UNION EUROPÉENNE

LE PARLEMENT EUROPÉEN **LE CONSEIL**

Strasbourg, le 21 octobre 2009
(OR. en)

2006/0136 (COD)
LEX 1096

PE-CONS 3608/12/09
REV 12

AGRILEG 12
ENV 50
CODEC 95

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL
CONCERNANT LA MISE SUR LE MARCHÉ
DES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES
ET ABROGEANT LES DIRECTIVES 79/117/CEE
ET 91/414/CEE DU CONSEIL

Conformément à l'article 251, paragraphe 3, du traité CE,
ce document ne fera pas l'objet d'une approbation par le Conseil;
il est uniquement destiné à l'information des délégués

RÈGLEMENT (CE) N° .../2009
DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 21 octobre 2009

concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques
et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil

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

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 37, paragraphe 2, son article 95 et son article 152, paragraphe 4, point b),

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social européen[1],

vu l'avis du Comité des régions[2],

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité[3],

---

1 JO C 175 du 27.7.2007, p. 44.
2 JO C 146 du 30.6.2007, p. 48.
3 Avis du Parlement européen du 23 octobre 2007 (JO C 263 E du 16.10.2008, p. 181), position commune du Conseil du 15 septembre 2008 (JO C 266 E du 21.10.2008, p. 1) et position du Parlement européen du 13 janvier 2009 (non encore parue au Journal officiel). Décision du Conseil du 24 septembre 2009.

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) Suite au rapport sur l'état d'avancement présenté par la Commission en application de la directive 91/414/CEE, le Parlement européen, par résolution du 30 mai 2002[2], et le Conseil, par conclusions du 12 décembre 2001, ont demandé à la Commission de réviser la directive 91/414/CEE et de traiter un certain nombre de questions.

(3) Eu égard à l'expérience acquise en ce qui concerne l'application de la directive 91/414/CEE et aux progrès scientifiques et techniques récents, cette directive devrait être remplacée.

(4) Le nouvel acte devrait 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].

(5) Il convient que le nouvel acte prenne la forme d'un règlement afin de simplifier son application et d'assurer une cohérence 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.

---

1 JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.
2 JO C 187 E du 7.8.2003, p. 173.
3 JO L 33 du 8.2.1979, p. 36.

(7) Les produits phytopharmaceutiques peuvent cependant également avoir des effets non-bénéfiques 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 officiellement testés et autorisés et s'ils sont utilisés d'une manière incorrecte.

(8) Le présent règlement a pour objet de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement, et dans le même temps de préserver la compétitivité de l'agriculture communautaire. Il convient d'accorder une attention particulière à la protection des groupes vulnérables de la population, notamment les femmes enceintes, les nourrissons et les enfants. Le principe de précaution devrait être appliqué et le présent règlement devrait assurer que l'industrie démontre que les substances ou produits fabriqués ou mis sur le marché n'ont aucun effet nocif sur la santé humaine ou animale ni aucun effet inacceptable sur l'environnement.

(9) Afin de supprimer autant que possible les obstacles au commerce des produits phytopharmaceutiques qui existent en raison de la disparité des niveaux de protection dans les États membres, le présent règlement devrait aussi établir des règles harmonisées pour l'approbation des substances actives et la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, y compris des règles concernant la reconnaissance mutuelle des autorisations et le commerce parallèle. Par conséquent, le présent règlement a pour objet d'accroître la libre circulation de tels produits et leur disponibilité dans les États membres.

(10) Des substances ne devraient 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 de garantir le même niveau de protection dans tous les États membres, la décision concernant l'acceptabilité ou la non-acceptabilité de telles substances devrait être prise au niveau communautaire sur la base de critères harmonisés. Ces critères devraient être appliqués pour la première approbation d'une substance active au titre du présent règlement. Pour les substances actives ayant déjà fait l'objet d'une approbation, ces critères devraient être appliqués au moment du renouvellement ou du réexamen de leur approbation.

(11) Il convient de promouvoir l'élaboration de méthodes d'essais ne recourant pas aux animaux pour obtenir des données pertinentes en ce qui concerne la sécurité humaine et remplacer les essais sur les animaux actuellement utilisés.

(12) Il convient, par souci de prévisibilité, d'efficacité et de cohérence, qu'une procédure détaillée soit établie pour évaluer si une substance active peut être approuvée. Les informations que les parties intéressées sont tenues de soumettre en vue de l'approbation d'une substance devraient être précisées. Eu égard au volume de travail lié à la procédure d'approbation, il convient que ces informations soient évaluées par un État membre agissant en qualité de rapporteur pour la Communauté. Il convient, afin de garantir la cohérence de l'évaluation, qu'une étude scientifique indépendante soit réalisée par l'Autorité européenne de sécurité des aliments instituée par 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[1] ("l'Autorité"). Il y a lieu de préciser que l'Autorité effectue une évaluation des risques, tandis que la Commission assume le rôle de la gestion des risques et prend la décision définitive concernant une substance active. Il convient de prévoir des dispositions destinées à garantir la transparence du processus d'évaluation.

(13) L'évaluation d'une substance active ou d'un produit phytopharmaceutique ne devrait pas, pour des raisons éthiques, reposer sur des essais ou études impliquant l'administration délibérée de la substance active ou du produit phytopharmaceutique à des êtres humains en vue de la détermination d'une "dose sans effet nocif observé" de cette substance active chez l'être humain. De même, les études toxicologiques effectuées sur des êtres humains ne devraient pas être utilisées dans le but de réduire les marges de sécurité de substances actives ou de produits phytopharmaceutiques.

---

[1] JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

(14) Des échéances strictes devraient être fixées pour chaque étape de la procédure afin que l'approbation des substances actives se déroule dans les plus brefs délais.

(15) Il convient, pour des raisons de sécurité, que la période d'approbation des substances actives soit limitée dans le temps. Cette période d'approbation devrait être proportionnelle aux éventuels risques inhérents à l'utilisation de ces substances. L'expérience acquise en ce qui concerne l'utilisation effective des produits phytopharmaceutiques contenant les substances concernées et tout progrès scientifique et technologique devraient être pris en considération chaque fois qu'une décision est arrêtée concernant le renouvellement d'une approbation. Le renouvellement de l'approbation devrait être valable pour une période n'excédant pas quinze ans.

(16) Il convient de prévoir sous certaines conditions la possibilité de modifier ou de retirer l'approbation d'une substance active lorsqu'il n'est plus satisfait aux critères d'approbation ou lorsque le respect de la directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2000 établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau[1] est compromis.

(17) L'évaluation d'une substance active peut révéler que celle-ci présente un risque nettement moindre que d'autres substances. Afin de favoriser l'utilisation d'une telle substance dans les produits phytopharmaceutiques, il convient d'identifier cette substance et de faciliter la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques qui en contiennent. Des incitations devraient être données pour la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques présentant un faible risque.

---

[1] JO L 327 du 22.12.2000, p. 1.

(18) Certaines substances qui ne sont pas principalement utilisées comme produits phytopharmaceutiques peuvent être utiles 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 devraient permettre que, pour autant que les risques qu'elles présentent soient acceptables, de telles substances puissent également être approuvées à des fins phytosanitaires.

(19) Certaines substances actives présentant certaines propriétés devraient être identifiées au niveau communautaire comme substances dont on envisage la substitution. Il convient que les États membres examinent régulièrement les produits phytopharmaceutiques contenant de telles substances actives en vue de les remplacer par des produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives nécessitant moins d'atténuation des risques ou par des méthodes non chimiques de prévention ou de lutte.

(20) Dans certains États membres, des méthodes non chimiques de prévention ou de lutte, sensiblement plus sûres pour la santé humaine et animale ainsi que pour l'environnement, ont été mises au point et communément appliquées à certaines utilisations. Dans des cas exceptionnels, les États membres devraient également être en mesure d'appliquer l'évaluation comparative lorsqu'ils accordent une autorisation à des produits phytopharmaceutiques.

(21) 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. Il convient d'établir les règles techniques nécessaires à l'évaluation de ces substances. Les substances se trouvant actuellement sur le marché ne devraient être évaluées qu'après l'établissement de ces règles.

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

(23) Les produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives peuvent être formulés de nombreuses manières et être utilisés sur divers végétaux et produits végétaux, dans des conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales (y compris climatiques) différentes. Il convient dès lors que les autorisations de produits phytopharmaceutiques soient accordées par les États membres.

(24) Les dispositions régissant l'octroi des autorisations doivent garantir un niveau élevé de protection. Lors de la délivrance d'autorisations pour des produits phytopharmaceutiques, l'objectif de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement, en particulier, devrait primer l'objectif d'amélioration de la production végétale. Par conséquent, il devrait être démontré, avant 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, notamment celle des groupes vulnérables, ou d'effet inacceptable sur l'environnement.

(25) 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.

(26) Dans le cas où la décision concernant l'approbation ne peut pas être rendue dans le délai prévu pour des raisons qui ne relèvent pas de la responsabilité du demandeur, les États membres devraient pouvoir accorder les autorisations provisoires pour une période limitée afin de faciliter la transition vers la procédure d'approbation prévue dans le présent règlement. À la lumière de l'expérience acquise en matière d'approbation des substances actives en vertu du présent règlement, les dispositions concernant les autorisations provisoires devraient, s'il y a lieu, cesser de s'appliquer ou être prolongées après la période de cinq ans.

(27) 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 raisons d'efficacité, de mettre en place une procédure harmonisée d'évaluation de ces différences au niveau communautaire.

(28) Une bonne coopération administrative devrait être renforcée entre les États membres à tous les stades de la procédure d'autorisation.

(29) Le principe de reconnaissance mutuelle est l'un des moyens de garantir la libre circulation des marchandises au sein de la Communauté. Pour éviter les doubles emplois, réduire la charge administrative pesant sur l'industrie et les États membres et prévoir une mise à disposition plus harmonisée des produits phytopharmaceutiques, les autorisations accordées par un État membre devraient être acceptées par les autres États membres lorsque les conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales (y compris climatiques) sont comparables. La Communauté devrait dès lors être divisée en zones présentant de telles conditions comparables, afin de faciliter une telle reconnaissance mutuelle. Toutefois, des circonstances environnementales ou agricoles propres au territoire d'un ou de plusieurs États membres pourraient nécessiter que, sur demande, les États membres reconnaissent ou modifient une autorisation délivrée par un autre État membre, ou refusent d'autoriser le produit phytopharmaceutique sur leur territoire, si des circonstance agricoles ou environnementales particulières le justifient ou si le niveau élevé de protection de la santé tant humaine qu'animale et de l'environnement prévu dans le présent règlement ne peut être assuré. Des conditions appropriées devraient également pouvoir être imposées au regard des objectifs définis dans le plan d'action national adopté conformément à la directive 2009/…/CE du Parlement européen et du Conseil du ... instaurant un cadre d'action communautaire pour parvenir à une utilisation durable des pesticides[1+].

(30) L'incitation économique que présente pour l'industrie une demande d'autorisation est limitée pour certaines utilisations. Des règles spécifiques devraient 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.

---

1 JO L …

\+ JO: insérer le numéro et la date de la directive, ainsi que les références de la publication.

(31) Lorsque des produits phytopharmaceutiques identiques sont autorisés dans différents États membres, le présent règlement devrait prévoir une procédure simplifiée pour l'octroi d'un permis de commerce parallèle, afin de faciliter le commerce de tels produits entre États membres.

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

(33) La législation communautaire sur les semences prévoit la libre circulation des semences au sein de la Communauté, mais ne contient pas de disposition spécifique concernant les semences traitées à l'aide de produits phytopharmaceutiques. Il convient par conséquent d'inclure une telle disposition dans le présent règlement. Si les semences traitées présentent un risque grave pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, les États membres devraient pouvoir prendre des mesures préventives.

(34) Il convient, pour favoriser l'innovation, d'établir des règles particulières permettant l'utilisation expérimentale de produits phytopharmaceutiques même lorsque ceux-ci n'ont pas encore été autorisés.

(35) Afin de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement, les produits phytopharmaceutiques devraient être utilisés d'une façon appropriée, conformément aux conditions définies dans leur autorisation, en tenant compte des principes de lutte intégrée contre les ennemis des cultures et en donnant la priorité, chaque fois que cela est possible, aux solutions de remplacement naturelles et non chimiques. Le Conseil devrait inclure dans les exigences légales de gestion mentionnées à l'annexe III du règlement (CE) n° 1782/2003 du Conseil du 29 septembre 2003 établissant des règles communes pour les régimes de soutien direct dans le cadre de la politique agricole commune et établissant certains régimes de soutien en faveur des agriculteurs[1], les principes de lutte intégrée contre les ennemis des cultures, y compris les principes de bonnes pratiques phytosanitaires et les méthodes non chimiques de protection phytosanitaire, de lutte contre les ennemis des cultures et de gestion des cultures.

(36) Outre le présent règlement et la directive 2009/…/CE[+], une stratégie thématique relative à une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable a été adoptée. Afin de garantir la cohérence entre ces instruments, l'utilisateur devrait savoir, grâce à l'étiquette du produit, où, quand et dans quelles circonstances un produit phytopharmaceutique peut être utilisé.

