E 3200

ASSEMBLÉE NATIONALE

DOUZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2005-2006

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale le 24 juillet 2006

Enregistré à la Présidence du Sénat le 24 juillet 2006

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

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT

Proposition de règlement du Parlement Européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

COM(2006) 0388 final

COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 12.7.2006
COM(2006) 388 final

2006/0136 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

(présentée par la Commission)

{SEC(2006) 930}
{SEC(2006) 931}

EXPOSÉ DES MOTIFS

1) CONTEXTE DE LA PROPOSITION

a) Motivation et objectifs de la proposition

Le 26 juillet 2001, la Commission a soumis au Conseil et au Parlement un rapport sur l'application de la directive 91/414/CEE [COM(2001) 444] qui a mis en évidence plusieurs points de la directive qui pourraient être améliorés.

La Commission a conclu, dans son rapport, qu'une réforme de la législation actuelle s'imposait pour atteindre les objectifs suivants:

– renforcement du niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement;

– amélioration du fonctionnement du marché intérieur;

– maintien et renforcement de la compétitivité des industries chimiques de l'Union européenne;

– harmonisation de la disponibilité des produits phytopharmaceutiques pour les agriculteurs des différents États membres;

– amélioration de la transparence;

– prévention de la répétition des tests sur les animaux;

– actualisation des procédures, en particulier pour que celles-ci tiennent compte de la création de l'Autorité européenne de sécurité des aliments;

– définition du rôle de l'Autorité européenne de sécurité des aliments.

b) Contexte général

En réaction au rapport précité, le Conseil et le Parlement européen ont invité la Commission à présenter des propositions de modification de la directive.

Le Conseil a par ailleurs notamment appelé la Commission à envisager de définir des règles permettant:

– d'éviter la répétition des tests sur les vertébrés;

– de protéger les utilisateurs non professionnels;

– de proposer des critères d'approbation des substances actives;

– de renforcer davantage les règles relatives aux substances présentant des caractéristiques très dangereuses;

– d'instaurer une procédure simplifiée pour les substances et les produits à faible risque.

Le Parlement européen a par ailleurs souligné l'importance d'éléments tels que:

– le principe de l'évaluation comparative et de la substitution;

– l'exclusion des substances présentant un profil très dangereux;

– l'amélioration de la transparence;

– l'amélioration de la reconnaissance mutuelle grâce à la création de zones d'autorisation pour les produits.

Le Parlement européen et le Conseil ont appelé la Commission à proposer une stratégie thématique concernant l'utilisation durable des pesticides et à aller plus loin dans la fixation des limites maximales de résidus.

c) Dispositions en vigueur dans le domaine de la proposition

Le cadre réglementaire communautaire relatif aux produits phytopharmaceutiques inclut:

1) la directive 91/414/CEE du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, qui vise à prévenir les risques à la source grâce à une procédure très complète d'évaluation des risques de chaque substance active et des produits la contenant, et ceci avant que leur commercialisation et leur utilisation puissent être autorisées.

2) 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 actives, qui contient une liste de substances interdites dans l'Union européenne qui ne peuvent pas être incorporées aux produits phytopharmaceutiques.

3) le règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil 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, qui fixe des limites maximales de résidus (LMR) des substances actives dans les produits agricoles, et vise dès lors à limiter les risques pour les consommateurs. La vérification du respect des limites maximales de résidus constitue par ailleurs un outil important pour évaluer l'application correcte, par les agriculteurs, des instructions et des restrictions énoncées dans les autorisations des produits phytopharmaceutiques.

4) La présente proposition de règlement est présentée en même temps qu'une proposition de directive du Parlement européen et du Conseil instituant un cadre pour l'action communautaire en faveur d'une utilisation durable des pesticides. Elle a pour but de régler les aspects de la phase d'utilisation et de distribution qui ne sont pas abordés dans la

présente proposition.

d) Cohérence par rapport aux autres politiques

– Lors de l'élaboration de sa proposition, la Commission a tenu compte de points essentiels de la stratégie de Lisbonne visant à développer et approfondir le marché intérieur, à assurer l'ouverture et la compétitivité des marchés à l'intérieur et à l'extérieur de l'Europe, à accroître et à améliorer l'investissement dans la recherche, le développement et l'innovation au sein de l'Union européenne, à améliorer la réglementation et à réduire les formalités administratives.

– La Commission a veillé à ne pas répéter des dispositions déjà prévues par d'autres actes, à ne pas créer de faille dans la réglementation et à garantir que les informations nécessaires soient mises à la disposition d'autres secteurs.

– Certains aspects de l'utilisation et de la distribution des produits phytopharmaceutiques sont abordés dans la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil instituant un cadre pour l'action communautaire en faveur d'une utilisation durable des pesticides.

– La cohérence avec la législation relative à la fixation de limites maximales de résidus a été assurée.

– La proposition assurera également la cohérence avec deux règlements récemment adoptés :

  - le règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels;

  - le 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 alimentaires.

– Les dispositions proposées sont conformes aux principes du règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission.

2) CONSULTATION DES PARTIES INTERESSEES ET ANALYSE D'IMPACT

a) Consultation des parties intéressées

Méthodes de consultation utilisées, principaux secteurs visés et profil général des répondants

La présentation du rapport précité de la Commission a débouché sur un large consensus en faveur de la nécessité d'une réforme. Le Conseil et le Parlement européen ont tous deux clairement manifesté leur préférence pour

l'élaboration de mécanismes et de procédures plus efficaces permettant de renforcer les critères d'autorisation des substances et des produits et de garantir un usage plus sûr de ceux-ci. L'industrie a accueilli favorablement la réflexion sur l'adoption de procédures d'évaluation et d'autorisation plus efficaces. L'industrie a également indiqué qu'il importait, pour elle, que toute nouvelle règle concernant la protection des données assure un juste équilibre entre les intérêts de la recherche et des fabricants de produits génériques. Les organisations non gouvernementales (ONG) de défense de l'environnement et les organisations de consommateurs ont vivement soutenu la nécessité de modifier les dispositions existantes, en particulier dans un souci d'amélioration de la transparence et de renforcement des critères d'autorisation des substances actives.

Le 27 février 2002, la Commission a organisé une réunion de réflexion avec les États membres, qui a permis d'identifier plusieurs dispositions méritant d'être débattues, voire modifiées.

La Commission et la présidence ont ensuite organisé un atelier à Corfu en juillet 2002. Les États membres, les pays candidats à l'adhésion, le Parlement européen et les ONG ont été invités à y participer, à préparer des documents de travail pour chacun des sujets retenus et à suggérer d'autres thèmes qu'ils jugeaient importants.

Le rapport de cet atelier a constitué la base de discussions plus approfondies.

La Commission a organisé une autre réunion avec les parties prenantes à Bruxelles le 30 janvier 2004.

Cette réunion visait, premièrement, à informer les parties prenantes des orientations adoptées par la Commission pour le traitement des sujets débattus à Corfu, deuxièmement à procéder à un échange de vues sur une éventuelle solution de compromis quant à la protection des données et sur la centralisation du système d'autorisation des produits phytopharmaceutiques et, troisièmement, à informer les parties prenantes des étapes ultérieures prévues. L'état d'avancement de la stratégie thématique concernant l'utilisation durable des pesticides et les projets s'y rapportant ont également été examinés.

La Commission a de nouveau consulté les parties prenantes, par courrier électronique, le 18 avril 2005, sur un premier projet de proposition et sur un projet d'analyse d'impact, qui ont fait l'objet de contributions écrites.

Du 10 mars au 10 mai 2005, la Commission a procédé à une consultation publique dans le cadre de l'élaboration interactive des politiques.

Une autre consultation sur l'analyse d'impact a été organisée à l'occasion d'une réunion avec les parties prenantes le 25 janvier 2006.

Au nombre des parties prenantes consultées figuraient:

AUDACE (Association des utilisateurs et distributeurs de l'AgroChimie européenne)

BEUC (Bureau européen des unions des consommateurs)

BUAV (*British Union Against Vivisection*)

CEFIC (Conseil européen des fédérations de l'industrie chimique)

CELCAA (Comité européen de liaison des commerces agricoles et agro-alimentaires)

COCERAL (Comité du commerce des céréales, aliments du bétail, oléagineux, huile d'olive, huiles et graisses et agrofournitures)

COLEACP (Comité de liaison Europe-Afrique/Caraïbes/Pacifique)

COPA/COGECA (Comité des organisations professionnelles agricoles de l'Union européenne/Confédération générale des coopératives agricoles de l'Union européenne)

ECCA (*European Crop Care Association*)

ECPA (*European Crop Protection Association*)

BEE (Bureau européen de l'environnement)

EFTA (*European Free Trade Association*)

ESA (*European Seed Association*)

OEPP (Organisation européenne et méditerranéenne pour la protection des plantes)

EUREAU (*European Union of National Associations of Water Suppliers and Waste Water Services*)

EUREPGAP (*Euro-Retailer Produce working Group – Good Agricultural Practice*)

Eurogroup for animal welfare

FEFAC (Fédération européenne des fabricants d'aliments composés)

Freshfel Europe (*Forum for the European fresh fruits and vegetables chain*)

Les Amis de la terre

IBMA (*International Biocontrol Manufacturers Association*)

États membres de l'Union européenne, Bulgarie et Roumanie

OCDE (Organisation de coopération et de développement économique)

PAN (*Pesticides Action Network Europe*)

UEAPME (Union européenne de l'artisanat et des petites et moyennes entreprises)

WWF (*World Wildlife Fund*)

Synthèse des réponses reçues et de la façon dont elles ont été prises en compte

De nombreux commentaires ont été reçus et les positions des parties prenantes ont été prises en compte lors de l'élaboration de la proposition définitive.

