors de chaque exercice financier, à l'autorisation de l'autorité budgétaire.

Article 81

Documents d'orientation

La Commission peut, suivant la procédure *de réglementation avec contrôle* visée à *l'article 83, paragraphe 4*, adopter ou modifier des documents techniques et autres documents d'orientation en vue de la mise en œuvre du présent règlement. La Commission peut demander à l'Autorité d'établir ces documents d'orientation ou de collaborer à leur élaboration. *L'Autorité peut prendre l'initiative de préparer ou de réviser les documents d'orientation en vue de l'évaluation de risque des substances actives.*

Article 82

Modifications et mesures d'exécution

1. *Les mesures nécessaires à l'application du présent règlement sont adoptées* suivant la procédure *de réglementation* visée à *l'article 83, paragraphe 3*.

Au plus tard le ..., la Commission présente des propositions législatives sur la base de l'article 251 du traité en ce qui concerne:*

■

* *Deux ans après l'entrée en vigueur du présent règlement.*

- a) les exigences en matière de données applicables aux substances actives et aux produits phytopharmaceutiques, visées à *l'article 9*, paragraphe 1, points b) et c), ***notamment les mesures prises pour réduire au minimum les essais sur les animaux, en particulier l'utilisation de méthodes d'essai ne faisant pas appel aux animaux et les stratégies d'essais intelligents***, compte tenu des connaissances scientifiques et techniques;
- b) les principes uniformes pour l'évaluation et l'autorisation des produits phytopharmaceutiques, visés à *l'article 30*, paragraphe 5, compte tenu des connaissances scientifiques et techniques;
- c) les exigences relatives à l'étiquetage des produits phytopharmaceutiques, visées à *l'article 68*, paragraphe 1;

2. Un règlement contenant la liste des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE est adopté suivant la procédure ***de réglementation avec contrôle*** visée à ***l'article 83, paragraphe 4***. Ces substances sont réputées approuvées en vertu du présent règlement.

Article 83

Comité

1. La Commission est assistée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale institué par l'article 58 du règlement (CE) n° 178/2002, ci-après dénommé "le comité".

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 3 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

3. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.

4. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 bis, paragraphes 1 à 4, et l'article 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

||

5. Les réunions du comité et de ses groupes de travail sont ouvertes aux membres du Parlement européen, à leur demande.

CHAPITRE XI

Dispositions transitoires et finales

Article 84

Mesures transitoires

1. La directive 91/414/CEE ("la directive") demeure applicable, en ce qui concerne la procédure et les conditions d'approbation, aux substances actives pour lesquelles une décision a été adoptée conformément à son article 6, paragraphe 3, avant la date d'application du présent règlement.

Sur la base de l'examen effectué en vertu de la directive, un règlement approuvant la substance en question est adopté conformément à *l'article 14*, paragraphe 2, du présent règlement.

2. L'article 13, paragraphes 1 à 4, ainsi que les annexes II et III de la directive demeurent applicables, en ce qui concerne les substances actives inscrites à l'annexe I de la directive et les substances actives approuvées conformément au paragraphe 1:

- pendant une période de cinq ans à compter de la date de leur inscription ou approbation, pour les substances actives visées à l'article 8, paragraphe 2, de la directive;
- pendant une période de dix ans à compter de la date de leur inscription ou approbation, pour les substances actives qui n'étaient pas sur le marché deux ans après la date de notification de la directive;
- pendant une période de cinq ans à compter de la date du renouvellement de l'inscription ou du renouvellement de l'approbation, pour les substances actives dont l'inscription à l'annexe I de la directive expire au plus tard deux ans après la date de publication du présent règlement. La présente disposition n'est applicable qu'aux données nécessaires au renouvellement de l'approbation et reconnues conformes aux principes de bonnes pratiques de laboratoire au plus tard deux ans après la publication du présent règlement.

3. Lorsque l'article 13 de la directive s'applique, en raison du paragraphe 1 ou du paragraphe 2 *du présent article*, il est soumis aux éventuelles règles particulières concernant la directive prévues dans l'Acte d'adhésion par lequel l'État membre est entré dans la Communauté.

4. Pour les substances actives dont la première approbation expire au plus tard trois ans après l'entrée en vigueur du présent règlement, la demande prévue à *l'article 15 du présent règlement* est introduite par un producteur de la substance active auprès d'un État membre et une copie de la demande est transmise aux autres États membres, à la Commission et à l'Autorité au plus tard deux ans avant l'expiration de la première approbation.