(37) Il y a lieu de créer un système d'échange d'informations. Les États membres devraient mettre à la disposition des autres États membres, de la Commission et de l'Autorité les renseignements et les dossiers scientifiques communiqués lors des demandes d'autorisation de produits phytopharmaceutiques.

---

[1] JO L 270 du 21.10.2003, p. 1.

[+] Note au JO: insérer la référence de la directive visée au considérant 29.

(38) Des adjuvants peuvent être utilisés pour augmenter l'efficacité d'un produit phytopharmaceutique. Leur mise sur le marché ou utilisation devrait être interdite lorsqu'ils contiennent un coformulant interdit. Il convient d'établir les règles techniques nécessaires aux fins de l'autorisation.

(39) Les études représentent des investissements importants. Il est nécessaire, pour stimuler la recherche, de protéger ces investissements. C'est pourquoi les essais et études, autres que ceux sur les vertébrés, qui seront soumis au partage obligatoire des données, communiquées par un demandeur à un État membre devraient être protégés contre l'utilisation que pourrait en faire un autre demandeur. Cette protection devrait toutefois être limitée dans le temps afin que la concurrence puisse s'exercer. Elle devrait 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. Les opérateurs économiques, en particulier les petites et moyennes entreprises, devraient avoir les mêmes possibilités en termes d'accès au marché.

(40) Il convient de promouvoir le recours aux méthodes d'essais et autres stratégies d'évaluation des risques n'utilisant pas les animaux. Les essais sur les animaux aux fins du présent règlement devraient être réduits au minimum et les essais sur les vertébrés ne devraient avoir lieu qu'en dernier recours. Conformément à la directive 86/609/CEE du Conseil du 24 novembre 1986 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques[1], les expérimentations sur des vertébrés doivent être remplacées, limitées ou affinées. Il convient donc d'établir des règles qui évitent les essais faisant double emploi et la répétition des essais et études sur les vertébrés devrait être interdite. Pour le développement de nouveaux produits phytopharmaceutiques, il devrait être obligatoire d'autoriser, à des conditions raisonnables, l'accès aux études ayant nécessité des essais sur des animaux vertébrés et les résultats ainsi que les coûts des essais et des études sur les animaux devraient être partagés. Afin de permettre aux opérateurs de savoir quelles études ont été réalisées par d'autres, les États membres devraient tenir une liste de ces études, y compris celles qui ne sont pas concernées par le système d'accès obligatoire susmentionné.

(41) Étant donné que les États membres, la Commission et l'Autorité 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.

---

[1] JO L 358 du 18.12.1986, p. 1.

(42) 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[1] s'applique à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des produits phytopharmaceutiques. 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.

(43) Il convient de réglementer la publicité en faveur des produits phytopharmaceutiques, de manière à garantir que les publicités n'induisent pas en erreur les utilisateurs de ces produits ou le public.

(44) Il y a lieu d'arrêter des dispositions relatives à la tenue de registres et aux informations concernant l'utilisation des produits phytopharmaceutiques 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.

(45) Des dispositions fixant les modalités de contrôle et d'inspection en matière de commercialisation et d'utilisation des produits phytopharmaceutiques devraient 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.

---

[1] JO L 200 du 30.7.1999, p. 1.

(46) Le règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux[1] prévoit des mesures de contrôle de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques à tous les stades de la production des denrées alimentaires, y compris la tenue de registres concernant l'utilisation des produits phytopharmaceutiques. La Commission devrait adopter des règles similaires sur la surveillance et les contrôles relatifs au stockage et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques non régis par le règlement (CE) n° 882/2004. La charge administrative pesant sur les agriculteurs devrait être aussi limitée que possible.

(47) Les mesures prévues dans le présent règlement s'appliquent sans préjudice des autres actes législatifs communautaires, en particulier la directive 2009/…/CE[+], la directive 2000/60/CE, le règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale[2] et 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.

(48) Il est nécessaire d'établir des procédures d'adoption de mesures d'urgence dans les situations où une substance active, un phytoprotecteur ou un synergiste approuvé ou un produit phytopharmaceutique autorisé est susceptible de présenter un risque grave pour la santé humaine ou animale ou l'environnement.

---

1 JO L 165 du 30.4.2004, p. 1.

+ JO: insérer le numéro de la directive visée au considérant 29.

2 JO L 70 du 16.3.2005, p. 1.

(49) Les États membres devraient définir le régime des sanctions applicables en cas d'infraction aux dispositions du présent règlement et prendre les mesures nécessaires pour en assurer la mise en œuvre.

(50) 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 devrait rester applicable.

(51) Les États membres devraient avoir la possibilité de récupérer les frais de procédure supportés pour assurer l'application du présent règlement auprès des personnes cherchant à mettre ou mettant sur le marché des produits phytopharmaceutiques ou des adjuvants et auprès des personnes qui demandent l'approbation de substances actives, de phytoprotecteurs ou de synergistes.

(52) Les États membres devraient désigner les autorités nationales compétentes nécessaires.

(53) La Commission devrait 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 présent règlement à la lumière de l'expérience acquise ou d'élaborer des notes techniques d'orientation.

(54) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre 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[1].

---

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

(55) Il convient en particulier d'habiliter la Commission à adopter des méthodes harmonisées de détermination de la nature et de la quantité des substances actives, des phytoprotecteurs et des synergistes ainsi que, le cas échéant, des impuretés et des coformulants, et des quantités maximales de produits phytopharmaceutiques qui peuvent être émises ainsi que des règlements concernant les conditions d'étiquetage, les contrôles et règles relatives aux adjuvants, établissant un programme de travail pour les phytoprotecteurs et les synergistes, y compris leurs exigences en matière de données, reportant l'expiration de la période d'approbation, prorogeant les autorisations provisoires et fixant les exigences en matière d'information pour le commerce parallèle et l'inscription des coformulants et des modifications aux règlements sur les exigences en matière de données et les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation, et aux annexes. Ces mesures ayant une portée générale et ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels du présent règlement, y compris en le complétant par l'ajout de nouveaux éléments non essentiels, elles doivent être arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 5 bis de la décision 1999/468/CE.

(56) Pour des raisons d'efficacité, les délais normalement applicables dans le cadre de la procédure de réglementation avec contrôle devraient être abrégés pour l'adoption d'un règlement reportant l'expiration de la période d'approbation pendant une période suffisante pour permettre l'examen de la demande.

(57) En outre, il y a lieu de transférer certaines dispositions existant dans les annexes de la directive 91/414/CEE dans des instruments juridiques distincts à adopter par la Commission dans un délai de dix-huit mois à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement. Étant donné que ces dispositions existantes seraient dans un premier temps transférées dans de nouveaux instruments juridiques et donc adoptées sans modification substantielle, la procédure consultative est la plus appropriée.

(58) Il convient également de recourir à la procédure consultative pour arrêter certaines mesures purement techniques, en particulier les lignes directrices techniques étant donné leur caractère non contraignant.

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

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Chapitre I
Dispositions générales

Article premier
Objet et finalité

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

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

3. Le présent règlement vise à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement et à améliorer le fonctionnement du marché intérieur par l'harmonisation des règles concernant la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques, tout en améliorant la production agricole.

4. Les dispositions du présent règlement se fondent sur le principe de précaution afin d'éviter que des substances actives ou des produits mis sur le marché ne portent atteinte à la santé humaine et animale ou à l'environnement. En particulier, les États membres ne sont pas empêchés d'appliquer le principe de précaution lorsqu'il existe une incertitude scientifique quant aux risques concernant la santé humaine ou animale ou l'environnement que représentent les produits phytopharmaceutiques devant être autorisés sur leur territoire.

Article 2

Champ d'application

1. Le présent règlement s'applique aux produits, sous la forme dans laquelle ils sont livrés à l'utilisateur, composés de 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 à moins que les produits ne soient appliqués sur le sol ou l'eau pour protéger les végétaux;

   e) freiner ou prévenir une croissance indésirable des végétaux, à l'exception des algues à moins que les produits ne soient appliqués sur le sol ou l'eau pour protéger les végétaux.

   Ces produits sont dénommés "produits phytopharmaceutiques".

2. Le présent règlement s'applique aux substances, y compris les micro-organismes, 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 du produit phytopharmaceutique sur certaines plantes, 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, 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, dénommées "coformulants";

d) aux substances ou préparations qui sont composées de coformulants ou de 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 et qui renforcent son efficacité ou d'autres propriétés pesticides, 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 végétaux, des produits comestibles d'origine animale, l'eau potable 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 ou les solutions 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 celles-ci, les substances satisfaisant aux critères fixés pour être classées dangereuses conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges[1] 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;

7) "organismes nuisibles", espèce, souche ou biotype appartenant au règne animal ou au règne végétal ou agent pathogène nuisible aux végétaux ou aux produits végétaux;

8) "méthodes non chimiques", les méthodes de substitution aux pesticides chimiques pour la protection phytosanitaire et la lutte contre les ennemis des cultures, fondées sur des techniques agronomiques telles que celles visées à l'annexe III de la directive 2009/.../CE[+] ou les méthodes physiques, mécaniques ou biologiques de lutte contre les ennemis des cultures;

---

[1] JO L 353 du 31.12.2008, p. 1.

[+] JO: insérer le numéro de la directive visée au considérant 29.

9) "mise sur le marché", la détention en vue de la 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, sauf la restitution au vendeur précédent. La mise en libre pratique sur le territoire de la Communauté constitue 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 produits phytopharmaceutiques, des substances actives, des phytoprotecteurs, des synergistes, des coformulants 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 original par lequel le propriétaire de données protégées en vertu du présent règlement marque son accord sur l'utilisation de ces données, selon les conditions et modalités spécifiques, 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'un autre demandeur;

13) "environnement", les eaux (y compris les eaux souterraines, les eaux de surface, les eaux de transition, les eaux côtières et les eaux marines), les sédiments, 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) "groupes vulnérables", les personnes nécessitant une attention particulière dans le contexte de l'évaluation des effets aigus et chroniques des produits phytopharmaceutiques sur la santé. Font partie de ces groupes les femmes enceintes et les femmes allaitantes, les enfants à naître, les nourrissons et les enfants, les personnes âgées et les travailleurs et habitants fortement exposés aux pesticides sur le long terme;

15) "micro-organismes", toute entité microbiologique, y compris les champignons inférieurs et les virus, cellulaire ou non, capable de se répliquer ou de transférer du matériel génétique;

16) "organismes génétiquement modifiés", organismes dont le matériel génétique a été modifié au sens de l'article 2, point 2), de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement[1];

17) "zone", groupe d'États membres, tel que défini à l'annexe I.

Aux fins de l'utilisation en serre, en tant que traitement après récolte, pour le traitement de locaux de stockage vides et le traitement des semences, la zone désigne toutes les zones définies à l'annexe I;

18) "bonne pratique phytosanitaire", pratique impliquant que les traitements au moyen de produits phytopharmaceutiques appliqués à des végétaux ou produits végétaux donnés, 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;

---

[1] JO L 106 du 17.4.2001, p. 1.

19) "bonne pratique de laboratoire", pratique telle que définie à l'annexe I, point 2.1, de la directive 2004/10/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques (version codifiée)[1];

20) "bonne pratique expérimentale", pratique effectuée conformément aux dispositions des lignes directrices 181 et 152 de l'Organisation européenne et méditerranéenne pour la protection des plantes (OEPP);

21) "protection des données", le droit temporaire du propriétaire d'un rapport d'essai ou d'étude d'empêcher l'utilisation de ce rapport dans l'intérêt d'un autre demandeur;

22) "État membre rapporteur", l'État membre qui se charge d'évaluer une substance active, ou un phytoprotecteur ou un synergiste;

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

24) "titulaire de l'autorisation", toute personne physique ou morale titulaire d'une autorisation d'un produit phytopharmaceutique;

---

[1] JO L 50 du 20.2.2004, p. 44.

25) "utilisateur professionnel", un utilisateur professionnel tel que défini dans l'article 3, paragraphe 1, de la directive 2009/…/CE[+];

26) "utilisation mineure", l'utilisation d'un produit phytopharmaceutique, dans un État membre particulier, sur les végétaux ou produits végétaux qui:

a) ne sont pas largement cultivés dans cet État membre; ou

b) sont largement cultivés, pour répondre à un besoin exceptionnel en matière de protection des végétaux;

27) "serre", un espace de culture de plain-pied, statique et fermé, dont l'enveloppe extérieure est généralement translucide, ce qui permet un échange contrôlé de matières et d'énergie avec l'environnement et empêche la diffusion de produits phytopharmaceutiques dans l'environnement.

Aux fins du présent règlement, les espaces fermés de production végétale dont l'enveloppe extérieure n'est pas translucide (par exemple, pour la production des champignons ou des endives) sont également considérés comme des serres;

28) "traitement après récolte", traitement de végétaux ou de produits végétaux après récolte dans un espace isolé où aucun écoulement n'est possible, par exemple, dans un entrepôt;

[+] Note au JO: insérer le numéro de la directive visée au considérant 29.