Les principaux points soulevés et les commentaires pris en compte sont exposés ci-après :

Reconnaissance mutuelle des autorisations : Aucun consensus ne s'est dégagé quant à la meilleure façon d'approfondir l'harmonisation des processus d'autorisation des produits phytopharmaceutiques. Certaines parties prenantes, craignant une prise en compte insuffisante de la situation locale s'y opposent, tandis que d'autres plaident en faveur d'un système d'autorisation pleinement centralisé. Le système proposé est à mi-chemin entre la situation actuelle et un système d'autorisation totalement centralisé. Il devrait permettre d'éviter la répétition inutile de certaines tâches, d'accélérer le processus décisionnel et de mieux harmoniser la disponibilité des produits phytopharmaceutiques dans les États membres.

Protection et partage des données: Les États membres se plaignent de la complexité excessive et des pesanteurs administratives du système actuel. L'industrie de la recherche déplore quant à elle que la période de protection des données soit trop courte et indique que cette période devrait être étendue à toutes les données, le partage de données n'étant accepté que pour les données concernant les animaux vertébrés. Les fabricants de produits génériques regrettent que la protection des données empêche toute concurrence équitable, en particulier au moment de la révision des substances actives après dix ans. Il est proposé de simplifier le système. La protection des données pour une durée de dix ans après la première autorisation est maintenue. Les dispositions concernant la protection des données au moment de la révision des substances actives sont supprimées.

Évaluation comparative: Le Parlement européen, certains États membres et les organisations de défense de l'environnement et des consommateurs y sont très favorables. D'autres États membres, l'industrie et les organisations d'agriculteurs s'y opposent, car ils craignent que les produits soient moins disponibles et que cette situation complique la lutte contre la résistance aux parasites. Ils préfèreraient que ce principe soit appliqué au niveau des exploitations. Le système proposé prévoit d'identifier certaines substances dont on envisage la substitution et de charger les États membres d'effectuer

une évaluation comparative et d'appliquer la substitution lors de l'autorisation des produits phytopharmaceutiques. La question du développement de la résistance devra être examinée avant le remplacement du produit visé.

Critères d'approbation des substances actives: La plupart des parties prenantes conviennent de la nécessité de fixer des critères d'approbation, mais ne s'accordent pas pour autant sur ces critères. Des critères d'approbation ont été établis dans l'une des annexes en tenant compte du niveau élevé de protection de la santé humaine, de la santé animale et de l'environnement demandé par le Parlement européen et le Conseil. Ces critères permettront également à l'industrie de prendre une décision éclairée avant d'investir dans le développement de nouvelles substances actives ou d'apporter son soutien au renouvellement de l'approbation de substances actives existantes.

Autorisations provisoires: L'industrie et certains États membres s'opposent à la suppression des autorisations provisoires. Le principe de l'autorisation provisoire est cependant incompatible avec le règlement (CE) n° 396/2005, qui crée un système communautaire harmonisé de fixation des limites maximales de résidus. De plus, les échéances strictes prévues pour l'évaluation des substances actives raccourciront considérablement le délai de la prise de décision, ce qui compensera la suppression des autorisations provisoires. En outre, les États membres doivent déjà entamer l'examen des demandes d'autorisation des produits phytopharmaceutiques au cours de l'évaluation de la substance active au niveau européen.

Plusieurs points de la proposition de règlement ont également suscité des commentaires. Ceux-ci ont été examinés et pris en compte dans la mesure du possible. On observera cependant que les positions des parties prenantes étaient parfois diamétralement opposées.

b) Obtention et utilisation d'expertise

L'analyse d'impact a bénéficié d'une expertise interne et externe.

c) Analyse d'impact

La Commission a procédé à l'analyse d'impact prévue dans son programme de travail. Le rapport y afférent est disponible sur:
http://europa.eu.int/comm/dgs/health_consumer/index_fr.htm.

Les incidences économiques, sociales, sanitaires et environnementales de diverses options (entre trois et cinq) ont été examinées pour chacune des principales mesures proposées.

I. Autorisations provisoires

II. Reconnaissance mutuelle

III. Évaluation comparative

IV. Protection des données

V. Information des voisins de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques

3) ÉLEMENTS JURIDIQUES DE LA PROPOSITION

a) Résumé des mesures proposées

Le règlement proposé remplace la directive 91/414/CEE concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abroge la directive 79/117/CEE concernant l'interdiction de mise sur le marché et d'utilisation des produits phytopharmaceutiques contenant certaines substances actives. Ses dispositions peuvent se résumer comme suit:

– Une liste positive de substances actives, de phytoprotecteurs et de synergistes et une liste négative de coformulants sont établies au niveau communautaire;

– l'autorisation des produits phytopharmaceutiques relève de la compétence des États membres;

– les États membres appartenant à une même zone d'autorisation sont soumis à une obligation de reconnaissance mutuelle des autorisations accordées;

– les produits contenant des substances dont on envisage la substitution font l'objet d'une évaluation comparative et d'une substitution;

– des dispositions particulières sont prévues pour les substances de base ou pour les produits contenant des substances peu préoccupantes;

– des règles détaillées de protection et de transparence des données sont définies;

– des dispositions sont arrêtées en matière d'emballage, d'étiquetage et de publicité;

– la tenue de registres et l'organisation de contrôles sont rendues obligatoires;

– des critères d'approbation sont établis pour les substances actives, les phytoprotecteurs ou les synergistes.

b) Base juridique

Article 37, paragraphe 2, et article 152, paragraphe 4, point b)

c) Principe de subsidiarité

Le principe de subsidiarité s'applique parce que la proposition ne relève pas de la compétence exclusive de la Communauté.

Les objectifs de la proposition ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par les États membres pour les raisons suivantes.

Les actions des États membres ne pourraient déboucher que sur des niveaux différents de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement. Des recommandations ou une autorégulation ne garantiraient pas un niveau suffisant de protection de la santé humaine ou de l'environnement.

L'existence d'exigences différentes pourrait en outre constituer une charge supplémentaire pour l'industrie. Les conditions de la concurrence entre les agriculteurs seraient inégales si la disponibilité des produits phytopharmaceutiques variait fortement.

Une action communautaire permettra de mieux réaliser les objectifs de la proposition pour les raisons suivantes:

Seule une action communautaire permettra d'améliorer la réalisation du marché intérieur des produits phytopharmaceutiques.

Les différences importantes constatées, en matière d'autorisation, pour les substances actives existantes, indiquent que les niveaux de protection pourraient varier considérablement d'un État membre à l'autre en l'absence d'une plus grande harmonisation.

Une liste positive de quelque 500 substances actives nécessite un travail de gestion qui requiert une approche harmonisée et centralisée.

La proposition est dès lors conforme au principe de subsidiarité.

d) Principe de proportionnalité

La proposition est conforme au principe de proportionnalité pour la raison suivante :

La proposition harmonise pleinement l'approbation des substances actives, mais permet aux États membres d'autoriser les produits phytopharmaceutiques en tenant compte à la fois de critères harmonisés et de paramètres nationaux.

La charge administrative et financière est réduite grâce à :

– l'introduction d'échéances strictes pour les décisions prises à tous les niveaux, ce qui améliore la prévisibilité et l'accès au marché;

– un partage accru des tâches à l'échelon des États membres en ce qui concerne l'évaluation des demandes d'autorisation.

e) Choix des instruments

Instrument proposé: règlement

D’autres moyens ne seraient pas appropriés pour la raison suivante:

La formule du règlement se justifie dès lors qu’elle garantit l’application des dispositions en même temps et de la même manière dans les 25 États membres et qu’elle permettra par ailleurs de réduire la charge administrative tout en définissant un cadre clair pour les acteurs économiques.

4) INCIDENCE BUDGETAIRE

La Communauté peut participer financièrement à hauteur de 100 % à l’établissement d’une politique et d’un système harmonisés.

Pour les actions prévues ci-dessus, les crédits nécessaires sont autorisés pour chaque exercice financier dans le cadre de la procédure budgétaire.

La DG SANCO recrutera deux personnes qui seront chargées de l’application des mesures de contrôle.

5) INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

a) Simplification

La refonte et le remplacement de la Directive 91/414/CEE par un Règlement était prévu dans le programme glisssant de simplification dans la Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions - Mettre en œuvre le programme communautaire de Lisbonne: une stratégie de simplification de l'environnement réglementaire [COM(2005) 535].

La proposition met pleinement en œuvre les objectifs de clarification et d’amélioration de la lisibilité de la législation et de réduction des coûts administratifs.

Le remplacement de la Directive 91/414/CEE par un règlement entrainera des avantages évidents pour les Etats membres qui ne devront plus transposer les décisions d’approbation des substances dans leur législation nationale. Les parties prenantes bénéficieront également de critères plus clairs dans la législation et du fait que le règlement raccourcira considérablement le délai d’approbation des substances actives grâce aux délais strictes dans lesquels le processus doit être achevé.

Les procédures administratives d’autorisation des produits phytopharmaceutiques sont simplifiées. Les nouvelles règles de reconnaissance mutuelle applicables aux trois zones auront des effets bénéfiques pour les pouvoirs publics dès lors qu’elles aboutiront à une meilleure rationalisation, une plus grande efficacité et une accélération des procédures administratives. Les nouvelles règles sur la protection des données sont claires et réduisent les charges administratives qui pèsent sur l’industrie et les pouvoirs publics.