5. Les demandes d'autorisations de produits phytopharmaceutiques au titre de l'article 4 de la directive qui sont en cours dans les États membres à la date d'application du présent règlement font l'objet d'une décision reposant sur le droit national en vigueur à cette date.

Après cette décision, le présent règlement s'applique.

6. Les produits étiquetés conformément à l'article 16 de la directive peuvent continuer à être mis sur le marché pendant quatre ans à compter de la date d'application du présent règlement.

Article 85

Abrogation

Les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE, telles que modifiées par les textes énumérés à l'annexe V, sont abrogées avec effet à la date d'application du présent règlement, sans préjudice des obligations des États membres concernant les délais de transposition en droit national et d'application des directives mentionnées à ladite l'annexe.

Les références aux directives abrogées s'entendent comme faites au présent règlement.

Article 86

Entrée en vigueur et application

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

*Au plus tard le ...**, la Commission adopte les règlements suivants:

- un règlement contenant la liste des substances actives déjà approuvées au moment de la publication du présent règlement;
- un règlement concernant les exigences en matière de données applicables aux substances actives, visées à l'article 9, paragraphe 1, point b);
- un règlement concernant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, visées à l'article 9, paragraphe 1, point c);

- un règlement contenant les exigences relatives à l'étiquetage des produits phytopharmaceutiques, visées à l'article 68, paragraphe 1.

*Au plus tard le ...**, la Commission adopte le règlement suivant:

- ***un règlement concernant les principes uniformes d'évaluation des risques des produits phytopharmaceutiques, visés à l'article 37 ;***

Le présent règlement est applicable à compter du ...**

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

Fait à Bruxelles, le

* Dix-huit mois après l'entrée en vigueur du présent règlement.

* **Six mois après l'entrée en vigueur du présent règlement.**

** **18 mois après l'entrée en vigueur du présent règlement.**

Par le Parlement européen
Le Président

Par le Conseil
Le Président



ANNEXE I

Procédure et critères d'approbation des substances actives, phytoprotecteurs et synergistes conformément au chapitre II

1. Évaluation
 - 1.1. Pendant le processus d'évaluation et de décision prévu aux *articles 4 à 22*, l'État membre rapporteur et l'autorité collaborent avec les demandeurs, afin de résoudre rapidement toute question relative au dossier, de déterminer d'emblée tout complément d'étude nécessaire en vue de l'évaluation appropriée de celui-ci, y compris les informations permettant d'éliminer la nécessité de restreindre l'approbation, de modifier quelque projet de condition d'utilisation du produit phytopharmaceutique que ce soit ou encore de modifier la nature ou la composition de celui-ci de manière à assurer une conformité parfaite aux exigences du présent règlement.
 - 1.2. L'évaluation par l'autorité et l'État membre rapporteur doit être fondée sur des principes scientifiques et sur les recommandations d'experts.
 - 1.3. Pendant le processus d'évaluation et de décision prévu aux *articles 4 à 22*, les États membres et l'autorité prennent en compte toute nouvelle recommandation adoptée au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale dans le but d'affiner, le cas échéant, l'évaluation des risques.

2. Critères de décision généraux

- 2.1. *L'article 8*, paragraphe 1, n'est considéré comme appliqué que si, à la lumière du dossier soumis, l'autorisation est jugée possible dans au moins un État membre, pour au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active visée et pour au moins une des utilisations représentatives.

2.2. Communication d'informations supplémentaires

En principe, l'approbation de toute substance active est subordonnée au dépôt d'un dossier complet.

Dans certains cas exceptionnels, l'approbation de la substance active peut être accordée bien que certaines informations n'aient pas encore été communiquées. Cette disposition s'applique:

- a) lorsque les exigences relatives aux données visées ont été modifiées ou précisées après le dépôt du dossier, ou
- b) lorsque ces informations sont considérées comme étant de nature confirmative et comme requises pour accroître la confiance dans la décision.

En pareil cas, les informations supplémentaires sont soumises à l'appréciation de l'État membre rapporteur dans un délai fixé par la Commission. L'État membre fait rapport à la Commission sur les résultats de son évaluation.

2.3. Restrictions de l'approbation

La restriction de l'approbation peut, le cas échéant, résulter:

- de l'identification de risques inacceptables dans certaines conditions précises;
- du caractère incomplet de l'évaluation des risques en raison du nombre limité d'utilisations représentatives et de préparations communiquées par le demandeur.