29) "biodiversité", la variabilité des organismes vivants de toute origine, y compris les écosystèmes terrestres, marins et autres écosystèmes aquatiques et les complexes écologiques dont ils font partie; cette variabilité peut comprendre la diversité au sein des espèces et entre espèces ainsi que celle des écosystèmes;

30) "autorité compétente", toute(s) autorité(s) d'un État membre chargé d'accomplir les tâches prévues dans le présent règlement;

31) "publicité", un moyen de promouvoir la vente ou l'utilisation de produits phytopharmaceutiques (auprès d'autres personnes que le titulaire de l'autorisation, la personne commercialisant le produit ou leurs agents) à l'aide de supports imprimés ou électroniques;

32) "métabolite", tout métabolite ou produit de dégradation d'une substance active, d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste, qui est formé soit dans un organisme, soit dans l'environnement.

Un métabolite est jugé pertinent s'il y a lieu de présumer qu'il possède des propriétés intrinsèques comparables à celles de la substance mère en ce qui concerne son activité cible biologique, qu'il représente, pour les organismes, un risque plus élevé que la substance mère ou un risque comparable, ou qu'il possède certaines propriétés toxicologiques qui sont considérées comme inacceptables. Un tel métabolite est pertinent dans le cadre de la décision générale d'approbation ou de la définition de mesures visant à réduire les risques;

33) "impureté", tout composant autre que la substance active pure et/ou variante pure se trouvant dans le matériel technique (y compris les composants provenant du processus de fabrication ou d'une dégradation intervenue en cours de stockage).

Chapitre II
Substances actives, phytoprotecteurs, synergistes et coformulants

SECTION 1
SUBSTANCES ACTIVES

SOUS-SECTION 1
EXIGENCES ET 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 actuel 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 satisfont aux conditions prévues aux paragraphes 2 et 3.

L'évaluation de la substance active vise en premier lieu à déterminer s'il est satisfait aux critères d'approbation énoncés aux points 3.6.2 à 3.6.4 et 3.7 de l'annexe II. Si tel est le cas, l'évaluation se poursuit pour déterminer s'il est satisfait aux autres critères d'approbation énoncés aux points 2 et 3 de l'annexe II.

2. Les résidus des produits phytopharmaceutiques, résultant d'une application conforme aux bonnes pratiques phytosanitaires et dans des conditions réalistes d'utilisation, 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 scientifiques de ces effets, acceptées par l'Autorité, sont disponibles, ou sur les eaux souterraines;

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

Il existe des méthodes d'usage courant permettant de mesurer les résidus qui sont significatifs du point de vue toxicologique, écotoxicologique, environnemental ou de l'eau potable. Les normes analytiques doivent être généralement disponibles.

3. Un produit phytopharmaceutique, dans des conditions d'application conformes aux bonnes pratiques phytosanitaires et dans des conditions réalistes d'utilisation, satisfait aux conditions suivantes:

a) il est suffisamment efficace;

b) il n'a pas d'effet nocif immédiat ou différé sur la santé humaine, y compris les groupes vulnérables, ou sur la santé animale, directement ou par l'intermédiaire de l'eau potable (compte tenu des substances résultant du traitement de l'eau), 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 scientifiques de ces effets, acceptées par l'Autorité, sont disponibles; ou sur les eaux souterraines;

c) il n'a aucun effet inacceptable sur les végétaux ou les produits végétaux;

d) il ne provoque ni souffrances ni douleurs inutiles chez les animaux vertébrés à combattre;

e) il n'a pas d'effet inacceptable sur l'environnement, compte tenu particulièrement des éléments suivants, lorsque les méthodes d'évaluation scientifiques de ces effets, acceptées par l'Autorité, sont disponibles:

   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, des eaux souterraines, de l'air et du sol, en tenant compte des endroits éloignés du lieu d'utilisation, en raison de la propagation à longue distance dans l'environnement;

   ii) son effet sur les espèces non visées, notamment sur le comportement persistant de ces espèces;

   iii) son effet sur la biodiversité et l'écosystème.

4. Les exigences prévues aux paragraphes 2 et 3 sont évaluées selon des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6.

5. 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.

6. 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.

7. Par dérogation au paragraphe 1, lorsque, sur la base d'éléments de preuve documentés inclus dans la demande, une substance active est nécessaire pour contrôler un danger phytosanitaire grave qui ne peut être maîtrisé par d'autres moyens disponibles, y compris par des méthodes non chimiques, cette substance active peut être approuvée pour une période limitée nécessaire pour contrôler ce danger grave mais n'excédant pas cinq ans, même si elle ne satisfait pas aux critères énoncés aux points 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 ou 3.8.2 de l'annexe II, à condition que l'utilisation de la substance active fasse l'objet de mesures d'atténuation des risques afin de réduire au minimum les risques pour l'homme et l'environnement. En ce qui concerne ces substances, les limites maximales applicables aux résidus ont été établies conformément au règlement (CE) n° 396/2005.

   Cette dérogation ne s'applique pas aux substances actives qui, en vertu du règlement (CE) nº 1272/2009, sont ou doivent être classées parmi les agents cancérogènes de catégorie 1A, les agents cancérogènes de catégorie 1B sans seuil, ou les agents toxiques pour la reproduction de catégorie 1A.

Les États membres ne peuvent autoriser les produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives approuvées en vertu du présent paragraphe qu'en cas de nécessité pour contrôler ce danger phytosanitaire grave sur leur territoire.

Dans le même temps, ils élaborent un plan d'élimination progressive visant à contrôler le danger grave par d'autres moyens, y compris des méthodes non chimiques, et transmettent sans délai ce plan à la Commission.

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 et les conditions d'application;

f) la communication d'informations confirmatives supplémentaires aux États membres, à la Commission et à l'Autorité européenne de sécurité des aliments, dénommée "l'Autorité", lorsque de nouvelles prescriptions sont établies durant le processus d'évaluation ou sur la base de nouvelles connaissances scientifiques et techniques;

g) la désignation de catégories d'utilisateurs, tels les professionnels et les non-professionnels;

h) la désignation de zones où l'utilisation des produits phytopharmaceutiques, y compris des produits de traitement des sols, contenant la substance active peut ne pas être autorisée ou dans lesquelles leur utilisation peut être autorisée dans certaines conditions particulières;

i) la nécessité d'imposer des mesures d'atténuation des risques et une surveillance consécutive à l'utilisation;

j) toute autre condition particulière résultant de l'évaluation des informations fournies dans le contexte du présent règlement.

SOUS-SECTION 2

PROCEDURE 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, dénommé "l'État membre rapporteur", et est accompagnée d'un dossier récapitulatif et d'un dossier complet, établis conformément à l'article 8, paragraphes 1 et 2, 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.

   La demande est examinée par l'État membre proposé par le demandeur, à moins qu'un autre État membre n'accepte de s'en charger.

2. L'évaluation d'une demande peut être confiée à plusieurs États membres associés dans le cadre d'un système de coopération entre co-rapporteurs.

3. Au moment de soumettre la demande, le demandeur peut demander, en application de l'article 63, que certaines informations, y compris certaines parties du dossier, qu'il sépare physiquement, soient traitées de façon confidentielle.

Les États membres évaluent les demandes de confidentialité. Dans le cadre d'une demande d'accès aux informations, l'État membre rapporteur détermine quelles informations doivent rester confidentielles.

4. Lorsqu'il introduit la demande, le demandeur joint en même temps une liste complète des essais et études soumis en application de l'article 8, paragraphe 2, et une liste des demandes visant à obtenir la protection des données prévue à l'article 59.

5. Lors de l'évaluation de la demande, l'État membre rapporteur peut à tout moment consulter l'Autorité.

Article 8

Dossiers

1. Le dossier récapitulatif comprend les éléments suivants:

a) les informations 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 critères d'approbation de l'article 4 sont respectés; lorsque les informations 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 aux substances actives, 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 aux produits phytopharmaceutiques, 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 prévus à l'article 4, paragraphes 2 et 3, 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 du présent article, l'absence de données résultant du nombre limité d'utilisations représentatives proposées de la substance active, peut avoir pour conséquence une approbation assortie de restrictions;

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

e) une liste de contrôle attestant que le dossier visé au paragraphe 2 du présent article est complet compte tenu des utilisations demandées;

f) les raisons pour lesquelles les rapports d'essais et d'études présentés sont nécessaires pour la première approbation de la substance active ou pour la modification des conditions de son approbation;

g) le cas échéant, la copie d'une demande de limite maximale de résidus visée à l'article 7 du règlement (CE) nº 396/2005 ou une justification de la non−communication de ces informations;

h) 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 au paragraphe 1, points b) et c). 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 selon la procédure consultative visée à l'article 79, paragraphe 2.

4. Les exigences en matière de données visées aux paragraphes 1 et 2 comprennent les conditions que doivent remplir les substances actives et les produits phytopharmaceutiques énoncées aux annexes II et III de la directive 91/414/CEE et sont définies dans des règlements adoptés selon la procédure consultative visée à l'article 79, paragraphe 2, sans modifications substantielles. Les modifications ultérieures apportées à ces règlements sont adoptées en vertu de l'article 78, paragraphe 1, point b).

5. L'auteur de la demande joint au dossier la documentation scientifique accessible, telle que déterminée par l'Autorité, validée par la communauté scientifique et publiée au cours des dix dernières années ayant précédé la date de soumission du dossier, concernant les effets secondaires sur la santé, sur l'environnement et sur les espèces non visées de la substance active et de ses métabolites pertinents.

Article 9

Recevabilité de la demande

1. Dans les quarante-cinq 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 et vérifie si les dossiers joints à celle-ci contiennent tous les éléments prévus à l'article 8 au moyen de la liste de contrôle visée à l'article 8, paragraphe 1, point e). Il vérifie en outre les demandes de confidentialité visées à l'article 7, paragraphe 3, et les listes complètes d'essais et études soumis conformément à l'article 8, paragraphe 2.

2. S'il manque un ou plusieurs éléments prévus à l'article 8, l'État membre rapporteur en informe le demandeur et fixe un délai au cours duquel ces éléments doivent être communiqués. Ce délai ne dépasse pas trois mois.

Si, à l'expiration de ce délai, le demandeur n'a pas communiqué les éléments manquants, l'État membre rapporteur informe le demandeur, les autres États membres et la Commission 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, aux autres États membres, à la Commission et à l'Autorité que la demande est recevable et il entame l'évaluation de la substance active.

Après réception de cette notification, le demandeur transmet immédiatement les dossiers visés à l'article 8 aux autres États membres, à la Commission et à l'Autorité, y compris les informations concernant certaines parties des dossiers pour lesquelles la confidentialité a été demandée, comme le prévoit l'article 7, paragraphe 3.

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 pour laquelle un traitement confidentiel a été demandé et justifié en vertu de l'article 63, à moins que sa divulgation ne serve un intérêt public supérieur.

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 la Commission, avec copie à l'Autorité, un rapport, dénommé "projet de rapport d'évaluation", évaluant si la substance active est susceptible de satisfaire aux critères d'approbation de l'article 4.

2. Le cas échéant, le projet de rapport d'évaluation comprend également une proposition visant à fixer des limites maximales de résidus.

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

Lorsque, en vertu de l'article 4, paragraphe 1, il ressort de cette évaluation qu'il n'est pas satisfait aux critères d'approbation énoncés aux points 3.6.2 à 3.6.4 et 3.7 de l'annexe II, le projet de rapport d'évaluation est limité à cette partie de l'évaluation.

3. Lorsque l'État membre rapporteur a besoin d'études ou 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 rapporteur. Ce délai supplémentaire ne dépasse pas six mois et prend fin au moment où l'État membre rapporteur reçoit les informations complémentaires. Ce dernier en informe la Commission et l'Autorité en conséquence.

   Lorsque le demandeur n'a pas fourni les études ou informations complémentaires à l'expiration du délai supplémentaire, l'État membre rapporteur en informe le demandeur, la Commission et l'Autorité et indique les éléments manquants dans l'évaluation figurant dans le projet de rapport d'évaluation.

4. La structure du projet de rapport d'évaluation est définie conformément à la procédure consultative visée à l'article 79, paragraphe 2.

Article 12

Conclusions de l'Autorité

1. L'Autorité communique au demandeur et aux autres États membres, au plus tard trente jours après l'avoir reçu, le projet de rapport d'évaluation que lui a transmis l'État membre rapporteur. Elle invite le demandeur à communiquer, le cas échéant, une version mise à jour du dossier aux États membres, à la Commission et à l'Autorité.

   L'Autorité met le projet de rapport d'évaluation à la disposition du public après avoir laissé s'écouler deux semaines pour permettre au demandeur de demander, en application de l'article 63, que certaines parties du projet de rapport d'évaluation restent confidentielles.

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

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

   Dans les cent vingt jours à compter de l'expiration de la période de présentation d'observations écrites, l'Autorité adopte, compte tenu de l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques, en utilisant les documents d'orientation disponibles au moment de la demande, des conclusions dans lesquelles elle précise si la substance active est susceptible de satisfaire aux critères d'approbation de l'article 4; elle les communique au demandeur, aux États membres et à la Commission et les met à la disposition du public. Lorsqu'une consultation telle que prévue par le présent paragraphe est organisée, le délai de cent vingt jours est prorogé de trente jours.