L’obligation de reconnaissance mutuelle au niveau zonal, en simplifiant les

formalités administratives et les procédures, aura des effets bénéfiques pour l'industrie. Les délais d'octroi des autorisations sont fortement raccourcis.

Les agriculteurs bénéficieront du fait que les produits phytopharmaceutiques seront disponibles plus rapidement et d'une manière plus harmonisée.

La proposition est incluse dans le programme législatif et de travail de la Commission sous la référence 2003/SANCO/61.

b) Retrait de dispositions législatives en vigueur

L'adoption de la proposition entraînera l'abrogation de la législation existante.

c) Espace économique européen

Le texte proposé présente de l'intérêt pour l'EEE; il convient par conséquent qu'il y soit étendu.

2006/0136 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT 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 37, paragraphe 2, et son article 152, paragraphe 4, point b),

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social européen,

vu l'avis du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 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 phytopharmaceutiques[1] 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'avancement du programme d'évaluation des substances actives[2] présenté par la Commission, 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 actives[3].

---

1 JO L 230 du 19.8.1991, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par …

2 COM(2001) 444.

3 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 30.4.2005, p. 7); version rectifiée au JO L 229 du 29.6.2004, p. 5.

(5) Il convient que le nouvel acte soit un règlement afin que son application soit simplifiée 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) 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.

(8) Le présent règlement vise à garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement. Il convient d'accorder une attention particulière à la protection des groupes vulnérables de la population, dont les femmes enceintes, 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.

(9) 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 qu'elles ne devraient pas avoir d'effet nocif sur la santé humaine ou animale ou d'effet inacceptable sur l'environnement. Afin qu'un niveau de protection identique 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.

(10) 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 alimentaires[4] (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.

---

[4] JO L 31 du 1.2.2002, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 1642/2003 (JO L 245 du 29.9.2003, p. 4).

(11) 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 être humains ne peuvent pas être utilisées dans le but de réduire les marges de sécurité de substances actives ou de produits phytopharmaceutiques.

(12) 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.

(13) 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. 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 ne doivent plus être réexaminées que si des éléments donnent à penser qu'elles ne satisfont plus aux dispositions du présent règlement.

(14) 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.

(15) 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.

(16) 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 acceptables.

(17) Pour être acceptables, certaines substances actives requièrent que d’importantes mesures d'atténuation des risques soient prises. Il convient de définir ces substances au niveau communautaire. Il convient que les États membres examinent régulièrement si des produits phytopharmaceutiques contenant de telles substances actives peuvent être remplacés par des produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives qui ne nécessitent pas des mesures d'atténuation des risques aussi importantes.

(18) Outre des substances actives, les produits phytopharmaceutiques peuvent contenir des phytoprotecteurs ou des synergistes pour lesquels il y a lieu de prévoir des règles similaires. Les règles techniques nécessaires au réexamen de ces substances doivent être établies. Les substances se trouvant actuellement sur le marché ne doivent être réexaminées qu'après l'établissement de ces règles.

(19) Les produits phytopharmaceutiques peuvent également contenir des coformulants. Il convient de dresser une liste des coformulants qui ne peuvent pas entrer dans la composition des produits phytopharmaceutiques.

(20) 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.

(21) 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, 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 présentent un intérêt manifeste pour la production végétale et n'ont pas d'effet nocif sur la santé humaine ou animale ni d'effet inacceptable sur l'environnement.

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

(23) 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.

(24) Il est nécessaire, si l'on veut éviter la réalisation de travaux déjà accomplis, réduire la charge administrative pesant sur l'industrie et les États membres et assurer une mise à disposition plus harmonisée des produits phytopharmaceutiques, que les autorisations accordées par un État membre soient acceptées par les autres États membres se trouvant dans des conditions environnementales et climatiques comparables. L'Union européenne doit dès lors être divisée en zones d'autorisation présentant des conditions comparables, ce qui facilitera la reconnaissance mutuelle des autorisations.

(25) 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.

(26) Les États membres doivent pouvoir autoriser des produits phytopharmaceutiques ne satisfaisant pas aux conditions prévues par le présent règlement dans des circonstances exceptionnelles, à savoir lorsqu'un danger ou une menace compromettant la production végétale ne peut être écarté par d'autres moyens. Ces autorisations doivent faire l'objet d'un réexamen au niveau communautaire.

(27) 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.

(28) 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 en tenant compte des principes de lutte intégrée. Le Conseil incluera dans dans les exigences légales de gestion mentionnées à l'annexe III du règlement (CE) n° 1782/2003 les principes de lutte intégrée contre les ennemis des cultures, y compris les principes de bonnes pratiques phytosanitaires et de bonnes pratiques environnementales. Il convient dès lors de prévoir une période transitoire afin de permettre aux Etats membres de mettre en place les structures nécessaires permettant aux utilisateurs des produits phytopharmaceutiques d'appliquer les principes de lutte intégrée.

(29) 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.

(30) 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.

(31) Les études impliquent des investissements importants. Il est nécessaire, pour stimuler la recherche, de protéger ces investissements. C'est pourquoi les études 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.

(32) 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 à des conditions raisonnables. Afin de permettre aux opérateurs de savoir quelles études ont été réalisées par d'autres, les États membres doivent tenir une liste de ces études, y compris celles qui ne sont pas concernées par le système d'accès obligatoire susmentionné.

(33) 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.

(34) 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 dangereuses[5] s'applique à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des pesticides. Il convient toutefois de prévoir de nouvelles règles spécifiques qui tiennent compte des conditions particulières d'utilisation des produits phytopharmaceutiques, si l'on veut continuer à améliorer la protection des utilisateurs de produits phytopharmaceutiques, des consommateurs de végétaux et de produits végétaux et la protection de l'environnement.

(35) 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.

(36) 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.

(37) Des dispositions fixant les modalités de contrôle et d'inspection en matière de commercialisation et d'utilisation des produits phytopharmaceutiques doivent assurer l'application correcte, sûre et harmonisée 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.

(38) 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 animaux[6] prévoit des mesures de contrôle de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques à tous les stade de la production des denrées alimentaires, y compris la tenue de registres concernant l'utilisation des produits phytopharmaceutiques. Des règles similaires doivent s'appliquer au stockage et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques non concernés par le règlement (CE) n° 882/2004.

(39) Il convient d'assurer une coordination étroite avec les autres législations communautaires, en particulier avec 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 Conseil[7] 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.

(40) 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.

---

5 JO L 200 du 30.7.1999, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2006/8/CE de la Commission (JO L 19 du 24.1.2006, p. 12).

6 JO L 165 du 30.4.2004, p. 1. Version rectifiée au JO L 191 du 28.5.2004, p. 1.

7 JO L 70 du 16.3.2005, p. 1.

(41) 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.

(42) 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.

(43) 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.

(44) Les États membres doivent désigner les autorités nationales nécessaires.

(45) 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.

(46) 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 Commission[8]. Il convient de recourir à la procédure du comité consultatif pour arrêter les mesures purement techniques, administratives ou urgentes.

(47) 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

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.

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.

---

[8] JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

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».

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;

3) «préparations»

les mélanges composés de deux ou plusieurs substances destinés à être utilisés comme produits phytopharmaceutiques ou adjuvants;

4) «substance préoccupante»

toute substance intrinsèquement capable de provoquer un effet néfaste pour l'homme, les animaux ou l'environnement et contenue ou produite dans un produit phytopharmaceutique à une concentration suffisante pour risquer de provoquer un tel effet.

Les substances préoccupantes comprennent, sans se limiter à elles, les substances classées dangereuses conformément à la directive 67/548/CEE[9] et contenues dans le produit phytopharmaceutique à une concentration justifiant que le produit soit considéré comme dangereux au sens de l'article 3 de la directive 1999/45/CE;

5) «végétaux»

les plantes vivantes et les parties vivantes de plantes, y compris les fruits et légumes frais et les semences;

6) «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 5;

---

[9] JO 196 du 16.8.1967, p. 1.

7) «organismes nuisibles»

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

8) «animaux»

les animaux appartenant à des espèces normalement domestiquées, nourries et détenues ou consommées par l'homme;

9) «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 est censée constituer une mise sur le marché au sens du présent règlement;

10) «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;

11) «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;

12) «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;

13) «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;

14) «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 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;

15) «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;

16) «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[10];

17) «zone»

groupe d'États membres, tel que défini à l'annexe I, où les conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales (y compris climatiques) sont censées être relativement similaires;

18) «bonne pratique phytosanitaire»

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 une efficacité optimale avec la quantité minimale nécessaire, compte tenu des conditions locales et des possibilités de contrôle cultural et biologique;

19) «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;

20) «bonne pratique de laboratoire»

pratique telle que définie par la directive 2004/10/CE[11];

21) «protection des données»

la protection des données s'applique à un rapport d'essai ou d'étude lorsque son propriétaire a le droit d'empêcher son utilisation dans l'intérêt d'une autre personne.

---

10 JO L 106 du 17.4.2001, p. 1.
11 JO L 50 du 20.2.2004, p. 44.

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 II 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, y compris les groupes vulnérables, ou sur la santé des animaux, compte tenu des effets cumulés et synergiques connus lorsque les méthodes d'évaluation de ces effets existent, ou sur les eaux souterraines;

   b) ils n'ont pas d'effet inacceptable sur l'environnement;

   c) il existe des méthodes d'usage courant permettant de mesurer les résidus qui sont significatifs du point de vue toxicologique ou environnemental.