Lorsque l'État membre rapporteur estime que le dossier déposé est incomplet et que la substance active ne pourrait dès lors être approuvée qu'avec certaines restrictions, il se met en rapport avec le demandeur au début de la procédure pour obtenir un complément d'informations pouvant permettre l'élimination de ces restrictions.

3. Critères d'approbation d'une substance active

3.1. Dossier

Les dossiers soumis conformément à *l'article 8*, paragraphe 1, contiennent les informations nécessaires pour établir, le cas échéant, la dose journalière admissible (DJA), le niveau acceptable d'exposition de l'opérateur (NAEO) et la dose aiguë de référence (DARf).

Pour les substances actives dont le nombre limité d'utilisations représentatives inclut l'utilisation sur des cultures fourragères ou vivrières ou induit indirectement la présence de résidus dans des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux, le dossier déposé conformément à *l'article 8*, paragraphe 1, contient les informations nécessaires aux fins de l'évaluation des risques et de l'application des dispositions visées.

Le dossier permettra notamment de:

- a) définir tout résidu préoccupant;
- b) prévoir de manière fiable la présence de résidus dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, y compris dans les cultures suivantes;
- c) prévoir de manière fiable, le cas échéant, la limite de résidus correspondante, reflétant les effets des opérations de transformation et/ou de mélange;
- d) définir une limite maximale de résidus (LMR) pour le produit de base et, le cas échéant, pour les produits d'origine animale si le produit de base ou des éléments de celui-ci entrent dans l'alimentation animale;
- e) définir, le cas échéant, des facteurs de concentration ou de dilution liés aux opérations de transformation et/ou de mélange.

Le dossier déposé conformément à *l'article 8*, paragraphe 1, doit permettre d'estimer, le cas échéant, le devenir et la dispersion de la substance active dans l'environnement et ses répercussions sur les espèces non ciblées.

3.2. Efficacité

Une substance active n'est approuvée que s'il a été établi, pour un nombre *étendu* d'utilisations représentatives, que le produit phytopharmaceutique est d'une efficacité suffisante lorsqu'il est appliqué conformément aux bonnes pratiques *phytopharmaceutiques* et dans des conditions d'utilisation réalistes. L'observation de cette obligation est appréciée à la lumière des principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques visés à *l'article 30, paragraphe 5*.

3.3. Toxicité des produits issus de la dégradation

Lorsque le nombre limité d'utilisations représentatives inclut l'utilisation sur des cultures vivrières ou fourragères, la documentation soumise doit permettre d'établir la toxicité des produits issus de la dégradation non présents dans les animaux utilisés au cours du test ou pour les études concernant la substance active, mais qui se forment dans ou sur les plantes traitées lors de la transformation, ou apparaissent dans des études réalisées sur des animaux d'élevage.

3.4. Composition de la substance active

3.4.1. Les spécifications définissent le degré de pureté minimal, la teneur maximale en impuretés et la nature de ces dernières et, le cas échéant, la teneur maximale en isomères/diastéréo-isomères et en additifs, ainsi que la teneur en impuretés préoccupantes du point de vue toxicologique, écotoxicologique ou environnemental dans des limites acceptables;

3.4.2. Les spécifications sont conformes aux éventuelles spécifications de la FAO en la matière. 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.

3.5. Méthodes d'analyse

3.5.1. Les méthodes d'analyse de la substance active fabriquée et de détermination des impuretés préoccupantes du point de vue toxicologique, écotoxicologique ou environnemental ou dont la concentration dans la substance active fabriquée est supérieure à 1 g/kg auront été validées, et il aura été démontré qu'elles sont suffisamment spécifiques, linéaires, exactes et précises.

3.5.2. La méthode d'analyse des matrices environnementales aura, le cas échéant, été validée, et il aura été démontré que son degré de sensibilité est suffisant compte tenu des niveaux de préoccupation.

3.5.3. L'évaluation aura été effectuée conformément aux principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques visés à *l'article 30, paragraphe 5*.