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

3. Lorsque l'Autorité a besoin d'informations complémentaires, elle fixe un délai maximum de quatre-vingt-dix jours au cours duquel le demandeur les communique aux États membres, à la Commission et à l'Autorité.

L'État membre rapporteur évalue les informations complémentaires et les communique à l'Autorité dans les meilleurs délais et au plus tard soixante jours après les avoir reçues. Dans ce cas, la période de cent vingt jours prévue au paragraphe 2 est prolongée d'un délai qui prend fin au moment où l'Autorité reçoit l'évaluation supplémentaire.

L'Autorité peut inviter la Commission à 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 g), du présent règlement. Le demandeur fournit, si le laboratoire communautaire de référence le lui demande, des échantillons et des normes d'analyse.

4. Les conclusions de l'Autorité contiennent des précisions sur la procédure d'évaluation et les propriétés de la substance active concernée.

5. 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.

6. Les délais prévus pour l'avis que rend l'Autorité sur les demandes concernant les limites maximales de résidus fixées à l'article 11 et pour les décisions relatives aux demandes concernant les limites maximales de résidus visées à l'article 14 du règlement (CE) n° 396/2005 s'entendent sans préjudice des délais prévus dans le présent règlement.

7. Lorsque les conclusions de l'Autorité sont adoptées dans le délai fixé au paragraphe 2 du présent article, prorogé de tout délai supplémentaire prévu au paragraphe 3, les dispositions de l'article 11 du règlement (CE) n° 396/2005 ne s'appliquent pas et les dispositions de l'article 14 dudit règlement s'appliquent sans délai.

8. Lorsque les conclusions de l'Autorité ne sont pas adoptées dans le délai fixé au paragraphe 2 du présent article, prorogé de tout délai supplémentaire prévu au paragraphe 3, les dispositions des articles 11 et 14 du règlement (CE) n° 396/2005 s'appliquent sans délai.

Article 13

Règlement d'approbation

1. Dans les six mois à compter de la réception des conclusions de l'Autorité, la Commission présente un rapport, dénommé "rapport d'examen", et un projet de règlement au comité visé à l'article 79, paragraphe 1, en tenant compte du projet de rapport d'évaluation établi par l'État membre rapporteur et des conclusions adoptées par l'Autorité.

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

2. Un règlement est adopté selon la procédure de réglementation visée à l'article 79, paragraphe 3, compte tenu du rapport d'examen, 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. Lorsque l'approbation est subordonnée à la communication d'informations confirmatives supplémentaires conformément à l'article 6, point f), le règlement fixe le délai dans lequel ces informations doivent être fournies aux États membres, à la Commission et à l'Autorité.

L'État membre rapporteur évalue les informations supplémentaires et fait part de son évaluation aux autres États membres, à la Commission et à l'Autorité dans les meilleurs délais et au plus tard six mois après les avoir reçues.

4. Les substances actives approuvées sont inscrites dans le règlement visé à l'article 78, paragraphe 3, contenant la liste des substances actives déjà approuvées. La Commission tient une liste des substances actives approuvées accessible au public par voie électronique.

SOUS-SECTION 3

RENOUVELLEMENT ET REEXAMEN

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 d'approbation 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 de l'approbation est valable pour une période n'excédant pas quinze ans. Le renouvellement de l'approbation des substances actives visées à l'article 4, paragraphe 7, est valable pour une période n'excédant pas cinq ans.

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 l'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 lors de la dernière approbation de la substance active ou du fait que sa demande concerne une modification de l'approbation. le demandeur fournit simultanément un calendrier de toutes les études nouvelles et en cours.

Le demandeur précise, en expliquant pourquoi, quelles informations présentées doivent, en application de l'article 63, rester confidentielles, et présente simultanément toute demande visant à obtenir la protection des données prévue à l'article 59.

Article 16

Accès aux informations relatives au 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 pour laquelle un traitement confidentiel a été demandé et justifié en vertu de l'article 63, à moins que sa divulgation ne serve un intérêt public supérieur.

Article 17

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

Si, pour des raisons indépendantes de la volonté du demandeur, il apparaît que l'approbation expirera avant l'adoption d'une décision de renouvellement, une décision reportant l'expiration de la période d'approbation pour ce demandeur pendant une période suffisante pour permettre l'examen de la demande est adoptée conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 79, paragraphe 3.

Un règlement reportant l'expiration de l'approbation pendant une période suffisante pour permettre l'examen de la demande est adopté conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 79, paragraphe 5, lorsque le demandeur n'a pu 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 a expiré avant …*.

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) le cas échéant, 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, en fixant des priorités sur la base des problèmes de sécurité pour la santé humaine, animale, et pour l'environnement et, dans la mesure du possible, de la nécessité d'un contrôle et d'une gestion efficaces de la résistance des ennemis des cultures ciblés. Ce programme peut imposer aux parties intéressées de fournir, dans un délai qu'il fixe, toutes les données nécessaires aux États membres, à la Commission et à l'Autorité.

* Note au JO: 54 mois à partir de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Le programme comporte les éléments suivants:

a) les procédures concernant l'introduction et l'évaluation des demandes de renouvellement des approbations;

b) les données qui doivent être transmises, notamment les mesures visant à réduire au minimum les essais sur les animaux, en particulier l'utilisation de méthodes d'essais ne faisant pas appel aux animaux ainsi que de stratégies d'essais intelligents;

c) les délais de communication de ces données;

d) les règles relatives à la communication de nouvelles informations;

e) le délai nécessaire à l'évaluation et à la prise de décision;

f) l'attribution de l'évaluation des substances actives aux États membres, en tenant compte de la nécessité de respecter un équilibre pour ce qui est des responsabilités à assumer et des travaux à effectuer entre États membres agissant en tant que rapporteurs.

Article 19

Mesures d'application

Un règlement, adopté conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 79, paragraphe 3, arrête les dispositions nécessaires pour l'application de la procédure de renouvellement, 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 de réglementation visée à l'article 79, paragraphe 3, prévoit que:

   a) l'approbation d'une substance active est renouvelée et, s'il y a lieu, assortie de conditions et de restrictions; ou

   b) l'approbation d'une substance active n'est pas renouvelée.

2. Si les raisons du non-renouvellement de l'approbation ne concernent pas la protection de la santé ou l'environnement, le règlement visé au paragraphe 1 prévoit un délai de grâce ne pouvant excéder six mois pour la vente et la distribution et un an supplémentaire pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants des produits phytopharmaceutiques concernés. Le délai de grâce pour la vente et la distribution tient compte de la période normale d'utilisation du produit phytopharmaceutique; cependant, le délai de grâce total ne peut dépasser dix-huit mois.

   En cas de retrait de l'approbation ou si l'approbation n'est pas renouvelée en raison de préoccupations immédiates concernant la santé humaine ou animale ou l'environnement, les produits phytopharmaceutiques concernés sont immédiatement retirés du marché.

3. L'article 13, paragraphe 4, s'applique.

Article 21

Réexamen de l'approbation

1. La Commission peut réexaminer l'approbation d'une substance active à tout moment. Elle tient compte de la demande d'un État membre visant à réexaminer, à la lumière des nouvelles connaissances scientifiques et techniques et des données de contrôle, l'approbation d'une substance active, y compris lorsqu'au terme du réexamen des autorisations en vertu de l'article 44, paragraphe 1, des éléments indiquent que la réalisation des objectifs établis conformément à l'article 4, paragraphe 1, point a) iv) et point b) i), et en vertu de l'article 7, paragraphes 2 et 3, de la directive 2000/60/CE est compromise.

   Si elle estime, compte tenu des nouvelles connaissances scientifiques et techniques, qu'il y a des raisons de penser que la substance ne satisfait plus aux critères d'approbation 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 des États membres et de l'Autorité ou leur demander une assistance scientifique ou technique. Les États membres peuvent faire part de leurs observations à la Commission dans les trois mois à compter de la date de la requête. L'Autorité communique son avis ou les résultats de ses travaux à la Commission dans les trois mois à compter de la date de la requête.

3. Lorsque la Commission arrive à la conclusion qu'il n'est plus satisfait aux critères d'approbation prévus à l'article 4 ou que des informations supplémentaires requises en application de l'article 6, point f), n'ont pas été communiquées, un règlement retirant ou modifiant l'approbation est adopté conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 79, paragraphe 3.

L'article 13, paragraphe 4, et l'article 20, paragraphe 2, s'appliquent.

SOUS-SECTION 4
DEROGATIONS

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, si elle est considérée comme une substance active à faible risque et 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 47, paragraphe 1.

2. Les articles 4 et 6 à 21 ainsi que l'annexe II, point 5, s'appliquent. Les substances actives à faible risque sont énumérées séparément dans le règlement visé à l'article 13, paragraphe 4.

3. La Commission peut réexaminer et définir si nécessaire de nouveaux critères pour l'approbation d'une substance active en tant que substance active à faible risque conformément à l'article 78, paragraphe 1, point a).

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 2 à 6, une substance de base est une substance active:

a) qui n'est pas une substance préoccupante; et

b) qui n'est pas intrinsèquement capable de provoquer des effets perturbateurs sur le système endocrinien, des effets neurotoxiques ou des effets immunotoxiques; et

c) dont la destination principale n'est pas d'être utilisée à des fins phytosanitaires, mais qui est néanmoins utile dans la protection phytosanitaire, soit directement, soit dans un produit constitué par la substance et un simple diluant; et

d) qui n'est pas mise sur le marché en tant que produit phytopharmaceutique.

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

2. Par dérogation à l'article 4, 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. Par dérogation à l'article 7, une demande d'approbation d'une substance de base est introduite auprès de la Commission par un État membre ou par toute partie intéressée.

Sont joints à la demande:

a) toutes les évaluations de ses effets possibles sur la santé humaine ou animale ou sur l'environnement effectuées conformément à d'autres législations communautaires régissant l'utilisation de la substance; et

b) d'autres informations pertinentes relatives à ses effets éventuels sur la santé humaine ou animale ou sur l'environnement.

4. 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 la date de la requête.

5. Les articles 6 et 13 s'appliquent. Les substances de base sont énumérées séparément dans le règlement visé à l'article 13, paragraphe 4.

6. La Commission peut réexaminer l'approbation d'une substance active à tout moment. Elle peut tenir compte de la demande d'un État membre visant à réexaminer l'approbation.

Si la Commission estime qu'il y a des raisons de penser que la substance ne satisfait plus aux critères prévus aux paragraphes 1 à 3, 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 la date de la requête.

Si la Commission arrive à la conclusion qu'il n'est plus satisfait aux critères prévus au paragraphe 1, un règlement retirant ou modifiant l'approbation est adopté conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 79, paragraphe 3.

Article 24

Substances dont on envisage la substitution

1. Une substance active satisfaisant aux critères prévus à l'article 4 est approuvée, pour une période ne dépassant pas sept ans, comme substance dont on envisage la substitution si elle satisfait à un ou plusieurs critères supplémentaires définis au point 4 de l'annexe II. Par dérogation à l'article 14, paragraphe 2, l'approbation peut être renouvelée une ou plusieurs fois pour des périodes ne dépassant pas sept ans.

2. Sans préjudice du paragraphe 1, les articles 4 à 21 s'appliquent. Les substances dont on envisage la substitution sont énumérées séparément dans le règlement visé à l'article 13, paragraphe 4.

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 s'appliquent.

3. Des exigences en matière de données, similaires à celles visées à l'article 8, paragraphe 4, sont définies pour les phytoprotecteurs et les synergistes selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 79, paragraphe 4.

Article 26

Phytoprotecteurs et synergistes

se trouvant déjà sur le marché

Le …* au plus tard, 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 de réglementation avec contrôle visée à l'article 79, paragraphe 4. Le règlement régit notamment l'établissement d'exigences en matière de données, y compris des mesures visant à réduire au minimum les essais sur les animaux, la notification, l'évaluation, les procédures d'évaluation et de prise de décision. Il impose aux parties intéressées de communiquer toutes les données nécessaires aux États membres, à la Commission et à l'Autorité dans le délai qu'il fixe.

SECTION 3

COFORMULANTS INACCEPTABLES

Article 27

Coformulants

1. Un coformulant ne peut être accepté en vue de son introduction dans un produit phytopharmaceutique lorsqu'il a été établi:

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

---

* Note au JO: 60 mois à partir de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

b) que son utilisation, dans des conditions d'application conformes aux bonnes pratiques phytosanitaires et dans des conditions réalistes d'utilisation, 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 qui ne sont pas acceptés pour être introduits dans un produit phytopharmaceutique conformément au paragraphe 1 sont inscrits à l'annexe III, conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 79, paragraphe 4.

3. La Commission peut réexaminer le cas d'un coformulant à tout moment. Elle peut prendre en considération les informations pertinentes communiquées par les États membres.