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 ou animale, directement ou par l'intermédiaire de l'eau potable, des denrées alimentaires, des aliments pour animaux ou de l'air, ou d'effets sur le lieu de travail ou d'autres effets indirects, compte tenu des effets cumulés et synergiques connus lorsque les méthodes d'évaluation de ces effets existent, ou sur 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;

ii) son effet sur les espèces non visées;

iii) son effet sur la biodiversité.

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
Première approbation

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

Article 6
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 d'application;

f) la communication d'informations confirmatives supplémentaires aux États membres et à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après dénommée 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) toutes autres conditions particulières résultant de l'évaluation des informations fournies dans le contexte du présent règlement.

SOUS-SECTION 2
PROCÉDURE D'APPROBATION

Article 7
Demande

1. 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 d'un État membre (ci-après dénommé «État membre rapporteur») et est accompagnée d'un dossier complet et d'un dossier récapitulatif, établis conformément à l'article 8, 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.

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

2. 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.

3. Au moment de l'introduction de la demande, le demandeur peut, en application de l'article 60, 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 56.

   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 8
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 à l'article 75, paragraphe 1, point b), 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 à l'article 75, paragraphe 1, point b), 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, l'absence de données résultant du nombre limité d'utilisations représentatives proposées de la substance active, peut avoir pour conséquence une approbation sera assortie de restrictions;

   d) une liste de contrôle attestant que le dossier visé au paragraphe 2 est complet;

   e) 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;

   f) 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. Il ne contient pas de rapports d'essais ou d'études impliquant l'administration volontaire de la substance active ou du produit phytopharmaceutique à des êtres humains.

3. La structure du dossier récapitulatif et du dossier complet est définie conformément à la procédure visée à l'article 76, paragraphe 2.

Les exigences en matière de données visées à l'article 8, paragraphe 1, sont définies dans des règlements adoptés conformément à la procédure visée à l'article 76, paragraphe 2. Elles comprennent 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. Des exigences similaires en matière de données sont définies pour les phytoprotecteurs et les synergistes conformément à la procédure visée à l'article 76, paragraphe 3.

Article 9
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 8 au moyen de la liste de contrôle visée à l'article 8, paragraphe 1, point d).

2. Si un ou plusieurs des éléments prévus à l'article 8 sont manquants, l'État membre rapporteur en informe le demandeur et fixe le délai dans lequel ils doivent être communiqués.

   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 8, 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 10
Accès au dossier récapitulatif

L'Autorité met immédiatement à la disposition du public le dossier récapitulatif visé à l'article 8, paragraphe 1, à l'exception de toute information qui est confidentielle en vertu de l'article 60.

Article 11
Projet de rapport d'évaluation

1. Dans les douze mois à compter de la date de notification prévue à l'article 9, paragraphe 3, premier alinéa, l'État membre rapporteur établit et soumet à l'Autorité un rapport (ci-après dénommé « projet de rapport d'évaluation ») évaluant 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 le délai dans lequel le demandeur doit les lui fournir. 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.

   L'État membre peut consulter l'Autorité.

2. La structure du projet de rapport d'évaluation est définie conformément à la procédure visée à l'article 76, paragraphe 2.

Article 12
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 60, que certaines parties du projet de rapport d'évaluation restent confidentielles.

   L'Autorité autorise la présentation d'observations écrites pendant une période de 90 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 et elle les communique au demandeur, aux États membres et à la Commission.

   Le cas échéant, l'Autorité examine dans ses conclusions les mesures d'atténuation des risques proposées dans le projet de rapport d'évaluation.

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. Celle-ci 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 29, paragraphe 1, point f), 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 13
Règlement d'approbation

1. Dans les six mois à compter de la réception des conclusions de l'Autorité visées à l'article 12, paragraphe 2, la Commission présente un rapport (ci-après dénommé "rapport d'examen") au comité visé à l'article 76, paragraphe 1, en tenant compte du projet de rapport d'évaluation établi par l'État membre rapporteur en application de l'article 11 et des conclusions adoptées par l'Autorité en application de l'article 12.

   La possibilité est donnée au demandeur de présenter des observations concernant le rapport d'examen.

2. Un règlement est adopté conformément à la procédure visée à l'article 76, paragraphe 3, 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 6;

   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 des substances actives approuvées.

SOUS-SECTION 3
RENOUVELLEMENT ET RÉEXAMEN

Article 14
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 6.

2. Le renouvellement est valable pour une période illimitée.

Article 15
Demande de renouvellement

1. La demande prévue à l'article 14 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 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 60, rester confidentielles et pourquoi.

Article 16
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 15, à l'exception de toute information qui est déclarée confidentielle en vertu de l'article 60.

Article 17
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 visée à l'article 76, paragraphe 3. Un tel règlement est adopté en particulier lorsque les demandeurs ne peuvent respecter le préavis de trois ans prévu à l'article 15, 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 18.

Article 18
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;

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 60.

Article 19
Mesures d'application

Un règlement, adopté conformément à la procédure visée à l’article 76, paragraphe 3, 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 18.

Article 20
Règlement portant renouvellement de l'approbation

1. Un règlement, adopté conformément à la procédure visée à l’article 76, paragraphe 3, 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 le permettent, le règlement visé au paragraphe 1 prévoit un délai de grâce pour l'écoulement des stocks des produits phytopharmaceutiques concernés, ce délai étant fixé de manière à ne pas être incompatible avec la période d’utilisation normale du produit phytopharmaceutique.

Article 21
Réexamen de l'approbation

1. La Commission peut réexaminer l'approbation d'une substance active à tout moment.

   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 6, 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.

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 visée à l'article 76, paragraphe 3.

   L'article 20, paragraphe 2, est applicable.

SOUS-SECTION 4
DÉROGATIONS

Article 22
Substances actives à faible risque

1. Par dérogation à l'article 5, une substance active satisfaisant aux critères prévus à l'article 4 est approuvée pour une période n'excédant pas quinze ans s'il est prévisible que les produits phytopharmaceutiques contenant cette substance ne présenteront qu'un faible risque pour la santé humaine, la santé animale et l'environnement, conformément à l'article 46, paragraphe 1.

2. L'article 4, paragraphe 4, et les articles 6 à 21 sont applicables.

Article 23
Critères d'approbation des substances de base

1. Les substances de base sont approuvées conformément aux paragraphes 2 à 6. Par dérogation à l'article 5, l'approbation est valable pour une période illimitée. 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.

2. Par dérogation à l'article 5, une substance de base est approuvée 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.

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 6 et 13 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 visée à l'article 76, paragraphe 3. L'article 20, paragraphe 2, est applicable.

Article 24
Critères d'approbation des substances dont on envisage la substitution

1. Par dérogation à l'article 5 et à l'article 14, paragraphe 2, une substance active satisfaisant aux critères prévus à l'article 4 est approuvée pour une période n'excédant pas sept ans lorsque d'autres substances actives déjà approuvées 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 II.

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

2. L'article 4, paragraphe 4, et les articles 6 à 21 sont applicables.

SECTION 2
PHYTOPROTECTEURS ET SYNERGISTES

Article 25
Approbation des phytoprotecteurs et synergistes

1. Un phytoprotecteur ou un synergiste est approuvé s'il satisfait aux dispositions de l'article 4.

2. Les articles 5 à 21 sont applicables.

Article 26
Phytoprotecteurs et synergistes se trouvant déjà sur le marché

Dans les cinq ans à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement, 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 76, paragraphe 3. Le règlement régit notamment l'établissement d'exigences en matière de données, 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 INACCEPTABLES

Article 27
Interdiction

1. Un coformulant est interdit s'il a été établi:

   a) que ses résidus résultant d'une application conforme aux bonnes pratiques phytosanitaires ont un effet nocif sur la santé humaine, la santé animale ou les eaux souterraines ou un effet inacceptable sur l'environnement, ou

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

2. Les coformulants interdits en vertu du paragraphe 1 sont inscrits à l'annexe III conformément à la procédure visée à l'article 76, paragraphe 3.

CHAPITRE III
Produits phytopharmaceutiques

SECTION 1
AUTORISATION

SOUS-SECTION 1
EXIGENCES ET CONTENU

Article 28
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) mise sur le marché et utilisation de produits phytopharmaceutiques à des fins de recherche ou de développement, conformément à l'article 51 ;

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.

Article 29
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 ne font pas l'objet de l'interdiction visée à l'article 27 ;

d) dans l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques, il satisfait aux conditions prévues à l'article 4, paragraphe 3 ;

e) 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 ;

f) les résidus résultant des utilisations autorisées et significatifs du point de vue toxicologique, écotoxicologique ou environnemental peuvent être déterminés à l'aide de méthodes appropriées d'usage courant ;

g) ses propriétés physico-chimiques ont été déterminées et jugées acceptables pour assurer une utilisation et un stockage adéquats du produit ;

h) 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.

2. Par dérogation au paragraphe 1, point a), un État membre peut, pendant une période de cinq ans à compter de l'adoption du programme de travail visé à l'article 26, autoriser la mise sur le marché, sur son territoire, de produits phytopharmaceutiques

contenant des synergistes et des phytoprotecteurs qui ne sont pas approuvés, mais figurent dans ledit programme.

3. Le demandeur est tenu de prouver le respect des exigences énoncées au paragraphe 1.

4. Le respect des exigences énumérées au paragraphe 1, point b) et points d) à g), 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.

5. En ce qui concerne le paragraphe 1, point e), des méthodes harmonisées peuvent être arrêtées selon la procédure visée à l'article 76, paragraphe 3.

6. Des principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques seront définis dans des règlements adoptés suivant la procédure visée à l'article 76, paragraphe 2, qui comprendront les exigences figurant à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, assorties des éventuelles modifications nécessaires.