3.6. Incidence sur la santé humaine

- 3.6.1. Le cas échéant, une dose journalière admissible (DJA), un niveau acceptable d'exposition de l'opérateur (NAEO) et une dose aiguë de référence (DARf) sont établis. Lors de l'établissement de ces valeurs, une marge de sécurité ***appropriée d'au moins 100*** est assurée en tenant compte de la nature et de la gravité des effets, ***d'éventuels impacts combinés*** et de la vulnérabilité de catégories spécifiques de ***personnes particulièrement en danger***.
- 3.6.2. Une substance active n'est approuvée que si, sur la base de l'évaluation de tests de génotoxicité de niveau supérieur effectués conformément aux exigences en matière de données pour les substances actives et les produits phytopharmaceutiques et d'autres données et informations disponibles, ***notamment une analyse de la documentation scientifique***, elle n'est pas – ***ou ne doit pas être*** – classée mutagène de catégorie 1 ou 2 conformément aux dispositions de la directive 67/548/CEE. ***Une telle substance active ne peut être approuvée que si*** l'exposition de l'homme à cette substance active contenue dans un produit phytopharmaceutique, dans ***des*** conditions d'utilisation réalistes, ***est négligeable lorsque le produit est mis en œuvre dans des systèmes fermés ou dans d'autres conditions excluant tout contact avec l'homme et que les résidus de la substance active concernée dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux ne dépassent pas la limite de détection obtenue en utilisant les méthodes les plus sensibles***.
- 3.6.3. Une substance active n'est approuvée que si, sur la base de l'évaluation de tests de carcinogénicité effectués conformément aux exigences en matière de données pour les substances actives et les produits phytopharmaceutiques et d'autres données et informations disponibles, ***notamment une analyse de la documentation scientifique***, elle n'est pas – ***ou ne doit pas être*** – classée carcinogène de catégorie 1 ou 2 conformément aux dispositions de la directive 67/548/CEE. ***Une telle substance active ne peut être approuvée que si*** l'exposition de l'homme à cette substance active contenue dans un produit phytopharmaceutique, dans ***des*** conditions d'utilisation réalistes, ***est négligeable lorsque le produit est mis en œuvre dans des systèmes fermés ou dans d'autres conditions excluant tout contact avec l'homme et que les résidus de la substance active concernée dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux ne dépassent pas la limite de détection obtenue en utilisant les méthodes les plus sensibles***.
- 3.6.4. Une substance active n'est approuvée que si, sur la base de l'évaluation de tests de toxicité pour la reproduction effectués conformément aux exigences en matière de données pour les substances actives et les produits phytopharmaceutiques et d'autres données et informations disponibles, ***notamment une analyse de la documentation scientifique***, elle n'est pas – ***ou ne doit pas être*** – classée toxique pour la reproduction de catégorie 1 ou 2 conformément aux dispositions de la directive 67/548/CEE. ***Une telle substance active ne peut être approuvée que si*** l'exposition de l'homme à cette substance active contenue dans un produit phytopharmaceutique, dans ***des*** conditions d'utilisation réalistes, ***est négligeable lorsque le produit est mis en œuvre dans des systèmes fermés ou dans d'autres conditions***

excluant tout contact avec l'homme et que les résidus de la substance active concernée dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux ne dépassent pas la limite de détection obtenue en utilisant les méthodes les plus sensibles.

3.6.5. Une substance active n'est approuvée que si, sur la base de l'évaluation de tests fondés sur des lignes directrices adoptées au niveau communautaire ou international *ou d'autres éléments et informations disponibles, notamment une analyse de la documentation scientifique*, elle n'est pas considérée comme ayant des effets perturbateurs endocriniens *suspectés d'être* toxicologiquement significatifs pour l'homme, *notamment lorsque l'exposition est susceptible de se produire pendant la vie embryonnaire/fœtale et/ou pendant l'enfance, compte étant dûment tenu de possibles effets combinés. Une telle substance active ne peut être approuvée que si* l'exposition de l'homme à cette substance active contenue dans un produit phytopharmaceutique, dans *des* conditions d'utilisation réalistes, *est négligeable lorsque le produit est mis en œuvre dans des systèmes fermés ou dans d'autres conditions excluant tout contact avec l'homme et que les résidus de la substance active concernée dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux ne dépassent pas la limite de détection obtenue en utilisant les méthodes les plus sensibles.*

3.6.6. *Une substance active n'est approuvée que si, sur la base de l'évaluation ou d'autres éléments et informations disponibles, notamment une analyse de la documentation scientifique, elle n'est pas considérée comme risquant d'avoir des effets neurotoxiques ou immunotoxiques pour le développement de l'homme, compte étant tenu de l'exposition pendant la vie embryonnaire/fœtale et/ou pendant l'enfance, ainsi que de possibles effets combinés. Une telle substance active ne peut être approuvée que si l'exposition de l'homme à cette substance active contenue dans un produit phytopharmaceutique, dans des conditions d'utilisation réalistes, est négligeable lorsque le produit est mis en œuvre dans des systèmes fermés ou dans d'autres conditions excluant tout contact avec l'homme et que les résidus de la substance active concernée dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux ne dépassent pas la limite de détection obtenue en utilisant les méthodes les plus sensibles.*

3.7. Devenir et comportement dans l'environnement

3.7.1. Une substance active n'est approuvée que si *elle-même, ses métabolites et ses résidus ne sont pas considérés* comme *des polluants organiques persistants*.