4. L'article 81, paragraphe 2, s'applique.

5. Des modalités d'application du présent article peuvent être arrêtées selon la procédure de réglementation visée à l'article 79, 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 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 54;

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;

d) production, stockage ou circulation d'un produit phytopharmaceutique destiné à être utilisé dans un pays tiers, à condition 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;

e) mise sur le marché et utilisation de produits phytopharmaceutiques pour lesquels un permis de commerce parallèle a été accordé en application de l'article 52.

Article 29

Conditions d'autorisation de mise sur le marché

1. Sans préjudice de l'article 50, un produit phytopharmaceutique ne peut être autorisé que si, selon les principes uniformes visés au paragraphe 6, il satisfait aux exigences suivantes:

a) ses substances actives, phytoprotecteurs et synergistes ont été approuvés;

b) sa substance active, son phytoprotecteur ou son synergiste a une origine différente, ou a la même origine mais a connu une modification de son procédé et/ou de son lieu de fabrication;

i) mais la spécification, conformément à l'article 38, ne s'écarte pas sensiblement de la spécification figurant dans le règlement approuvant ladite substance ou ledit phytoprotecteur ou synergiste; et

ii) ladite substance ou ledit phytoprotecteur ou synergiste 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 étayant l'approbation;

c) ses coformulants ne figurent pas dans l'annexe III;

d) sa formulation technique est telle que l'exposition de l'utilisateur ou d'autres risques sont limités dans la mesure du possible sans compromettre le fonctionnement du produit;

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

f) la nature et la quantité de ses substances actives, phytoprotecteurs et synergistes et, le cas échéant, les impuretés et coformulants importants sur le plan toxicologique, écotoxicologique ou environnemental peuvent être déterminés à l'aide de méthodes appropriées;

g) les résidus résultant des utilisations autorisées, pertinents du point de vue toxicologique, écotoxicologique ou environnemental peuvent être déterminés à l'aide de méthodes appropriées d'usage courant dans tous les États membres, avec des limites de détection appropriées sur des échantillons pertinents;

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

i) pour les végétaux ou produits végétaux devant, le cas échéant, être utilisés comme cultures fourragères ou vivrières, les limites maximales de résidus 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. Le demandeur est tenu de prouver le respect des exigences énoncées au paragraphe 1, points a) à h).

3. Le respect des exigences énumérées au paragraphe 1, point b) et points e) à h), est assuré par des essais et des analyses officiels ou officiellement reconnus, dans des conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales correspondant à l'emploi du produit phytopharmaceutique en question et représentatives des conditions prévalant dans la zone où le produit est destiné à être utilisé.

4. En ce qui concerne le paragraphe 1, point f), des méthodes harmonisées peuvent être arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 79, paragraphe 4.

5. Les dispositions de l'article 81 s'appliquent.

6. Des principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques comprennent les exigences énoncées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE et sont définis dans des règlements adoptés selon la procédure consultative visée à l'article 79, paragraphe 2, sans modifications substantielles. Les modifications ultérieures apportées à ces règlements sont adoptées en vertu de l'article 78, paragraphe 1, point c).

   En vertu de ces principes, l'interaction entre la substance active, les phytoprotecteurs, les synergistes et les coformulants doit être prise en compte lors de l'évaluation des produits phytopharmaceutiques.

Article 30

Autorisations provisoires

1. Par dérogation à l'article 29, paragraphe 1, point a), les États membres peuvent autoriser, pour une période provisoire ne dépassant pas trois ans, la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques contenant une substance active qui n'a pas encore été approuvée, à condition que:

   a) la décision d'approbation ne puisse être prise dans un délai de trente mois à compter de la date de recevabilité de la demande, prolongé d'une période supplémentaire fixée conformément à l'article 9, paragraphe 2, l'article 11, paragraphe 3, ou l'article 12, paragraphe 2 ou 3; et

   b) conformément à l'article 9, le dossier relatif à la substance active soit admissible eu égard aux utilisations envisagées; et

   c) l'État membre conclue que la substance active peut satisfaire aux exigences de l'article 4, paragraphes 2 et 3, et que le produit phytopharmaceutique peut en principe satisfaire aux exigences énoncées à l'article 29, paragraphe 1, points b) à h); et

   d) les limites maximales de résidus ont été établies conformément au règlement (CE) n° 396/2005.

2. Dans ces cas, l'État membre informe immédiatement les autres États membres et la Commission de son évaluation du dossier et des conditions de l'autorisation, en communiquant au moins les informations prévues à l'article 57, paragraphe 1.

3. Les dispositions des paragraphes 1 et 2 s'appliquent jusque ...*. Si nécessaire, ce délai peut être prolongé selon la procédure de réglementation avec contrôle prévue à l'article 79, paragraphe 4.

Article 31

Contenu des autorisations

1. L'autorisation définit les végétaux ou les produits végétaux et les zones non agricoles (par exemple les chemins de fer, les zones publiques, les lieux de stockage) 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 au minimum 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. Les États membres peuvent prévoir que les titulaires d'une autorisation classent ou mettent à jour l'étiquette sans retard excessif à la suite de toute modification de la classification et de l'étiquetage du produit phytopharmaceutique conformément à la directive 1999/45/CE. En pareil cas, ils en informent immédiatement l'autorité compétente.

---

* Note au JO: 78 mois à partir de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

3. Les exigences visées au paragraphe 2 comprennent également, le cas échéant:

a) la dose maximale par hectare pour chaque utilisation;

b) le délai à respecter entre la dernière utilisation et la récolte;

c) le nombre maximum d'utilisations par an.

4. Les exigences visées au paragraphe 2 peuvent concerner les points suivants:

a) une restriction relative à la distribution et à l'emploi du produit phytopharmaceutique afin d'assurer la protection de la santé des distributeurs, des utilisateurs, des personnes présentes sur les lieux, des habitants, des consommateurs ou des travailleurs concernés ou de l'environnement, en prenant en considération les exigences imposées par d'autres dispositions communautaires; une telle restriction est indiquée sur l'étiquette;

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

c) des indications relatives à l'utilisation appropriée conformément aux principes de lutte intégrée contre les ennemis des cultures tels que visés à l'article 14 et à l'annexe III de la directive 2009/.../CE[+];

d) la désignation de catégories d'utilisateurs, tels les professionnels et les non-professionnels;

[+] JO: insérer la référence de la directive visée au considérant 29.

e) l'étiquetage approuvé;

f) le délai entre les utilisations;

g) le cas échéant, le délai entre la dernière utilisation et la consommation du produit phytopharmaceutique;

h) le délai de rentrée;

i) la taille de l'emballage et les matériaux qui le composent.

Article 32

Durée

1. La période d'autorisation est définie dans l'autorisation.

Sans préjudice de l'article 44, la durée de l'autorisation est fixée à un an maximum à compter de la date d'expiration de l'approbation des substances actives, phytoprotecteurs et synergistes contenus dans le produit phytopharmaceutique, et elle est ensuite fixée de manière à correspondre à la durée de l'approbation des substances actives, phytoprotecteurs et synergistes contenus dans le produit phytopharmaceutique.

Cette période permet de procéder à l'examen prévu à l'article 43.

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 50.

SOUS-SECTION 2

PROCEDURE

Article 33

Demande d'autorisation

ou modification d'une autorisation

1. Tout demandeur souhaitant mettre un produit phytopharmaceutique sur le marché est tenu d'introduire une demande d'autorisation ou de modification d'une 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 comporte les éléments suivants:

   a) une liste des utilisations envisagées dans chacune des zones mentionnées à l'annexe I et des États membres dans lesquels l'intéressé a introduit une demande ou entend en introduire une;

b) une proposition indiquant l'État membre dont l'intéressé attend qu'il évalue la demande dans la zone concernée. Dans les cas de demande pour utilisation en serre, en tant que traitement après récolte, traitement de locaux de stockage vides et pour le traitement des semences, un seul État membre est proposé pour évaluer la demande en prenant en compte toutes les zones. Dans ce cas, le demandeur envoie sur demande aux autres États membres le dossier récapitulatif ou le dossier complet visé à l'article 8;

c) le cas échéant, une copie de toute autorisation déjà accordée audit produit phytopharmaceutique dans un État membre;

d) le cas échéant, une copie de toute conclusion de l'État membre évaluant l'équivalence visé à l'article 38, paragraphe 2.

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 les essais sur les animaux et une répétition des essais et des études sur les vertébrés;

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

e) le cas échéant, une copie de la demande de limite maximale de résidus visée à l'article 7 du règlement (CE) nº 396/2005 ou une justification de la non-communication de ces informations;

f) le cas échéant, pour la modification d'une autorisation, une évaluation de toutes les informations communiquées en application de l'article 8, paragraphe 1, point h);

g) un projet d'étiquetage.

4. Au moment de soumettre sa demande, le demandeur peut demander, en application de l'article 63, que certaines informations, y compris certaines parties du dossier, qu'il sépare physiquement, soient traitées de façon confidentielle.

Le demandeur présente en même temps la liste complète des études soumises en application de l'article 8, paragraphe 2, et une liste des rapports d'essais et d'études pour lesquels des demandes visant à obtenir la protection des données ont été introduites conformément à l'article 59.

Dans le cadre d'une demande d'accès aux informations, l'État membre examinant la demande détermine quelles informations doivent rester confidentielles.

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

6. Le demandeur, s'il y est invité, fournit à l'État membre des échantillons du produit phytopharmaceutique et les normes d'analyse de ses ingrédients.

Article 34

Dispense en matière de présentation d'études

1. Les demandeurs sont dispensés de fournir les rapports d'essais et d'études visés à l'article 33, paragraphe 3, lorsque l'État membre auquel est adressée une demande dispose des rapports d'essais et d'études en question et que les demandeurs démontrent que l'accès leur a été accordé conformément à l'article 59, à l'article 61 ou à l'article 62, 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) toutes les données nécessaires à l'identification du produit phytopharmaceutique, y compris sa composition complète, de même qu'une déclaration indiquant qu'aucun coformulant inacceptable n'est utilisé;

   b) 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;

   c) à la demande de l'État membre concerné, les données nécessaires pour démontrer que le produit phytopharmaceutique a des effets comparables à ceux du produit phytopharmaceutique pour lequel ils apportent la preuve de leur accès aux données protégées.

Article 35

État membre examinant 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.

Lorsqu'une demande a été introduite dans plus d'une zone, les États membres évaluant la demande s'entendent sur l'évaluation de données qui ne sont pas liées aux conditions environnementales et agricoles.

Article 36

Examen en vue de l'autorisation

1. L'État membre examinant la demande procède à une évaluation indépendante, objective et transparente, à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles en utilisant les documents d'orientation disponibles au moment de la demande. Il donne à tous les États membres de la même zone la possibilité de faire part de leurs observations, qui seront examinées lors de l'évaluation.

   Il applique les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques visés à l'article 29, paragraphe 6, pour déterminer, dans la mesure du possible, si le produit phytopharmaceutique satisfait aux exigences prévues à l'article 29 dans la même zone, lorsqu'il est utilisé conformément à l'article 55 et dans des conditions réalistes d'emploi.

   L'État membre examinant la demande met son évaluation à la disposition des autres États membres de la zone. La structure du rapport d'évaluation est définie conformément à la procédure consultative visée à l'article 79, paragraphe 2.

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 31 et 32.

3. Par dérogation au paragraphe 2 et sous réserve du droit communautaire, des conditions appropriées peuvent être imposées en ce qui concerne les exigences visées à l'article 31, paragraphes 3 et 4, et d'autres mesures d'atténuation des risques découlant de conditions d'utilisation spécifiques.

Lorsque la mise en place de mesures nationales d'atténuation des risques visées au premier alinéa ne permettent pas de répondre aux préoccupations d'un État membre liées à la santé humaine ou animale ou à l'environnement, un État membre peut refuser l'autorisation du produit phytopharmaceutique sur son territoire si, en raison de ses caractéristiques environnementales ou agricoles particulières, il est fondé à considérer que le produit en question présente toujours un risque inacceptable pour la santé humaine ou animale ou l'environnement.

Cet État membre informe immédiatement le demandeur et la Commission de sa décision et fournit les éléments techniques ou scientifiques à l'appui de cette décision.

Les États membres prévoient la possibilité d'attaquer une décision refusant l'autorisation de tels produits devant les juridictions nationales ou d'autres instances d'appel.

Article 37

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. Ce délai supplémentaire est de six mois maximum et expire au moment où l'état membre reçoit les informations supplémentaires. Si, à l'expiration de ce délai, le demandeur n'a pas communiqué les éléments manquants, l'État membre informe le demandeur de l'irrecevabilité de la demande.

2. Les délais prévus au paragraphe 1 sont suspendus pendant l'application de la procédure décrite à l'article 38.

3. Pour une demande d'autorisation d'un produit phytopharmaceutique contenant une substance active non encore approuvée, l'État membre qui examine la demande entreprend l'évaluation dès qu'il reçoit le projet de rapport d'évaluation visé à l'article 12, paragraphe 1. Si la demande porte sur le même produit phytopharmaceutique et les mêmes utilisations que ceux qui figurent dans le dossier visé à l'article 8, l'État membre statue sur la demande au plus tard dans les six mois qui suivent l'approbation de la substance active.