Article 30
Contenu

1. L'autorisation définit les cultures sur lesquelles le 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 les conditions d'emploi nécessaires pour satisfaire aux conditions et prescriptions prévues par le règlement approuvant les substances actives, phytoprotecteurs et synergistes. L'autorisation inclut une classification du produit phytopharmaceutique aux fins de l'application de la directive 1999/45/CE.

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 et travailleurs concernés ;

   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.

Article 31
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 48.

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 42.

SOUS-SECTION 2
PROCEDURE

Article 32
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.

2. La demande se compose des éléments suivants :

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

   b) une proposition indiquant l'État membre dont l'intéressé attend qu'il évalue la demande dans la zone concernée ;

   c) 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 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 ;

   c) pour chaque essai ou étude impliquant l'utilisation d'animaux vertébrés, une justification des mesures prises pour éviter une répétition des essais ;

   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 60, 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 56, paragraphe 3.

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 à l'État membre des échantillons du produit phytopharmaceutique et les normes d'analyse de ses ingrédients.

Article 33
Dispense

1. Les demandeurs sont dispensés de fournir les rapports d'essais et d'études visés à l'article 32, paragraphe 3, lorsqu'ils démontrent que l'accès leur a été accordé conformément à l'article 56, 58 ou 59, 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 29, 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 34
État membre chargé d'examiner la demande

La demande est examinée par l'État membre proposé par le demandeur, à moins qu'un autre État membre appartenant à la même zone n'accepte 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 de la zone dans laquelle la demande a été introduite coopèrent afin d'assurer une répartition équitable de la charge de travail.

Les autres États membres de la zone dans laquelle la demande a été présentée s'abstiennent de donner suite au dossier tant que l'État membre examinant la demande n'a pas réalisé l'évaluation.

Article 35
Examen

1. L'État membre examinant la demande procède à une évaluation indépendante, objective et transparente, à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles.

   Il applique les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques visés à l'article 29, paragraphe 6, pour déterminer si le produit phytopharmaceutique satisfait aux exigences prévues à l'article 29, lorsqu'il est utilisé conformément à l'article 52 et dans toutes les conditions d'emploi normales 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 de la zone dans laquelle la demande a été introduite.

2. Les États membres concernés accordent ou refusent les autorisations sur la base des conclusions de l'évaluation réalisée par l'État membre examinant la demande, conformément aux dispositions des articles 30 et 31. Les États membres autorisent le produit phytopharmaceutique concerné aux mêmes conditions que l'État membre examinant la demande , y compris pour la classification aux fins de l'application de la directive 1999/45/CE.

3. Par dérogation au paragraphe 2 et sous réserve du droit communautaire, des conditions supplémentaires peuvent être imposées en ce qui concerne les exigences visées à l'article 30, paragraphe 3.

Article 36
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.

2. Les délais prévus au paragraphe 1 sont suspendus pendant l'application de la procédure décrite à l'article 37.

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 12, 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 37

Évaluation de l'équivalence au titre de l'Article 29, paragraphe 1, point b)

1. Lorsqu'il est nécessaire d'établir si un produit phytopharmaceutique est conforme à l'article 29, paragraphe 1, point b), une évaluation est réalisée par l'État membre visé à l'article 7, paragraphe 1, qui a rempli la fonction de rapporteur pour la substance active, le phytoprotecteur ou le synergiste, ci-après dénommé l'État membre rapporteur. 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 29, 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 90 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 29, paragraphe 1, point b), sont ou non respectées est adoptée selon la procédure visée à l'article 76, paragraphe 2. La période de 90 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 visée à l'article 76, paragraphe 3, après consultation de l'Autorité.

Article 38

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 32, paragraphe 3, ainsi qu'un résumé de cette dernière.

2. Sur demande, les États membres mettent sans délai à la disposition des autres États membres, de l'Autorité et de la Commission un dossier contenant la documentation prévue au paragraphe 1, points a), b) et c).

3. 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 32, paragraphe 2, et de l'article 33.

SOUS-SECTION 3
RECONNAISSANCE MUTUELLE DES AUTORISATIONS

Article 39
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, dans les cas suivants :

a) l'autorisation a été accordée par un État membre (État membre de référence) qui appartient à la même zone, ou

b) l'autorisation a été accordée par un État membre pour utilisation en serre ou en tant que traitement après récolte, indépendamment de la zone à laquelle l'État membre de référence appartient.

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

Article 40
Autorisation

1. L'État membre recevant une demande au titre de l'article 39 autorise le produit phytopharmaceutique concerné aux mêmes conditions que l'État membre de référence, y compris pour la classification aux fins de l'application de la directive 1999/45/CE.

2. Par dérogation au paragraphe 1 et sous réserve du droit communautaire, des conditions supplémentaires peuvent être imposées en ce qui concerne les exigences visées à l'article 30, paragraphe 3.

Article 41
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 32, paragraphe 3.

2. L'État membre recevant une demande au titre de l'article 39 statue sur ladite demande dans les 90 jours.

SOUS-SECTION 4
RENOUVELLEMENT ET RETRAIT

Article 42
Renouvellement de l'autorisation

1. L'autorisation est renouvelée sur demande de son détenteur, pour autant que les conditions prévues à l'article 29 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 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 ;

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 20.

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 visée à l'article 76, paragraphe 2.

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 43
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 29 n'est plus respectée.

2. 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.

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

a) les exigences visées à l'article 29 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.

4. Lorsqu'un État membre retire ou modifie une autorisation en application du paragraphe 3, il en informe immédiatement le détenteur, les autres États membres, l'Autorité et la Commission. Les autres Etats membres qui appartiennent à la même zone devront retirer ou modifier l'autorisation, selon le cas. L'article 45 s'applique, le cas échéant.

Article 44
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 29 continuent d'être respectées.

Article 45
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 le permettent, les délais de grâce pour l'écoulement des stocks des produits phytopharmaceutiques concernés sont fixés de manière à ne pas être incompatibles avec la période d'utilisation normale du produit phytopharmaceutique.

SOUS-SECTION 5
CAS PARTICULIERS

Article 46
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 22 (« substances actives à faible risque »), ledit produit est, par dérogation à l'article 29, 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) il ne contient pas de substance préoccupante ;

   c) il est suffisamment efficace ;

   d) il ne provoque pas de souffrances et douleurs inutiles chez les vertébrés à combattre ;

e) il est conforme à l'article 29, paragraphe 1, points b), c) et e) à h).

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 situé dans la même zone.

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.

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

Article 47

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 48

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

1. Les États membres n'autorisent pas un produit phytopharmaceutique contenant une substance dont on envisage la substitution 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 qui est sensiblement plus sûr pour la santé humaine ou animale ou l'environnement ;

b) que le produit phytopharmaceutique ou la méthode non chimique de prévention ou de lutte visé au point a) ne présente pas d'inconvénients économiques ou pratiques majeurs ;

c) que la diversité chimique des substances actives est de nature à réduire autant que possible l'apparition d'une résistance dans l'organisme cible.

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 quatre 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 49
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 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 29, paragraphe 1, point h), 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.

4. 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.

5. Lorsque les États membres accordent une extension de l'autorisation pour une utilisation mineure, ils en informent le détenteur de l'autorisation et lui demandent de modifier 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.

6. Les États membres établissent une liste des utilisations mineures et l'actualisent régulièrement.

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

SOUS-SECTION 6
DEROGATIONS

Article 50
Situations agricoles d'urgence

1. Par dérogation à l'article 28 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 visée à l'article 76, 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 51
Recherche et développement

1. Par dérogation à l'article 28, 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. 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 visée à l'article 76, paragraphe 3.

SECTION 2
UTILISATION ET INFORMATION

Article 52
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 30 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 et de bonnes pratiques environnementales.

Au plus tard le 1er 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 visée à l'article 76, paragraphe 2.

Article 53
Information sur les effets potentiellement nocifs

1. Le détenteur d'une autorisation pour un produit phytopharmaceutique communique immédiatement aux États membres ayant accordé l'autorisation 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 29 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 souterraines, ou leurs effets potentiellement inacceptables sur les végétaux ou produits végétaux ou sur l'environnement.

   À cette fin, le détenteur de l'autorisation consigne et signale toutes les réactions indésirables, chez l'homme, 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 29 et 4.

3. Le premier État membre à avoir accordé l'autorisation au sein de chaque zone évalue les informations reçues et informe les autres États membres de la zone, lorsqu'il décide de retirer ou modifier l'autorisation conformément à l'article 43.

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 à l'autorité compétente de l'État membre qui a autorisé ledit produit 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 54
Obligation d'assurer l'accessibilité des informations

1. Pour les produits phytopharmaceutiques autorisés ou retirés conformément au présent règlement, les États membres assurent l'accès électronique du public à 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 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 prévue à l'article 76, paragraphe 2, pour faciliter l'application des paragraphes 1 et 2.

CHAPITRE IV
ADJUVANTS

Article 55
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 ayant été proscrit conformément à l'article 27.

CHAPITRE V
PROTECTION ET PARTAGE DES DONNÉES

Article 56
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 8, 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 produits phytopharmaceutiques, sauf dans les cas prévus au paragraphe 2, à l'article 59 ou à l'article 77.

   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 2, à l'article 59 ou à l'article 77. Cette période est étendue à 12 ans pour les produits phytopharmaceutiques couverts par l'article 46.

   Les études ne sont pas protégées si elles étaient uniquement nécessaires au renouvellement ou au réexamen d'une autorisation.

2. 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.

3. 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 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 ou à la modification de l'autorisation délivrée à un produit phytopharmaceutique ;

b) la confirmation qu'une éventuelle période de protection des données accordée au rapport d'essai ou d'étude n'a pas expiré.