Un polluant organique persistant se définit comme suit:

a) Persistance:

i) Preuve que dans l'eau sa valeur DT50 est supérieure à deux mois, que, dans le sol, elle est supérieure à six mois ou que, dans

les sédiments, elle est supérieure à six mois; █

ii) ***Preuve que la substance active est par ailleurs suffisamment persistante pour justifier son exclusion de l'annexe I de la directive 91/414/CEE ou son examen à la lumière de la Convention POP; ou***

b) Bioaccumulation:

i) Preuve que le facteur de bioconcentration ou le facteur de bioaccumulation chez des espèces aquatiques est supérieur à 2 000 ou, en l'absence de données sur ces facteurs, que le log K_{oc} ou le log K_{oa} est supérieur à 5;

ii) Preuve que la substance chimique donne d'autres motifs de préoccupation, comme une bioaccumulation élevée dans d'autres espèces non ciblées ou une toxicité ou écotoxicité élevée; ou

iii) ***les données de contrôle in vivo indiquent que le potentiel de bioaccumulation de la substance active est suffisant pour l'examiner au titre de la convention POP;***

c) Potentiel de propagation à longue distance dans l'environnement:

i) Concentrations potentiellement préoccupantes de la substance active relevées en des lieux éloignés des sources de rejet;

ii) Données de surveillance indiquant qu'une propagation à longue distance de la substance active par l'air, l'eau ou des espèces migratrices, avec un potentiel de transfert dans un environnement récepteur, peut s'être produite; ou

iii) Propriétés de la substance active du point de vue de son devenir dans l'environnement et/ou résultats de modèles démontrant qu'elle peut être propagée dans l'environnement sur de longues distances par l'air, l'eau ou des espèces migratrices, et aboutir à un environnement récepteur en des lieux éloignés des sources de rejet. Dans le cas d'une substance dont la propagation atmosphérique est importante, la valeur DT50 dans l'air devrait être supérieure à deux jours.

3.7.2. Une substance active n'est approuvée que si ***elle-même, ses métabolites et ses résidus ne sont pas considérés*** comme ***persistants, bioaccumulables, ou toxiques***.

Une substance qui remplit les trois critères énoncés aux sections ci-dessous est identifiée comme substance PBT.

3.7.2.1. Persistance

Une substance active remplit le critère de persistance lorsque:

- la demi-vie dans l'eau de mer est supérieure à 60 jours, ou
- la demi-vie en eau douce ou estuarienne est supérieure à 40 jours, ou
- la demi-vie dans des sédiments marins est supérieure à 180 jours, ou
- la demi-vie dans des sédiments d'eau douce ou estuarienne est supérieure à 120 jours, ou
- la demi-vie dans le sol est supérieure à 120 jours.

L'évaluation de la persistance dans l'environnement est fondée sur les données disponibles concernant la demi-vie, collectées dans les conditions appropriées, qui sont décrites par le déclarant.

Elle remplit également le critère de persistance lorsqu'il est établi qu'elle est suffisamment persistante pour être préoccupante.

3.7.2.2. Bioaccumulation

Une substance active remplit le critère de bioaccumulation lorsque le facteur de bioconcentration (FBC) est supérieur à 2000.

L'évaluation de la bioaccumulation est fondée sur les données concernant la bioconcentration mesurées chez des espèces aquatiques. Les données utilisées peuvent concerner des espèces d'eau douce et des espèces d'eau de mer.

Elle remplit également le critère de bioaccumulation lorsqu'il est établi qu'elle présente une forte bioaccumulation dans d'autres espèces ou lorsque les données de contrôle in vivo indiquent que le potentiel de bioaccumulation est suffisant pour être préoccupant.