4. Les autres États membres concernés statuent sur la demande visée à l'article 36, paragraphes 2 et 3, au plus tard cent vingt jours après réception du rapport d'évaluation et de la copie de l'autorisation de l'État membre qui examine la demande.

Article 38

Évaluation de l'équivalence au titre

de l'article 29, paragraphe 1, point b)

1. Lorsqu'il est nécessaire d'établir si l'origine différente d'une substance active, d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste ou, en cas de même origine, une modification de son procédé et/ou de son lieu de fabrication est conforme à l'article 29, paragraphe 1, point b), une évaluation est réalisée par l'État membre qui a agi en tant que rapporteur, visé à l'article 7, paragraphe 1, pour la substance active, le phytoprotecteur ou le synergiste, à moins que l'État membre examinant la demande visé à l'article 35 ne décide d'évaluer l'équivalence. Le demandeur fournit toutes les données nécessaires à l'État membre évaluant l'équivalence.

2. Après avoir mis le demandeur en mesure de présenter des observations, que ce dernier communique également à l'État membre rapporteur ou à l'État membre examinant la demande, selon le cas, l'État membre évaluant l'équivalence établit, dans les soixante jours à compter de la réception de la demande, un rapport relatif à l'équivalence qu'il communique à la Commission, aux autres États membres et au demandeur.

3. En cas de conclusion positive sur l'équivalence et lorsque cette conclusion ne soulève aucune objection, l'article 29, paragraphe 1, point b), est réputé respecté. Toutefois, si un État membre examinant la demande n'arrive pas à la même conclusion que l'État membre rapporteur ou vice versa, il en informe le demandeur, les autres États membres et la Commission, en indiquant les motifs de ce désaccord.

Les États membres concernés s'efforcent d'aboutir à un accord sur le point de savoir s'il est satisfait à l'article 29, paragraphe 1, point b). Ils donnent au demandeur la possibilité de présenter des observations.

4. Si les États membres concernés ne parviennent pas à un accord dans les quarante−cinq jours, l'État membre évaluant l'équivalence soumet le dossier à la Commission. Une décision indiquant s'il est satisfait aux conditions visées à l'article 29, paragraphe 1, point b), est adoptée selon la procédure de réglementation visée à l'article 79, paragraphe 3. La période de quarante-cinq jours débute à la date à laquelle l'État membre examinant la demande d'autorisation a informé l'État membre rapporteur ou vice versa 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, qui seront fournis dans les trois mois de la demande.

5. Les modalités et procédures d'application des paragraphes 1 à 4 peuvent être arrêtées selon la procédure de réglementation visée à l'article 79, paragraphe 3, après consultation de l'Autorité.

Article 39

Notification et échange d'informations

sur les demandes d'autorisation

1. Les États membres constituent un dossier pour chaque demande. Chaque dossier comporte 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; la structure de ce rapport est établie conformément à la procédure consultative visée à l'article 79, paragraphe 2;

   c) un relevé des décisions administratives prises par l'État membre au sujet de la demande et de la documentation prévue à l'article 33, paragraphe 3, et à l'article 34 ainsi qu'un résumé de cette dernière;

   d) le cas échéant, l'étiquetage approuvé.

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

3. Sur demande, les demandeurs fournissent aux États membres, à la Commission et à l'Autorité une copie de la documentation devant être soumise en même temps que la demande, en application de l'article 33, paragraphe 3, et de l'article 34.

4. Des modalités d'application des paragraphes 2 et 3 peuvent être arrêtées selon la procédure de réglementation visée à l'article 79, paragraphe 3.

SOUS-SECTION 3

RECONNAISSANCE MUTUELLE DES AUTORISATIONS

Article 40

Reconnaissance mutuelle

1. Le titulaire d'une autorisation accordée conformément à l'article 29 peut, au titre de la procédure de reconnaissance mutuelle prévue dans la présente sous-section, demander une autorisation pour un même produit phytopharmaceutique, une même utilisation et une utilisation selon des pratiques agricoles comparables dans un autre État membre, dans les cas suivants:

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

b) l'autorisation a été accordée par un État membre (État membre de référence) qui appartient à une zone différente, à condition que l'autorisation demandée ne soit pas utilisée aux fins de la reconnaissance mutuelle dans un autre État membre de la même zone;

c) l'autorisation a été accordée par un État membre pour une utilisation en serre ou en tant que traitement après récolte ou traitement de locaux ou de conteneurs vides utilisés pour le stockage de végétaux ou de produits végétaux ou pour le traitement des semences, indépendamment de la zone à laquelle l'État membre de référence appartient.

2. Lorsqu'un produit phytopharmaceutique n'est pas autorisé dans un État membre, aucune demande d'autorisation n'y ayant été présentée, les organismes officiels ou scientifiques travaillant dans le domaine agricole ou les organisations agricoles professionnelles peuvent, au titre de la procédure de reconnaissance mutuelle visée au paragraphe 1, demander, avec l'accord du titulaire de l'autorisation, une autorisation pour le même produit phytopharmaceutique, la même utilisation et une utilisation selon les mêmes pratiques agricoles dans cet État membre. Dans ce cas, le demandeur doit démontrer que l'utilisation d'un tel produit phytopharmaceutique est d'intérêt général pour l'État membre d'introduction.

Lorsque le titulaire de l'autorisation refuse de donner son accord, l'autorité compétente de l'État membre concerné peut accepter la demande pour des raisons d'intérêt général.

Article 41

Autorisation

1. L'État membre recevant une demande au titre de l'article 40 autorise, après examen de la demande et des documents l'accompagnant visés à l'article 42, paragraphe 1, et compte tenu, le cas échéant, des circonstances qui prévalent sur son territoire, le produit phytopharmaceutique concerné dans les mêmes conditions que l'État membre examinant la demande sauf lorsque l'article 36, paragraphe 3, s'applique.

2. Par dérogation au paragraphe 1, l'État membre peut autoriser le produit phytopharmaceutique lorsque:

   a) une autorisation a été demandée en application de l'article 40, paragraphe 1, point b);

   b) il contient une substance dont on envisage la substitution;

   c) l'article 30 a été appliqué; ou

   d) il contient une substance approuvée conformément à l'article 4, paragraphe 7.

Article 42

Procédure

1. Sont joints à la demande:

   a) une copie de l'autorisation accordée par l'État membre de référence ainsi qu'une traduction de l'autorisation dans une langue officielle de l'État membre recevant la demande;

   b) une déclaration officielle selon laquelle le produit phytopharmaceutique est identique à celui autorisé par l'État membre de référence;

   c) un dossier complet ou un dossier récapitulatif visé à l'article 33, paragraphe 3, à la demande de l'État membre;

   d) un rapport d'évaluation de l'État membre de référence contenant des informations sur l'évaluation du produit phytopharmaceutique et la décision prise à son égard.

2. L'État membre recevant une demande au titre de l'article 40 statue sur ladite demande dans les cent vingt jours.

3. À la requête de l'État membre, le demandeur présente la demande dans les langues nationales ou officielles dudit État membre ou dans l'une de ces langues.

SOUS-SECTION 4

RENOUVELLEMENT, RETRAIT ET MODIFICATION

Article 43

Renouvellement de l'autorisation

1. L'autorisation est renouvelée sur demande de son titulaire, pour autant que les conditions fixées à l'article 29 soient toujours remplies.

2. 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) une copie de l'autorisation du produit phytopharmaceutique;

   b) toute nouvelle information devenue nécessaire en raison de modifications apportées aux exigences en matière de données ou aux critères;

   c) la preuve que les nouvelles données soumises font suite à des exigences en matière de données ou à des critères qui n'étaient pas applicables au moment où l'autorisation du produit phytopharmaceutique a été accordée ou sont nécessaires pour modifier les conditions d'approbation;

d) 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;

e) un rapport sur les informations découlant de la surveillance, si l'autorisation était soumise à une surveillance.

3. 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.

Au sein de chaque zone, l'État membre visé à l'article 35 coordonne le contrôle de conformité et l'évaluation des informations fournies pour tous les États membres appartenant à cette zone.

4. Des lignes directrices pour l'organisation des contrôles de conformité peuvent être définies suivant la procédure consultative visée à l'article 79, paragraphe 2.

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

6. Si, pour des raisons indépendantes de la volonté du titulaire 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 44

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.

   Un État membre réexamine une autorisation lorsqu'il conclut que les objectifs de l'article 4, paragraphe 1, point a) iv) et point b) i), ainsi que de l'article 7, paragraphes 2 et 3, de la directive 2000/60/CE peuvent ne pas être atteints.

2. Lorsqu'un État membre a l'intention de retirer ou de modifier une autorisation, il en informe le titulaire et lui donne la possibilité de présenter des observations ou des informations supplémentaires.

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;

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

e) le titulaire de l'autorisation ne respecte pas les obligations découlant du présent règlement.

4. Lorsqu'un État membre retire ou modifie une autorisation en application du paragraphe 3, il en informe immédiatement le titulaire, les autres États membres, la Commission et l'Autorité. Les autres États membres appartenant à la même zone retirent ou modifient l'autorisation en conséquence en tenant compte des paramètres nationaux et des mesures d'atténuation des risques, à l'exception des cas où l'article 36, paragraphe 3, deuxième, troisième ou quatrième alinéa, a été appliqué. L'article 46 s'applique, le cas échéant.

Article 45

Retrait ou modification d'une autorisation

à la demande de son titulaire

1. Une autorisation peut être retirée ou modifiée à la demande de son titulaire, qui motive cette demande.

2. Des modifications ne peuvent être accordées que lorsqu'il est constaté que les exigences de l'article 29 continuent d'être respectées.

3. L'article 46 s'applique, le cas échéant.

Article 46

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'élimination, le stockage, la mise sur le marché et l'utilisation des stocks existants.

Si les raisons du retrait, de la modification ou du non-renouvellement de l'autorisation ne sont pas liées à la protection de la santé humaine et animale ou de l'environnement, le délai de grâce est limité et n'excède pas six mois pour la vente et la distribution et un an supplémentaire pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants de produits phytopharmaceutiques concernés.

SOUS-SECTION 5

CAS PARTICULIERS

Article 47

Mise sur le marché

de produits phytopharmaceutiques à faible risque

1. Lorsque toutes les substances actives contenues dans un produit phytopharmaceutique sont des substances actives à faible risque telles que visées à l'article 22, ce produit est autorisé comme produit phytopharmaceutique à faible risque à condition que des mesures spécifiques d'atténuation des risques ne se révèlent pas nécessaires à la suite d'une évaluation des risques. Ce produit phytopharmaceutique satisfait en outre aux conditions 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 ou de douleurs inacceptables chez les vertébrés à combattre;

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

   Ces produits sont dénommés "produits phytopharmaceutiques à faible risque".

2. Toute personne sollicitant l'autorisation d'un produit phytopharmaceutique à faible risque est tenue de démontrer qu'il est satisfait aux exigences énoncées au paragraphe 1 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 cent vingt jours d'approuver ou non une demande d'autorisation d'un produit phytopharmaceutique à faible risque.

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 indiquée est prolongée du délai supplémentaire accordé par l'État membre.

Le délai supplémentaire est de six mois maximum et expire au moment où l'État membre reçoit les informations supplémentaires. Si, à l'expiration de ce délai, le demandeur n'a pas communiqué les éléments manquants, l'État membre informe le demandeur de l'irrecevabilité de la demande.

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

Article 48

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

1. Outre l'évaluation prévue dans le présent chapitre, un produit phytopharmaceutique qui contient un 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 49

Mise sur le marché de semences traitées

1. Les États membres n'interdisent pas la mise sur le marché et l'utilisation de semences traitées à l'aide de produits phytopharmaceutiques autorisés pour cette utilisation dans un État membre au moins.

2. Lorsqu'il existe de réelles préoccupations selon lesquelles les semences traitées, visées au paragraphe 1, sont susceptibles de présenter un risque grave pour la santé humaine ou animale ou l'environnement et lorsqu'un tel risque ne peut pas être contenu de manière satisfaisante à l'aide des mesures prises par le (ou les) État(s) membre(s) concerné(s), des mesures visant à restreindre ou à interdire l'utilisation et/ou la vente de telles semences traitées sont immédiatement prises selon la procédure de réglementation visée à l'article 79, paragraphe 3. 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.

3. Les articles 70 et 71 s'appliquent.

4. Sans préjudice d'autres dispositions de la législation communautaire concernant l'étiquetage des semences, l'étiquette et les documents accompagnant les semences traitées mentionnent le nom du produit phytopharmaceutique avec lequel les semences ont été traitées, le(s) nom(s) de la (des) substance(s) active(s) présente(s) dans le produit, les phrases types pour les précautions en matière de sécurité prévues dans la directive 1999/45/CE et les mesures d'atténuation des risques énoncées dans l'autorisation de ce produit le cas échéant.