Article 57
Liste des rapports d'essais et d'études

1. Pour chaque substance active, phytoprotecteur et synergiste, les États membres rapporteurs tiennent – et mettent à la disposition de toute partie intéressée, sur demande – 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.

2. Pour chaque produit phytopharmaceutique qu'ils autorisent, les États membres tiennent et mettent à la disposition de toute partie intéressée, sur demande :

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, et

b) une liste des rapports d'essais et d'études dont la protection est demandée en application de l'article 56, ainsi que de toutes les preuves soumises conformément audit article.

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 58
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 s'informer auprès de l'autorité compétente de l'État membre auquel elle envisage de présenter la demande, pour savoir si une autorisation a déjà été accordée, dans l'État membre en question, à un produit phytopharmaceutique contenant la même substance active ou le même phytoprotecteur ou synergiste. Une telle demande de renseignements englobe la consultation des informations disponibles en application de l'article 54.

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.

2. Si l'autorité compétente de l'État membre est convaincue que le demandeur potentiel a l'intention de solliciter une autorisation, 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.

3. Le demandeur potentiel 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 56 dont le demandeur a besoin pour l'autorisation d'un produit phytopharmaceutique.

Article 59
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.

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 uniquement tenu de participer aux coûts 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.

CHAPITRE VI
ACCÈS DU PUBLIC À L'INFORMATION

Article 60
Confidentialité

1. Toute personne demandant, en vertu de l'article 7, paragraphe 3, de l'article 12, paragraphe 1, de l'article 15, paragraphe 2, de l'article 16 ou de l'article 32, 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[12], ou à tout intérêt protégé par l'article 4, paragraphe 1, dudit règlement.

2. 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.

3. Le présent article est sans préjudice de la directive 2003/4/CE du Parlement européen et du Conseil[13].

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

Article 61
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.

---

12 JO L 145 du 31.5.2001, p. 43.
13 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 62
Étiquetage

1. L'étiquetage des produits phytopharmaceutiques doit être conforme aux exigences énoncées dans un règlement adopté suivant la procédure visée à l'article 76, 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 intègre le texte des annexes IV et V de la directive 91/414/CEE ainsi que les éventuelles modifications nécessaires.

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.

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.

Article 63
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 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 ».

CHAPITRE VIII
CONTRÔLES

Article 64
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.

   Sur demande, ils communiquent les informations contenues dans ces registres à l'autorité compétente. Ils tiennent également ces informations à la disposition des voisins ou de l'industrie de l'eau potable qui demandent d'y avoir accès.

2. Les détenteurs d'autorisations communiquent aux autorités compétentes des États membres toutes les données nécessaires concernant le volume des ventes de produits phytopharmaceutiques.

3. Des mesures d'exécution visant à assurer une application uniforme des paragraphes 1 et 2 peuvent être arrêtées suivant la procédure visée à l'article 76, paragraphe 3.

Article 65
Surveillance et contrôles

Les États membres effectuent des contrôles officiels pour veiller au respect du présent règlement. Ils 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 76, paragraphe 3, 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 66
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 visée à l'article 76, 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 67
Mesures d'urgence en cas d'extrême urgence

Par dérogation à l'article 66, la Commission peut, à titre provisoire, arrêter les mesures visées à l'article 66 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 visée à l'article 76, paragraphe 3.

Article 68
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 66 ou 67, 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 76, paragraphe 1, suivant la procédure prévue à l'article 76, 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 69
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 70
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 71
Redevances et droits

1. Les États membres peuvent récupérer les coûts liés à l'accomplissement de toute tâche découlant des obligations prévues au présent règlement, 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 72
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 73
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 65 ;

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 65.

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 74
Documents d'orientation

La Commission peut, suivant la procédure visée à l'article 76, paragraphe 2, 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.

Article 75
Modifications et mesures d'exécution

1. Sont adoptés suivant la procédure visée à l'article 76, paragraphe 3 :

   a) les modifications des annexes, compte tenu de l'état des connaissances scientifiques et techniques ;

   b) les règlements concernant les exigences en matière de données applicables aux substances actives et aux produits phytopharmaceutiques, visées à l'article 8, paragraphe 1, points b) et c), compte tenu des connaissances scientifiques et techniques ;

   c) les modifications du règlement concernant les principes uniformes pour l'évaluation et l'autorisation des produits phytopharmaceutiques, visés à l'article 29, paragraphe 6, compte tenu des connaissances scientifiques et techniques ;

   d) les modifications du règlement contenant les exigences relatives à l'étiquetage des produits phytopharmaceutiques, visées à l'article 62, paragraphe 1 ;

   e) les mesures nécessaires à l'application du présent règlement.

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 visée à l'article 76, paragraphe 2. Ces substances sont réputées approuvées en vertu du présent règlement.

Article 76
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. Le comité adopte son règlement intérieur.

CHAPITRE XI
Dispositions transitoires et finales

Article 77
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 13, 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, 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 14 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 78
Dérogation pour les phytoprotecteurs et les synergistes

Par dérogation à l'article 28, paragraphe 1, un État membre peut, pendant une période de cinq ans à compter de l'adoption du programme visé à l'article 26, autoriser la mise sur le marché, sur son territoire, de produits phytopharmaceutiques contenant des phytoprotecteurs et des synergistes qui n'ont pas été approuvés, s'ils figurent dans ledit programme.

Article 79
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 80
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*.

Dans un délai de dix-huit mois à compter de son entrée en vigueur, 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 8, paragraphe 1, point b) ;

– un règlement concernant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, visées à l'article 8, paragraphe 1, point c) ;

– un règlement concernant les principes uniformes d'évaluation des risques des produits phytopharmaceutiques, visés à l'article 35 ;

– un règlement contenant les exigences relatives à l'étiquetage des produits phytopharmaceutiques, visées à l'article 62, paragraphe 1.

Le présent règlement est applicable dix-huit mois après la date de son entrée en vigueur. [*OFFICE DES PUBLICATIONS : INSÉRER DATE … APRÈS PUBLICATION]*

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

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen	*Par le Conseil*
Le Président	*Le Président*

ANNEXE I

Définition des zones d'autorisation des produits phytopharmaceutiques

Zone A – Nord

Les États membres suivants appartiennent à cette zone :

Danemark, Estonie, Finlande, Lettonie, Lituanie, Suède.

Zone B – Centre

Les États membres suivants appartiennent à cette zone :

Allemagne, Autriche, Belgique, Hongrie, Irlande, Luxembourg, Pays-Bas, Pologne, République tchèque, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie.

Zone C – Sud

Les États membres suivants appartiennent à cette zone :

Chypre, Espagne, France, Grèce, Italie, Malte, Portugal.

ANNEXE II

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 21, 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 21, 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 7, 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 échant, 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 7, 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 7, 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 échant, 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 échant, des facteurs de concentration ou de dilution liés aux opérations de transformation et/ou de mélange.

Le dossier déposé conformément à l'article 7, 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 limité d'utilisations représentatives, que le produit phytopharmaceutique est d'une efficacité suffisante lorsqu'il est appliqué conformément aux bonnes pratiques phytosanitaires et dans des conditions d'utilisation normales et 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 35, paragraphe 2.

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 validés, 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 35.

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 suffisante est assurée en tenant compte de la nature et de la gravité des effets et de la vulnérabilité de certaines catégories spécifiques de la population.

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, elle n'est pas classée mutagène de catégorie 1 ou 2 conformément aux dispositions de la directive 67/548/CEE, à moins que l'exposition de l'homme à cette substance active contenue dans un produit phytopharmaceutique ne soit négligeable dans les conditions d'utilisation réalistes proposées.

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, 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, à moins que l'exposition de l'homme à cette substance active contenue dans un produit phytopharmaceutique ne soit négligeable dans les conditions d'utilisation réalistes proposées.

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, 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, à moins que l'exposition de l'homme à cette substance active dans un produit phytopharmaceutique ne soit négligeable dans les conditions d'utilisation réalistes proposées.

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, elle n'est pas considérée comme ayant des effets perturbateurs endocriniens pouvant être toxicologiquement significatifs pour l'homme, à moins que l'exposition de l'homme à cette substance active dans un produit phytopharmaceutique ne soit négligeable dans les conditions d'utilisation réalistes proposées.

3.7. Devenir et comportement dans l'environnement

3.7.1. Une substance active n'est approuvée que si elle n'est pas considérée comme un polluant organique persistant.

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; et

b) Bioaccumulation:

i) Preuve que le facteur de bioconcentration ou le facteur de bioaccumulation chez des espèces aquatiques est supérieur à 5 000 ou, en l'absence de données sur ces facteurs, que le log Koe 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; et

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 n'est pas considérée comme persistante, bioaccumulatible (PBT).

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.

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.

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 cancérogène (catégorie 1 ou 2), mutagène (catégorie 1 ou 2), 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 lorsqu'elle est très persistante et très bioaccumulable (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:

– lorsque la demi-vie en eau de mer, eau douce ou eau estuarienne est supérieure à 60 jours, ou

– lorsque la demi-vie dans des sédiments d'eau de mer, d'eau douce ou d'eau estuarienne est supérieure à 180 jours, ou

– lorsque la demi-vie dans le sol est supérieure à 180 jours.

3.7.3.2. Bioaccumulation

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

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 35, 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, 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.

3.9. Définition des résidus

Une substance active n'est approuvée que si, le cas échéant, une définition des résidus peut être donnée aux fins de l'évaluation des risques et de l'application des dispositions visées.