3.7.2.3. Toxicité

Une substance active remplit le critère de toxicité:

- lorsque la concentration sans effet observé (CSEO) à long terme pour les organismes marins ou d'eau douce est inférieure à 0,01 mg/l, ou
- lorsque la substance est classée comme cancérigène (catégorie 1, 2 **ou** 3), mutagène (catégorie 1, 2 **ou** 3), ou toxique pour la reproduction (catégorie 1, 2 ou 3), ou
- lorsqu'il existe d'autres preuves d'une toxicité chronique, déterminée par les classifications T, R48 ou XN, R48 conformément à la directive 67/548/CEE.

- 3.7.3. Une substance active n'est pas considérée comme remplissant les conditions fixées à l'article 4 *lorsque cette substance, ses métabolites ou ses résidus sont très persistants et très bioaccumulables* (VPVB).

Une substance qui remplit les deux critères énoncés aux sections ci-dessous est une substance VPVB.

3.7.3.1. Persistance

Une substance active est considérée comme très persistante *lorsqu'il est établi que*:

- ■ la demi-vie en eau de mer, eau douce ou eau estuarienne est supérieure à 60 jours, ou
- ■ la demi-vie dans des sédiments d'eau de mer, d'eau douce ou d'eau estuarienne est supérieure à 180 jours, ou
- ■ la demi-vie dans le sol est supérieure à 180 jours.

Elle remplit également le critère de persistance lorsqu'il est établi qu'elle est suffisamment persistante pour être préoccupante.

3.7.3.2. Bioaccumulation

Une substance active est considérée comme très bioaccumulable lorsque le facteur de bioconcentration est supérieur à 5000.

L'évaluation de la bioaccumulation est fondée sur les données concernant la bioconcentration mesurées chez des espèces aquatiques. Les données utilisées peuvent concerner des espèces d'eau douce et des espèces d'eau de mer.

Elle remplit également le critère de bioaccumulation lorsqu'il est établi qu'elle présente une forte bioaccumulation dans d'autres espèces ou lorsque les données de contrôle in vivo indiquent que le potentiel de bioaccumulation de la substance est suffisant pour être préoccupant.

3.8. Écotoxicologie

- 3.8.1. Une substance active n'est considérée comme remplissant les conditions fixées à l'article 4 que si l'évaluation des risques démontre que ceux-ci sont acceptables, selon les critères établis par les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques visés à l'article 37, dans les conditions d'utilisation réalistes proposées pour les produits phytopharmaceutiques contenant la substance active visée. L'évaluation doit tenir compte de la gravité des effets *sur la biodiversité*, du degré d'incertitude des données et du nombre de groupes d'organismes que la substance active est susceptible d'altérer lors de l'utilisation prévue.

3.8.2. Une substance active n'est considérée comme remplissant les conditions fixées à l'article 4 que si, sur la base de l'évaluation de tests fondés sur des lignes directrices adoptées au niveau communautaire ou au niveau international, il ne lui est pas attribué d'effets perturbateurs endocriniens pouvant être toxicologiquement significatifs pour les organismes non ciblés, à moins que l'exposition des organismes non ciblés à cette substance active contenue dans un produit phytopharmaceutique ne soit négligeable dans les conditions d'utilisation réalistes proposées.

3.8.3. *Une substance active n'est approuvée que si, sur la base de l'évaluation de tests fondés sur des lignes directrices adoptées au niveau communautaire ou international et d'autres éléments et informations disponibles, notamment une analyse de la documentation scientifique, elle n'est pas considérée comme toxique pour les abeilles et présente un quotient de risque inférieur à 50.*

3.9. Définition des résidus

Une substance active n'est approuvée que si **une** définition des résidus peut être donnée *et si des méthodes analytiques d'usage courant permettent de les détecter* aux fins de l'évaluation des risques et de l'application des dispositions visées.

3.10. Effets sur la chaîne alimentaire

Une substance active n'est approuvée que si ses effets sur la chaîne alimentaire des organismes supérieurs sont considérés comme acceptables à la lumière d'une évaluation des risques effectuée à l'aide de méthodes approuvées par les spécialistes et que si, une fois approuvé, un système d'atténuation et de compensation réduit les effets évalués sur l'écosystème.

3.11. Politique dans le domaine de l'eau

Les substances présentes sur la liste des substances dangereuses prioritaires dans le cadre d'une politique dans le domaine de l'eau, annexée à la directive 2000/60/CE, ne devraient pas être approuvées.