Article 50

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

1. 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. Les États membres n'autorisent pas ou limitent l'utilisation d'un produit phytopharmaceutique pour une culture donnée, qui contient une substance dont on envisage la substitution lorsqu'il ressort de l'évaluation comparative mettant en balance les risques et les bénéfices, 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; et

   b) que la substitution par des produits phytopharmaceutiques ou des méthodes non chimiques de prévention ou de lutte visés au point a) ne présente pas d'inconvénients économiques ou pratiques majeurs; et

   c) que la diversité chimique des substances actives, le cas échéant, ou les méthodes et pratiques de gestion des cultures et de prévention des ennemis des cultures sont de nature à réduire autant que possible l'apparition d'une résistance dans l'organisme cible; et

   d) que les conséquences sur les autorisations pour des utilisations mineures sont prises en compte.

2. Par dérogation à l'article 36, paragraphe 2, un État membre peut également, dans des cas exceptionnels, appliquer les dispositions prévues au paragraphe 1 du présent article lors de l'examen de toute demande d'autorisation relative à un produit phytopharmaceutique ne contenant aucune substance dont on envisage la substitution ni de substance active à faible risque, s'il existe une méthode non chimique de prévention ou de lutte pour la même utilisation et si elle est d'usage courant dans cet État membre.

3. 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 de ce produit dans la pratique.

   Ces autorisations sont accordées une fois pour une période n'excédant pas cinq ans.

4. Pour les produits phytopharmaceutiques contenant une substance dont on envisage la substitution, les États membres effectuent l'étude comparative prévue au paragraphe 1 régulièrement et au plus tard lors du renouvellement ou de la modification de l'autorisation.

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

5. Lorsqu'un État membre décide de retirer ou de modifier une autorisation en application du paragraphe 4, le retrait ou la modification en question prend effet trois 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.

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

Article 51

Extension des autorisations pour des utilisations mineures

1. Le titulaire de l'autorisation, les organismes officiels ou scientifiques travaillant dans le domaine agricole, les organisations agricoles professionnelles ou 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.

2. 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 i), soient respectées;

   c) l'extension soit dans l'intérêt public; et

   d) la documentation et les informations destinées à justifier l'extension de l'utilisation aient été fournies par les personnes ou les organismes visés au paragraphe 1, en particulier pour ce qui est des données relatives à l'importance des résidus et, s'il y a lieu, à l'évaluation des risques pour les opérateurs, les travailleurs et les personnes présentes sur les lieux.

3. Les États membres peuvent prendre des mesures pour faciliter ou encourager la présentation de demandes visant à étendre à des utilisations mineures l'autorisation de produits phytopharmaceutiques déjà autorisés.

4. L'extension peut prendre la forme d'une modification de l'autorisation existante ou d'une autorisation distincte, conformément aux 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 s'il y a lieu le titulaire de l'autorisation et lui demandent de modifier l'étiquetage en conséquence.

   En cas de refus de la part du titulaire 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.

   La publication officielle ou, le cas échéant, l'étiquetage comporte une référence à la responsabilité de la personne qui utilise le produit phytopharmaceutique en cas de manque d'efficacité ou de phytotoxicité du produit dans le cadre de l'utilisation mineure autorisée. L'extension de l'autorisation pour une utilisation mineure est indiquée séparément sur l'étiquette.

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

7. Les demandeurs visés au paragraphe 1 peuvent également demander l'autorisation d'un produit phytopharmaceutique pour des utilisations mineures en application de l'article 40, paragraphe 1, à condition que le produit phytopharmaceutique concerné soit autorisé dans l'État membre. Les États membres autorisent ces utilisations conformément aux dispositions de l'article 41 à condition que ces utilisations soient également considérées comme mineures dans les États membres où la demande est faite.

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

9. Au plus tard le ...*, la Commission présente un rapport au Parlement européen et au Conseil sur l'institution d'un Fonds européen pour les utilisations mineures, assorti, le cas échéant, d'une proposition législative.

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

Article 52

Commerce parallèle

1. Un produit phytopharmaceutique qui est autorisé dans un État membre (État membre d'origine) peut, sous réserve de l'octroi d'un permis de commerce parallèle, être introduit, mis sur le marché ou utilisé dans un autre État membre (État membre d'introduction) si ce dernier établit que la composition du produit phytopharmaceutique est identique à celle d'un produit phytopharmaceutique déjà autorisé sur son territoire (produit de référence). La demande est adressée à l'autorité compétente de l'État membre d'introduction.

---

* JO: deux ans après l'entrée en vigueur du présent règlement.

2. Le permis de commerce parallèle est accordé selon une procédure simplifiée dans un délai de quarante-cinq jours ouvrables à compter de la réception d'une demande complète si le produit phytopharmaceutique devant être introduit est identique au sens du paragraphe 3. Sur demande, les États membres se communiquent les informations nécessaires à l'évaluation du caractère identique du produit dans un délai de dix jours ouvrables à compter de la réception de la demande. La procédure d'octroi d'un permis de commerce parallèle est suspendue à compter du jour où la demande d'information est transmise à l'autorité compétente de l'État membre d'origine et jusqu'à ce que la totalité des informations requises aient été fournies à l'autorité compétente de l'État membre d'introduction.

3. Les produits phytopharmaceutiques sont réputés identiques aux produits de référence:

a) s'ils ont été fabriqués par la même société ou par une société associée ou sont fabriqués sous licence selon le même procédé de fabrication;

b) s'ils sont identiques pour ce qui est de la spécification, de la teneur et du type de formulation aux substances actives, phytoprotecteurs et synergistes et du type de formulation; et

c) s'ils sont identiques ou équivalents en ce qui concerne les coformulants présents et la dimension, le matériau ou la forme de l'emballage, pour ce qui est de l'impact négatif potentiel sur la sécurité du produit en ce qui concerne la santé humaine ou animale ou l'environnement.

4. La demande de permis de commerce parallèle comprend les informations suivantes:

a) le nom et le numéro d'enregistrement du produit phytopharmaceutique dans l'État membre d'origine;

b) l'État membre d'origine;

c) le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation dans l'État membre d'origine;

d) l'étiquette et les consignes d'utilisation d'origine qui accompagnent le produit phytopharmaceutique à introduire lors de sa distribution dans l'État membre d'origine, si l'autorité compétente de l'État membre d'introduction estime ces consignes nécessaires aux fins d'examen. L'autorité compétente peut demander une traduction des passages importants des consignes d'utilisation;

e) le nom et l'adresse du demandeur;

f) le nom à donner au produit phytopharmaceutique qui doit être distribué dans l'État membre d'introduction;

g) un projet d'étiquetage du produit destiné à être mis sur le marché;

h) un échantillon du produit destiné à être introduit, si l'autorité compétente de l'État membre d'introduction le juge nécessaire;

i) le nom et le numéro d'enregistrement du produit de référence.

Les exigences en matière d'informations peuvent être modifiées ou complétées et des détails supplémentaires ainsi que des exigences spécifiques sont définis dans le cas d'une demande concernant un produit phytopharmaceutique pour lequel un permis de commerce parallèle a déjà été accordé et dans le cas d'une demande concernant un produit phytopharmaceutique à usage personnel, selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 79, paragraphe 4.

5. Un produit phytopharmaceutique pour lequel un permis de commerce parallèle a été délivré est mis sur le marché et utilisé uniquement conformément aux dispositions de l'autorisation du produit de référence. Pour faciliter le suivi et les contrôles, la Commission fixe dans un règlement visé à l'article 68 les exigences spécifiques en matière de contrôle pour le produit à introduire.

6. Le permis de commerce parallèle est valable pendant la durée de l'autorisation du produit de référence. Si le titulaire de l'autorisation du produit de référence demande le retrait de l'autorisation en application de l'article 45, paragraphe 1, et si les exigences de l'article 29 sont toujours remplies, la validité du permis de commerce parallèle expire à la date à laquelle l'autorisation du produit de référence arriverait normalement à échéance.

7. Sans préjudice des dispositions spécifiques du présent article, les articles 44, 45, 46 et 55, l'article 56, paragraphe 4, ainsi que les chapitres VI à X s'appliquent mutatis mutandis aux produits phytopharmaceutiques faisant l'objet d'un commerce parallèle.

8. Sans préjudice des dispositions de l'article 44, un permis de commerce parallèle peut être retiré si l'autorisation du produit phytopharmaceutique introduit est retirée dans l'État membre d'origine pour des raisons de sécurité ou d'efficacité.

9. Lorsque que le produit n'est pas identique au produit de référence au sens du paragraphe 3, l'État membre d'introduction ne peut accorder que l'autorisation requise pour une mise sur le marché et une utilisation conformément à l'article 29.

10. Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas aux produits phytopharmaceutiques autorisés dans l'État membre d'origine conformément à l'article 53 ou à l'article 54.

11. Sans préjudice des dispositions de l'article 63, les autorités des États membres mettent à la disposition du public les informations relatives aux autorisations de commerce parallèle.

SOUS-SECTION 6
DEROGATIONS

Article 53
Situations d'urgence en matière
de protection phytosanitaire

1. Par dérogation à l'article 28 et dans des circonstances particulières, un État membre peut autoriser, pour une période n'excédant pas cent vingt jours, la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques en vue d'un usage limité et contrôlé, lorsqu'une telle mesure s'impose en raison d'un danger 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 date de la demande.

3. Si nécessaire, il est décidé, selon la procédure de réglementation visée à l'article 79, paragraphe 3, si et dans quelles conditions l'État membre:

a) peut ou ne peut pas prolonger ou répéter la durée de la mesure; ou

b) retire ou modifie la mesure prise.

4. Les paragraphes 1 à 3 ne s'appliquent pas aux produits phytopharmaceutiques contenant des organismes génétiquement modifiés ou composés de tels organismes, sauf si cette dissémination a été acceptée conformément à la directive 2001/18/CE.

Article 54

Recherche et développement

1. Par dérogation à l'article 28, les expériences ou les essais effectués à des fins de recherche ou de développement impliquant l'émission dans l'environnement d'un produit phytopharmaceutique non autorisé ou impliquant l'utilisation non autorisée d'un produit phytopharmaceutique ne peuvent avoir lieu que si l'État membre sur le territoire duquel l'expérience ou l'essai doit être réalisé a évalué les données disponibles et délivré un permis pour effectuer des essais. Ce permis 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 d'essais à l'avance ou le subordonner à l'obtention d'un permis pour chaque expérimentation ou essai.

2. Une demande est introduite auprès de l'État membre sur le territoire duquel l'expérience ou l'essai 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. Le permis d'effectuer des essais n'est pas délivré aux expériences ou aux essais impliquant la dissémination dans l'environnement d'un organisme génétiquement modifié, sauf si cette dissémination a été acceptée en vertu de la directive 2001/18/CE.

4. Le paragraphe 2 ne s'applique pas si l'État membre a reconnu à la personne concernée le droit d'entreprendre certaines expériences et certains essais et a déterminé les conditions dans lesquelles ces expériences et essais doivent être effectués.

5. Les modalités de mise en œuvre du présent article et, en particulier, les quantités maximales de produits phytopharmaceutiques qui peuvent être émises lors des expériences ou des essais, ainsi que les informations minimales qui doivent être fournies conformément au paragraphe 2, peuvent être arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 79, paragraphe 4.

SECTION 2

UTILISATION ET INFORMATION

Article 55

Utilisation de produits phytopharmaceutiques

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

Une utilisation appropriée inclut l'application des principes de bonnes pratiques phytosanitaires et le respect des conditions fixées conformément à l'article 31 et mentionnées sur l'étiquetage. Elle est en outre conforme aux dispositions de la directive 2009/…/CE[+], et en particulier aux principes généraux de lutte intégrée contre les ennemis des cultures, visés à l'article 14 et à l'annexe III de ladite directive, qui s'appliquent le 1er janvier 2014 au plus tard.

Article 56

Informations sur les effets

potentiellement nocifs ou inacceptables

1. Le titulaire d'une autorisation pour un produit phytopharmaceutique communique immédiatement aux États membres ayant accordé l'autorisation toute nouvelle information concernant ledit produit phytopharmaceutique, la substance active, ses métabolites, un phytoprotecteur, un synergiste ou un coformulant contenu dans ce produit et indiquant que le produit phytopharmaceutique ne satisfait plus aux 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, de ses métabolites, d'un phytoprotecteur, d'un synergiste ou d'un coformulant 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.

[+] Note au JO: insérer le numéro de la directive visée au considérant 29.

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

L'obligation de notifier comprend la communication d'informations pertinentes sur les décisions ou évaluations d'organisations internationales ou 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 quelle mesure les nouvelles informations signifient que le produit phytopharmaceutique ou la substance active, ses métabolites, un phytoprotecteur, un synergiste ou un coformulant ne satisfait plus aux critères énoncés respectivement aux articles 29 et 4 ou à l'article 27.

3. Sans préjudice du droit des États membres d'adopter des mesures conservatoires provisoires, 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 de modifier l'autorisation conformément à l'article 44.

Cet État membre informe les autres États membres 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 ou, dans le cas d'un coformulant, si celui-ci a été jugé inacceptable, et propose de retirer l'approbation ou d'en modifier les conditions.