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

Une substance active est approuvée en tant que substance dont on envisage la substitution conformément à l'article 24:

– 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 sensiblement inférieurs à ceux de la majorité des substances actives approuvées;

– lorsqu'elle remplit deux des critères prévus pour être considérée comme une substance PBT;

– lorsqu'elle suscite des préoccupations liées à la nature des effets critiques qui, combinés aux modes d'utilisation et d'exposition concernés, créent des situations d'utilisation qui restent inquiétantes même lorsqu'elles s'accompagnent de mesures de gestion des risques très restrictives (équipements de protection individuelle, zones tampon très étendues, etc.);

– lorsqu'elle contient un pourcentage important d'isomères non actifs.

ANNEXE III

Liste de coformulants ne pouvant pas entrer dans la composition des produits phytopharmaceutiques

ANNEXE IV

Évaluation comparative prévue à l'article 48

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 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 chimique des substances actives est de nature à minimiser l'apparition d'une résistance dans l'organisme cible;

b) la substitution n'est appliquée qu'aux substances actives qui, lorsqu'elles entrent dans la composition de produits phytopharmaceutiques autorisés, présentent un niveau de risque sensiblement plus élevé pour la santé humaine ou l'environnement;

c) la substitution n'est appliquée que lorsqu'il a été possible, le cas échéant, d'acquérir l'expérience résultant d'une utilisation pratique, si celle-ci fait encore défaut.

2. Différence significative en matière de risques

Une différence significative en matière de risques est établie, au cas par cas, par les autorités compétentes. 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, un rapport égal ou supérieur à 10 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.

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	1er octobre 1997
Directive 2000/80/CE	1er juillet 2002
Directive 2001/21/CE	1er juillet 2002
Directive 2001/28/CE	1er août 2001
Directive 2001/36/CE	1er 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	1er janvier 2003
Directive 2001/103/CE	1er 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	**1er 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	**1er octobre 1984**
Directive 85/298/CEE	**1er janvier 1986**
Directive 86/214/CEE	**-**
Directive 86/355/CEE	**1er juillet 1987**
Directive 87/181/CEE	**1er janvier 1988 et 1er janvier 1989**
Directive 87/477/CEE	**1er janvier 1988**
Directive 89/365/CEE	**31 décembre 1989**
Directive 90/335/CEE	**1er 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	**-**

FICHE FINANCIÈRE

1. DÉNOMINATION DE LA PROPOSITION:

Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

2. CADRE GPA / EBA (gestion par activité/établissement du budget par activité)

Domaine(s) politique(s) concerné(s) : Santé et protection des consommateurs

Activité(s) : Santé végétale, sécurité alimentaire, santé animale, bien-être des animaux et protection de l'environnement

3. LIGNES BUDGÉTAIRES

3.1. Lignes budgétaires [lignes opérationnelles et lignes connexes d'assistance technique et administrative (anciennes lignes BA)], y compris leurs intitulés:

17.01.04.01 Interventions phytosanitaires - Dépenses de gestion administrative

3.2. Durée de l'action et de l'incidence financière:

Durée indéterminée.

3.3. Caractéristiques budgétaires (ajouter *des lignes* le cas échéant):

Ligne budgétaire	**Nature de la dépense**		**Nouvelle**	**Participation AELE**	**Participation pays candidats**	**Rubrique PF**
17.01.04.01	Comp/	D	NON	NON	NON	NON [2]

4. RÉCAPITULATIF DES RESSOURCES

4.1. Ressources financières

4.1.1. Récapitulatif des crédits d'engagement (CE) et des crédits de paiement (CP)

en millions d'euros (à la 3e décimale)

Nature de la dépense	Section n°		Année n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 et suiv.	Total
Dépenses opérationnelles[14]									
Crédits d'engagement (CE)	8.1	a	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Crédits de paiement (CP)		b	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Dépenses administratives incluses dans le montant de référence[15]									
Assistance technique et administrative – ATA (CND)	8.2.4	c	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0
MONTANT TOTAL DE RÉFÉRENCE									
Crédits d'engagement		**a + c**	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0
Crédits de paiement		**b + c**	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0
Dépenses administratives <u>non</u> incluses dans le montant de référence[16]									
Ressources humaines et dépenses connexes (CND)	8.2.5	d	1,348	1,348	1,348	1,348	1,348	1,348	8,088
Frais administratifs autres que les ressources humaines et coûts connexes, hors montant de référence (CND)	8.2.6	e	0,85	0,85	0,85	0,85	0,85	0,85	5,10

Total indicatif du coût de l'action

TOTAL CE, y compris coût des ressources humaines		a + c + d + e	3,198	3,198	3,198	3,198	3,198	3,198	19,188
TOTAL CP, y compris coût des ressources humaines		b + c + d + e	3,198	3,198	3,198	3,198	3,198	3,198	19,188

14 Aucune dépense prévue.

15 Dépenses relevant de l'article 17 01 04 01.

16 Dépenses relevant du chapitre 17 01 01.

Détail du cofinancement

Si la proposition prévoit un cofinancement de la part des États membres ou d'autres organismes (veuillez préciser lesquels), il convient de donner une estimation du niveau de cofinancement dans le tableau ci-dessous (des lignes supplémentaires peuvent être ajoutées, s'il est prévu que plusieurs organismes participent au cofinancement):

en millions d'euros (à la 3e décimale)

Organisme de cofinancement		Année n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 et suiv.	Total
……	f							
TOTAL CE avec cofinancement	a + c + d + e + f							

4.1.2. Compatibilité avec la programmation financière

- × Proposition compatible avec la programmation financière existante.
- ☐ Cette proposition nécessite une reprogrammation de la rubrique concernée des perspectives financières.
- ☐ Cette proposition peut nécessiter un recours aux dispositions de l'accord interinstitutionnel[17] (relatives à l'instrument de flexibilité ou à la révision des perspectives financières).

4.1.3. Incidence financière sur les recettes

- × Proposition sans incidence financière sur les recettes
- ☐ Incidence financière - L'effet sur les recettes est le suivant:

NB: toutes les précisions et observations relatives à la méthode de calcul de l'effet sur les recettes doivent figurer dans une annexe séparée.

[17] Voir les points 19 et 24 de l'accord interinstitutionnel.

en millions d'euros (à la 1re décimale)

		Avant action	Situation après l'action					
Ligne budgétaire	Recettes	[Année n-1]	[Année n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5][18]
	a) Recettes en termes absolus							
	b) Modification des recettes	Δ						

(Décrire chaque ligne budgétaire de recettes concernée, en ajoutant le nombre approprié de lignes au tableau si l'effet s'exerce sur plusieurs lignes budgétaires.)

4.2. Ressources humaines en ETP (y compris fonctionnaires, personnel temporaire et externe) - voir détails au point 8.2.1.

Besoins annuels	Année n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 et suiv.
Total des effectifs	13	13	13	13	13	13

5. CARACTÉRISTIQUES ET OBJECTIFS

Des précisions relatives au contexte de la proposition sont exigées dans l'exposé des motifs. La présente section de la fiche financière législative doit contenir les éléments d'information complémentaires ci-après:

5.1. Réalisation nécessaire à court ou à long terme

Afin de garantir la proportionnalité des mesures d'exécution qui seront prises dans le cadre du règlement proposé, les instruments suivants sont nécessaires:

La législation relative à la mise sur le marché des produits pharmaceutiques est harmonisée au sein de l'Union européenne. Les décisions concernant les substances actives sont prises au niveau communautaire, tandis que celles qui ont trait aux produits phytopharmaceutiques (utilisés par les agriculteurs) sont prises par les États membres sur la base de critères uniformes et conformément aux exigences prévues en matière de données.

[18] Des colonnes supplémentaires doivent être ajoutées le cas échéant, si la durée de l'action excède 6 ans.

Près de 500 substances actives sont actuellement en cours d'examen en vue de leur approbation au niveau européen (inscription sur une liste positive). Cette liste doit être mise à jour en permanence. La proposition instaure une obligation de reconnaissance mutuelle au niveau zonal qui nécessite une coordination. Le renforcement des mesures de contrôle nécessite par ailleurs un suivi permanent.

Les instruments prévus dans le cadre du règlement proposé sont les suivants:

(a) la mise sur pied d'un système harmonisé, y compris une base de données ad hoc, permettant de recueillir et de stocker toutes les informations concernant les substances actives, les phytoprotecteurs, les synergistes, les coformulants, les produits phytopharmaceutiques et les adjuvants, et de mettre ces informations à la disposition des autorités compétentes, des producteurs et des autres parties intéressées;

(b) la réalisation des études nécessaires en vue de la préparation et de l'élaboration de nouvelles dispositions sur la mise sur le marché et 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 l'application quotidienne du présent règlement;

(g) des mesures visant à assurer l'application des mesures de contrôle et concernant, par exemple, la formation du personnel chargé des contrôles, les frais de voyage et de séjour d'experts des États membres que la Commission charge d'assister ses experts dans le cadre des activités de contrôle.

5.2. Valeur ajoutée de l'intervention communautaire, compatibilité de la proposition avec d'autres instruments financiers et synergies éventuelles

Les données et informations obtenues contribueront à garantir:

– une protection efficace des plantes;

– la protection de la santé humaine (consommateurs, utilisateurs des produits phytopharmaceutiques) et de l'environnement;

– l'existence d'un cadre légal harmonisé et prévisible pour l'industrie.

5.3. Objectifs, résultats escomptés et indicateurs connexes de la proposition dans le contexte de la gestion par activité (GPA)

Garantir que l'utilisation de produits phytopharmaceutiques n'induit aucun risque inacceptable pour les utilisateurs, les consommateurs ou l'environnement sans imposer de contraintes inutiles à l'industrie et en assurant le bon fonctionnement du marché intérieur des produits phytopharmaceutiques.