4. Critères d'approbation des substances dont on envisage la substitution

Une substance active est **définie comme** substance dont on envisage la substitution conformément à *l'article 25 lorsqu'une des conditions suivantes est remplie*:

- lorsque la dose journalière admissible (DJA), le niveau acceptable d'exposition de l'opérateur ou la dose aiguë de référence (DARf) qui s'y rapportent sont inférieurs à ceux de la majorité des substances actives approuvées **compte tenu des riverains, des passants et des catégories de population les plus vulnérables**;
- lorsqu'elle remplit **un** des critères prévus pour être considérée comme une substance PBT;

- *lorsqu'elle est susceptible d'atteindre les eaux souterraines;*
- lorsqu'elle suscite des préoccupations liées à la nature des effets *et propriétés* critiques *qui peuvent amener à prendre des* mesures de gestion des risques très restrictives (équipements de protection individuelle, zones tampon très étendues, etc.);
- *lorsqu'elle présente des propriétés susceptibles d'avoir des effets perturbateurs endocriniens, neurotoxiques ou immunotoxiques chez l'adulte ou au cours de la croissance, à la lumière de l'évaluation et d'autres données et informations disponibles, notamment une analyse de la documentation scientifique;*
- lorsqu'elle contient un pourcentage important d'isomères non actifs.

Annexe II

*Liste des substances actives pouvant entrer dans la composition des produits
phytopharmaceutiques*

ANNEXE III

Liste de coformulants, *phytoprotecteurs et synergistes* pouvant entrer dans la composition des produits phytopharmaceutiques

ANNEXE IV

Évaluation comparative prévue à l'article 53

1. Conditions de l'évaluation comparative

Les États membres réalisent une évaluation comparative lors de l'examen de toute demande d'autorisation relative à un produit phytopharmaceutique. ***Dans ce contexte, priorité doit être donnée aux produits phytopharmaceutiques*** contenant une substance active approuvée en tant que substance dont on envisage la substitution.

Lorsque le refus ou le retrait de l'autorisation d'un produit phytopharmaceutique est envisagé en faveur d'un produit phytopharmaceutique de remplacement (« substitution » ci-après), le produit de remplacement doit, à la lumière des connaissances scientifiques et techniques, présenter des risques sensiblement moins élevés pour la santé ou l'environnement. Une évaluation du produit phytopharmaceutique de remplacement est effectuée pour démontrer qu'il peut ou non être utilisé avec les mêmes effets sur l'organisme cible et sans inconvénients économiques ou pratiques significatifs pour l'utilisateur.

Autres conditions de refus ou de retrait d'une autorisation:

- a) la substitution n'est appliquée que lorsque la diversité des substances actives ***et d'autres méthodes non chimiques de protection des végétaux et de gestion des cultures sont*** de nature à minimiser l'apparition d'une résistance dans l'organisme cible;
- b) la substitution ***peut être*** appliquée ***par les États membres à toutes les*** substances actives qui, lorsqu'elles entrent dans la composition de produits phytopharmaceutiques autorisés, présentent un niveau de risque plus élevé pour la santé humaine ou l'environnement.



2. Différence significative en matière de risques

Une différence significative en matière de risques, ***notamment de risques pour la santé,*** est établie, au cas par cas, par les autorités compétentes, ***compte tenu des effets cumulés et synergiques connus.*** Celles-ci tiennent compte des propriétés de la substance active et des risques d'exposition encourus, directement ou indirectement, par plusieurs sous-groupes de la population (utilisateurs professionnels et non professionnels, personnes présentes sur les lieux, travailleurs, résidents, groupes vulnérables spécifiques ou consommateurs) en raison de la présence de cette substance dans des denrées alimentaires, des aliments pour animaux, l'eau ou l'environnement. D'autres facteurs, tels que la rigueur des restrictions d'utilisation imposées et les équipements de protection individuelle prescrits, doivent également être pris en compte.

Pour l'environnement, ***compte tenu des effets cumulés et synergiques connus,*** un rapport égal ou supérieur à 3 entre la concentration prévisible dans l'environnement (CPE) et la concentration prévisible sans effet (CPSE) de plusieurs substances actives est considéré comme une différence significative en matière de risques.

3. Inconvénients pratiques ou économiques significatifs

L'inconvénient pratique ou économique significatif pour l'utilisateur se définit comme une atteinte quantifiable importante aux pratiques de travail ou aux activités commerciales entraînant l'incapacité de conserver un contrôle suffisant de l'organisme cible. Cette atteinte importante résulte, par exemple, de l'absence d'infrastructures techniques permettant d'utiliser la (les) substance(s) de remplacement ou du caractère inabordable de telles infrastructures.