5.4. Modalités de mise en œuvre (indicatives)

Indiquer ci-dessous la (les) modalité(s)[19] de mise en œuvre choisie(s).

X Gestion centralisée

X directement par la Commission

Í indirectement par délégation à:

Í des agences exécutives,

Í des organismes créés par les Communautés, tels que visés à l'article 185 du règlement financier,

Í des organismes publics nationaux/organismes avec mission de service public.

Í ***Gestion partagée ou décentralisée***

Í avec des États membres

Í avec des pays tiers

Í ***Gestion conjointe avec des organisations internationales (à préciser)***

6. CONTRÔLE ET ÉVALUATION

6.1. Système de contrôle

Les points visés sont le nombre de substances actives approuvées et de produits phytopharmaceutiques autorisés dans les États membres de chaque zone et l'application de la législation par les États membres.

Évaluation

[19] Si plusieurs modalités sont indiquées, veuillez donner des précisions dans la partie «Remarques» du présent point.

6.1.1. Évaluation ex ante

La proposition vise à modifier une directive existante. Des consultations intensives ont été menées avec les parties prenantes. Les principaux points retenus comme méritant d'être approfondis au cours de ces consultations sont traités dans l'analyse d'impact. D'autres dispositions visant à assurer la cohérence avec d'autres politiques communautaires ou à optimaliser les politiques existantes sont ajoutées pour améliorer le système actuel.

6.1.2. Mesures prises à la suite d'une évaluation intermédiaire/ex post (enseignements tirés d'expériences antérieures similaires)

6.1.3. Conditions et fréquence des évaluations futures

La Commission procèdera à une évaluation permanente afin de déterminer s'il y a lieu qu'elle propose des mesures d'exécution.

Les indicateurs retenus incluent la durée de la procédure d'évaluation, la disponibilité des produits phytopharmaceutiques dans les différentes zones et la disponibilité de produits phytopharmaceutiques à faible risque. Le règlement prévoit une procédure qui permet d'adopter des mesures d'exécution.

En plus, l'efficacité et la pertinence de la proposition seront évaluées en fonction d'un calendrier qui permettra l'utilisation des résultats de l'évaluation pour le processus décisionnel relatif à la modification ou le renouvellement du Règlement.

7. MESURES ANTIFRAUDE

Pleine application des normes de contrôle interne n^{os} 14, 15, 16, 18, 19, 20, 21.

La Commission veille, lors de la mise en œuvre des actions financées au titre de la présente décision, à ce que les intérêts financiers de la Communauté soient protégés par l'application de mesures préventives contre la fraude, la corruption et toute autre activité illégale, par des contrôles efficaces et par le recouvrement des montants indûment versés et, si des irrégularités sont relevées, par des sanctions efficaces, proportionnées et dissuasives, conformément aux règlements (CE, Euratom) n° 2988/95 et (Euratom, CE) n° 2185/96 du Conseil, et au règlement (CE) n° 1073/1999 du Parlement européen et du Conseil.

8. DÉTAIL DES RESSOURCES

8.1. Objectifs de la proposition en termes de coûts

Crédits d'engagement en millions d'euros (à la 3e décimale)

(Indiquer les intitulés des objectifs, des actions et des réalisations)	**Type de réalisation**	**Coût moyen**	**Année n**		**Année n+1**		**Année n+2**		**Année n+3**		**Année n+4**		**Année n + 5 et suiv.**		**TOTAL**	
			Nbre de réalisations	Coût total	Nbre de réalisations	Coût total	Nbre de réalisations	Coût total	Nbre de réalisations	Coût total	Nbre de réalisations	Coût total	Nbre de réalisations	Coût total	Nbre de réalisations	Coût total
OBJECTIF OPÉRATIONNEL N° 1…																
COÛT TOTAL																

8.2 Dépenses administratives

8.2.1. Effectifs et types de ressources humaines

Types d'emplois		Effectifs à affecter à la gestion de l'action par l'utilisation de ressources existantes et/ou supplémentaires (**nombre de postes/ETP**)					
		Année n	Année n + 1	Année n + 2	Année n + 3	Année n + 4	Année n + 5
Fonctionnaires ou agents temporaires[20] (17 01 01)	A*/AD	7 (en fonction) 2 supplémentaires	7 (en fonction) 2 supplémentaires	7 (en fonction) 2 supplémentaires	7 (en fonction) 2 supplémentaires	7 (en fonction) 2 supplémentaires	7 (en fonction) 2 supplémentaires
	B*, C*/AST	4	4	4	4	4	4
Personnel financé[21] au titre de l'art. XX 01 02							
Autres effectifs[22] financés au titre de l'art. XX 01 04/05							
TOTAL		13	13	13	13	13	13

8.2.2. Description des tâches découlant de l'action

Examen de rapports techniques de l'industrie, des États membres et de l'Autorité européenne de sécurité des aliments, et préparation de décisions concernant les substances.

Contrôle de l'application par les États membres des mesures prévues par le règlement.

Préparation de dispositions visant à harmoniser les exigences en matière de données, les critères et les mesures de contrôle.

Examen de rapports techniques et financiers, préparation des engagements et ordonnancement.

20 Dont le coût n'est PAS couvert par le montant de référence.
21 Dont le coût n'est PAS couvert par le montant de référence.
22 Dont le coût est inclus dans le montant de référence.

8.2.3. Origine des ressources humaines (statutaires)

(Lorsque plusieurs origines sont indiquées, veuillez préciser le nombre de postes liés à chacune d'elles).

☐ Postes actuellement affectés à la gestion du programme à remplacer ou à prolonger

☐ Postes préalloués dans le contexte de l'exercice de SPA/APB pour l'année n

☐ Postes à demander lors de la prochaine procédure de SPA/APB

☐ Postes à redéployer en utilisant les ressources existantes dans le service concerné (redéploiement interne)

X Postes nécessaires pour l'année n, mais non prévus dans l'exercice de SPA/APB de l'année concernée

8.2.4. Autres dépenses administratives incluses dans le montant de référence (XX 01 04/05 – Dépenses de gestion administrative)

en millions d'euros (à la 3e décimale)

Ligne budgétaire (n° et intitulé)	Année n	Année n + 1	Année n + 2	Année n + 3	Année n + 4	Année n + 5 et suiv.	TOTAL
1. Assistance technique et administrative (comprenant les coûts de personnel afférents)							
Agences exécutives[23]							
Autre assistance technique et administrative							
– *intra muros*							
– *extra muros* *Ainsi qu'il a été indiqué au point 5.01, ces dispositions impliquent la mise en place d'un système harmonisé, la réalisation d'études, un travail de coordination, des mesures de contrôle, etc.*	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0
Total assistance technique et administrative	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0

[23] Il convient de mentionner la fiche financière législative se rapportant spécifiquement à l'agence/aux agences exécutive(s) concernée(s).

8.2.5. Coût des ressources humaines et coûts connexes non inclus dans le montant de référence

en millions d'euros (à la 3e décimale)

Type de ressources humaines	Année n	Année n + 1	Année n + 2	Année n + 3	Année n + 4	Année n + 5 et suiv.
Fonctionnaires et agents temporaires (XX 01 01)	1,188	1,188	1,188	1,188	1,188	1,188
Personnel financé au titre de l'art. XX 01 02 (auxiliaires, END, agents contractuels, etc.) (indiquer la ligne budgétaire)	0,160	0,160	0,160	0,160	0,160	0,160
Coût total des ressources humaines et coûts connexes (NON inclus dans le montant de référence)	**1,348**	**1,348**	**1,348**	**1,348**	**1,348**	**1,348**

Calcul – Fonctionnaires et agents temporaires

Se référer au point 8.2.1, le cas échéant

11 fonctionnaires x 0,108

Calcul - Personnel financé au titre de l'article XX 01 02

Se référer au point 8.2.1, le cas échéant

2 END x 0,08

8.2.6 Autres dépenses administratives non incluses dans le montant de référence

en millions d'euros (à la 3e décimale)

	Année n	Année n + 1	Année n + 2	Année n + 3	Année n + 4	Année n + 5 et suiv.	TOTAL
XX 01 02 11 01 – Missions	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	1,2
XX 01 02 11 02 – Réunions et conférences	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50	3,0
XX 01 02 11 03 - Comités[24] Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15	0,90
XX 01 02 11 04 - Études et consultations							
XX 01 02 11 05 - Systèmes d'information							
2. Total autres dépenses de gestion (XX 01 02 11)							
3. Autres dépenses de nature administrative (préciser en indiquant la ligne budgétaire)							
Total des dépenses administratives autres que ressources humaines et coûts connexes (NON inclus dans le montant de référence)	0,85	0,85	0,85	0,85	0,85	0,85	5,10

[24] Préciser le type de comité, ainsi que le groupe auquel il appartient.

Calcul - Autres dépenses administratives non incluses dans le montant de référence

Cent missions à un coût unitaire de 2000 € sont prévues, notamment pour assurer le suivi des évaluations réalisées par l'Autorité européenne de sécurité des aliments et contribuer à la coordination des activités des États membres.

L'organisation de réunions destinées à préparer les mesures d'exécution nécessaires et d'une conférence consacrée à l'examen d'importants problèmes de principe a également été prise en compte.

Six réunions du Comité permanent (à un coût unitaire de 25 000 €) sont programmées chaque année.

Les besoins en ressources humaines et administratives seront couverts par l'allocation accordée à la direction générale chargée de la gestion dans le cadre de la procédure d'allocation annuelle.