Lorsqu'une évaluation comparative met en évidence que les restrictions ou les interdictions d'utilisation d'un produit phytopharmaceutique peuvent entraîner de tels inconvénients, il en est tenu compte au cours du processus de décision. Cette décision doit être motivée.

L'évaluation comparative tient compte des utilisations mineures autorisées.

ANNEXE V

Directives abrogées, avec leurs modifications successives

(Directive 91/414/CEE)

Actes modifiant la directive 91/414/CEE	Date limite de transposition
Directive 93/71/CEE	3 août 1994
Directive 94/37/CE	31 juillet 1995
Directive 94/79/CE	31 janvier 1996
Directive 95/35/CE	30 juin 1996
Directive 95/36/CE	30 avril 1996
Directive 96/12/CE	31 mars 1997
Directive 96/46/CE	30 avril 1997
Directive 96/68/CE	30 novembre 1997
Directive 97/57/CE	1 ^{er} octobre 1997
Directive 2000/80/CE	1 ^{er} juillet 2002
Directive 2001/21/CE	1 ^{er} juillet 2002
Directive 2001/28/CE	1 ^{er} août 2001
Directive 2001/36/CE	1 ^{er} mai 2002
Directive 2001/47/CE	31 décembre 2001
Directive 2001/49/CE	31 décembre 2001
Directive 2001/87/CE	31 mars 2002
Directive 2001/99/CE	1 ^{er} janvier 2003
Directive 2001/103/CE	1 ^{er} avril 2003
Directive 2002/18/CE	30 juin 2003
Directive 2002/37/CE	31 août 2003
Directive 2002/48/CE	31 décembre 2002
Directive 2002/64/CE	31 mars 2003
Directive 2002/81/CE	30 juin 2003
Directive 2003/5/CE	30 avril 2004
Directive 2003/23/CE	31 décembre 2003
Directive 2003/31/CE	30 juin 2004
Directive 2003/39/CE	30 septembre 2004
Directive 2003/68/CE	31 mars 2004
Directive 2003/70/CE	30 novembre 2004
Directive 2003/79/CE	30 juin 2004
Directive 2003/81/CE	31 janvier 2005
Directive 2003/82/CE	30 juillet 2004
Directive 2003/84/CE	30 juin 2004
Directive 2003/112/CE	30 avril 2005
Directive 2003/119/CE	30 septembre 2004
Règlement (CE) n° 806/2003	-
Directive 2004/20/CE	31 juillet 2005
Directive 2004/30/CE	30 novembre 2004
Directive 2004/58/CE	31 août 2005
Directive 2004/60/CE	28 février 2005
Directive 2004/62/CE	31 mars 2005
Directive 2004/66/CE	1 ^{er} mai 2004
Directive 2004/71/CE	31 mars 2005

Directive 2004/99/CE	30 juin 2005
Directive 2005/2/CE	30 septembre 2005
Directive 2005/3/CE	30 septembre 2005
Directive 2005/25/CE	28 mai 2006
Directive 2005/34/CE	30 novembre 2005
Directive 2005/53/CE	31 août 2006
Directive 2005/54/CE	31 août 2006
Directive 2005/57/CE	31 octobre 2006
Directive 2005/58/CE	31 mai 2006
Directive 2005/72/CE	31 décembre 2006
Directive 2006/5/CE	31 mars 2007
Directive 2006/6/CE	31 mars 2007
Directive 2006/10/CE	30 septembre 2006
Directive 2006/16/CE	31 janvier 2007
Directive 2006/19/CE	30 septembre 2006
Directive 2006/39/CE	31 juillet 2007

B. Directive 79/117/CEE

Actes modifiant la directive 79/117/CEE	Date limite de transposition
Directive 83/131/CEE	1 ^{er} octobre 1984
Directive 85/298/CEE	1 ^{er} janvier 1986
Directive 86/214/CEE	-
Directive 86/355/CEE	1 ^{er} juillet 1987
Directive 87/181/CEE	1 ^{er} janvier 1988 et 1 ^{er} janvier 1989
Directive 87/477/CEE	1 ^{er} janvier 1988
Directive 89/365/CEE	31 décembre 1989
Directive 90/335/CEE	1 ^{er} janvier 1991
Directive 90/533/CEE	31 décembre 1990 et 30 septembre 1990
Directive 91/118/CEE	31 mars 1992
Règlement (CE) n° 807/2003	-
Règlement (CE) n° 850/2004	-