4. Le titulaire d'une autorisation pour un produit phytopharmaceutique communique chaque année aux autorités compétentes des États membres qui ont autorisé ledit produit toute information dont il dispose sur un manque d'efficacité eu égard aux résultats escomptés, l'apparition d'une résistance et tout effet inattendu sur les végétaux, les produits végétaux ou l'environnement.

Article 57

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 titulaire de l'autorisation et le numéro d'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) la classification et les phrases de risques ou les conseils de prudence prévus par la directive 1999/45/CE et le règlement visé à l'article 65;

f) l'utilisation ou les utilisations pour lesquelles le produit est autorisé;

g) les raisons du retrait de l'autorisation, si celles-ci ont trait à la sécurité;

h) la liste des utilisations mineures visée à l'article 51, paragraphe 8.

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

3. En vue de faciliter l'application des paragraphes 1 et 2 du présent article, un système d'information sur les autorisations peut être créé selon la procédure de réglementation prévue à l'article 79, paragraphe 3.

Chapitre IV
Adjuvants

Article 58

Mise sur le marché et utilisation d'adjuvants

1. Un adjuvant n'est pas mis sur le marché ou utilisé à moins qu'il n'ait été autorisé dans l'État membre concerné selon les conditions fixées dans le règlement visé au paragraphe 2.

2. Les modalités d'autorisation des adjuvants, y compris les exigences en matière de données, les procédures de notification, d'évaluation et de prise de décision, sont arrêtées par règlement adopté selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 79, paragraphe 4.

3. L'article 81, paragraphe 3, s'applique.

Chapitre V
Protection et partage des données

Article 59

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 portant sur la substance active, le phytoprotecteur ou le synergiste, les adjuvants et le produit phytopharmaceutique, visés à l'article 8, paragraphe 2, lorsqu'ils sont soumis à un État membre par une personne sollicitant une autorisation au titre du présent règlement ("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.

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, de phytoprotecteurs ou de synergistes et d'adjuvants, sauf dans les cas prévus au paragraphe 2 du présent article, à l'article 62 ou à l'article 80.

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 du présent article ou à l'article 62. Cette période est étendue à treize ans pour les produits phytopharmaceutiques couverts par l'article 47.

Ces périodes sont prolongées de trois mois pour chaque extension de l'autorisation à des utilisations mineures, telle que visée à l'article 51, paragraphe 1, sauf lorsque l'extension de l'autorisation repose sur une extrapolation, si les demandes de telles autorisations sont introduites par le titulaire de l'autorisation au plus tard cinq ans après la date de la première autorisation dans cet État membre. La période totale de protection des données ne peut en aucun cas dépasser treize ans. Pour les produits phytopharmaceutiques couverts par l'article 47, la période totale de protection des données ne peut en aucun cas dépasser quinze ans.

Les mêmes règles de protection des données que pour la première autorisation s'appliquent également aux rapports d'essais et d'études soumis par des tiers aux fins de l'extension de l'autorisation d'utilisations mineures telle que visée à l'article 51, paragraphe 1.

Les études sont également protégées si elles sont nécessaires au renouvellement ou au réexamen d'une autorisation. La période de protection des données est de trente mois. Les alinéas un à quatre s'appliquent mutatis mutandis.

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) lorsqu'une période de protection des données accordée aux rapports d'essais et d'études concernés en rapport avec un autre produit phytopharmaceutique a expiré.

3. La protection des données visée au paragraphe 1 n'est accordée que lorsque le premier demandeur l'a réclamée pour les rapports d'essais et d'études concernant la substance active, le phytoprotecteur ou le synergiste, l'adjuvant et le produit phytopharmaceutique au moment de la présentation du dossier et a fourni à l'État membre concerné, pour chaque rapport d'essais ou d'études, les informations visées à l'article 8, paragraphe 1, point f), et à l'article 33, paragraphe 3, point d), ainsi que la confirmation qu'une période de protection des données n'a jamais été accordée au rapport d'essai ou d'étude ou qu'une période qui aurait été accordée n'a pas expiré.

Article 60

Liste des rapports d'essais et d'études

1. Pour chaque substance active, phytoprotecteur ou synergiste et adjuvant, les États membres rapporteurs établissent une liste des rapports d'essais et d'études nécessaires à la première approbation, à la modification des conditions d'approbation ou au renouvellement de l'approbation et la mettent à la disposition des États membres et de la Commission.

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 concernant la substance active, le phytoprotecteur, ou le synergiste, l'adjuvant et le produit phytopharmaceutique 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 pour lesquels le demandeur a demandé une protection en application de l'article 59, ainsi que toutes les raisons invoquées 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 61

Règles générales visant à éviter la répétition des essais

1. Afin d'éviter les doubles essais, toute personne ayant l'intention de solliciter l'autorisation d'un produit phytopharmaceutique est tenue, avant d'effectuer des essais ou des études, de consulter les informations visées à l'article 57 pour déterminer si et à qui une autorisation a déjà été accordée pour un produit phytopharmaceutique contenant la même substance active ou le même phytoprotecteur ou synergiste ou pour un adjuvant. L'autorité compétente fournit au demandeur potentiel, à sa demande, la liste des rapports d'essais et d'études élaborés conformément à l'article 60 pour ce produit.

   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 ou le renouvellement ou le réexamen de celle-ci, elle lui fournit le nom et l'adresse du ou des titulaires des autorisations antérieures correspondantes et communique en même temps le nom et l'adresse du demandeur à ces derniers.

3. Le demandeur potentiel de l'autorisation, ou du renouvellement ou du réexamen de celle-ci, et le ou les titulaires 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 59 d'une manière équitable, transparente et non discriminatoire.

Article 62

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

1. Les essais sur des animaux vertébrés aux fins du présent règlement n'ont lieu que lorsqu'aucune autre méthode n'est disponible. La répétition d'essais et d'études impliquant l'utilisation d'animaux vertébrés réalisés aux fins du présent règlement est évitée conformément aux paragraphes 2 à 6.

2. Les États membres n'acceptent pas la répétition des essais et études impliquant l'utilisation d'animaux vertébrés ou ceux qui sont entrepris alors que les méthodes conventionnelles décrites à l'annexe II de la directive 1999/45/CE auraient raisonnablement pu être utilisées à l'appui des demandes d'autorisation. 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.

3. Le demandeur potentiel et le ou les titulaires 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.

4. Si le demandeur potentiel et le ou les titulaires d'autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant la même substance active ou le même phytoprotecteur ou synergiste ou d'adjuvants 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 visée à l'article 61, paragraphe 1.

   L'impossibilité de parvenir à un accord tel que visé au paragraphe 3 n'empêche pas l'autorité compétente dudit 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.

5. Au plus tard le ...*, la Commission présente un rapport sur les effets des dispositions du présent règlement concernant la protection des données des essais et des études impliquant des animaux vertébrés. La Commission présente ce rapport au Parlement européen et au Conseil, assorti, le cas échéant, d'une proposition législative appropriée.

---

* JO: sept ans après l'entrée en vigueur du présent règlement.

6. Le ou les titulaire(s) des autorisations correspondantes disposent d'une créance sur le demandeur potentiel pour un partage équitable des coûts qu'il(s) supporte(nt). L'autorité compétente de l'État membre peut enjoindre aux parties concernées de régler la question par le biais d'un arbitrage formel et contraignant prévu en droit national. À défaut, les parties peuvent saisir de la question les juridictions des États membres. Les sentences arbitrales ou les décisions judiciaires tiennent compte des principes définis au paragraphe 3 et ont force exécutoire devant les juridictions des États membres.

Chapitre VI
Accès du public à l'information

Article 63
Confidentialité

1. Toute personne demandant que les informations soumises en application du présent règlement soient traitées de façon confidentielle est tenue d'apporter une preuve vérifiable démontrant que la divulgation de ces informations pourrait porter atteinte à ses intérêts commerciaux ou à la protection de sa vie privée et de son intégrité.

2. Est en principe considérée comme portant atteinte à la protection des intérêts commerciaux ou de la vie privée et de l'intégrité des personnes concernées la divulgation des informations suivantes:

a) la méthode de fabrication;

b) la spécification d'impureté de la substance active, à l'exception des impuretés qui sont considérées comme importantes sur le plan toxicologique, écotoxicologique ou environnemental;

c) les résultats des lots de fabrication de la substance active comprenant les impuretés;

d) les méthodes d'analyse des impuretés présentes dans la substance active fabriquée, sauf les méthodes d'analyse des impuretés considérées comme importantes sur le plan toxicologique, écotoxicologique et environnemental;

e) les liens existant entre un producteur ou un importateur et le demandeur ou le titulaire de l'autorisation;

f) les informations sur la composition complète d'un produit phytopharmaceutique;

g) le nom et l'adresse des personnes pratiquant des essais sur les vertébrés.

3. Le présent article s'entend sans préjudice de la directive 2003/4/CE du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2003 concernant l'accès du public à l'information en matière d'environnement[1].

[1] JO L 41 du 14.2.2003, p. 26.

Chapitre VII

Emballage et étiquetage des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants et publicité faite à leur égard

Article 64

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.

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 régis par ladite directive.

Article 65

Étiquetage

1. L'étiquetage des produits phytopharmaceutiques inclut les exigences en matière de classification, d'étiquetage et d'emballage de la directive 1999/45/CE et doit être conforme aux exigences énoncées dans un règlement adopté selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 79, paragraphe 4.

   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 comprend le texte de l'article 16 et le texte des annexes IV et V de la directive 91/414/CEE, assortis des 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 avant que l'autorisation soit accordée.

3. Lorsqu'un État membre estime que des phrases supplémentaires 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 supplémentaires et les raisons de ces exigences.

   Lesdites phrases doivent être examinées en vue de leur incorporation dans le règlement visé au paragraphe 1.

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

Article 66

Publicité

1. Les produits phytopharmaceutiques non autorisés ne font pas l'objet de publicité. 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 sont aisément lisibles et 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, sous forme de textes ou d'illustrations, 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".

   Les termes "autorisé comme produit phytopharmaceutique à faible risque conformément au règlement (CE) n° …/2009[+]" ne sont autorisés dans la publicité que dans le cas des produits phytopharmaceutiques à faible risque. Ils ne peuvent être utilisés comme allégation sur l'étiquette du produit phytopharmaceutique.

[+] Note au JO: insérer le numéro de ce règlement.

3. Les États membres peuvent interdire ou limiter la publicité pour les produits phytopharmaceutiques dans certains médias, sous réserve du droit communautaire.

4. Toutes les allégations publicitaires doivent se justifier sur le plan technique.

5. Les publicités ne contiennent aucune représentation visuelle de pratiques potentiellement dangereuses telles que le mélange ou l'application sans vêtements de protection suffisants, l'utilisation à proximité des denrées alimentaires, ou l'utilisation par des enfants ou à proximité de ceux-ci.

6. Le matériel publicitaire ou promotionnel attire l'attention sur les phrases et les symboles de mise en garde appropriés figurant sur l'étiquetage.

Chapitre VIII
Contrôles

Article 67

Tenue des registres

1. Les producteurs, fournisseurs, distributeurs, importateurs et exportateurs de produits phytopharmaceutiques tiennent des registres des produits phytopharmaceutiques qu'ils produisent, importent, exportent, stockent ou mettent sur le marché pendant cinq ans au moins. Les utilisateurs professionnels de produits phytopharmaceutiques tiennent, pendant trois ans au moins, des registres des produits phytopharmaceutiques qu'ils utilisent, contenant le nom du produit phytopharmaceutique, le moment de l'utilisation, la dose utilisée, la zone et la culture où le produit phytopharmaceutique a été utilisé.

Sur demande, ils communiquent les informations contenues dans ces registres à l'autorité compétente. Les tiers, tels que l'industrie de l'eau potable, les distributeurs ou les habitants, peuvent demander à avoir accès à ces informations en s'adressant à l'autorité compétente.

Les autorités compétentes donnent accès à ces informations conformément au droit national ou communautaire applicable.

Au plus tard le …*, la Commission présente un rapport au Parlement européen et au Conseil sur les coûts et les avantages de la traçabilité des informations depuis les utilisateurs jusqu'aux distributeurs concernant les utilisations de produits phytopharmaceutiques sur des produits agricoles, assorti, le cas échéant, de propositions législatives appropriées.

2. Les producteurs de produits phytopharmaceutiques procèdent à un contrôle après autorisation sur demande des autorités compétentes. Ils en communiquent les résultats aux autorités compétentes.

3. Les titulaires d'autorisations communiquent aux autorités compétentes des États membres toutes les données nécessaires concernant le volume des ventes de produits phytopharmaceutiques conformément à la législation communautaire en matière de statistiques sur les produits pharmaceutiques.

4. Des mesures d'exécution visant à assurer une application uniforme des paragraphes 1, 2 et 3 peuvent être arrêtées selon la procédure de réglementation visée à l'article 79, paragraphe 3.

---

* JO: trois ans après l'entrée en vigueur du présent règlement.

Article 68

Surveillance et contrôles

Les États membres réalisent des contrôles officiels pour veiller au respect du présent règlement. Ils finalisent un rapport 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.

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

Un règlement, adopté selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 79, paragraphe 4, établit les dispositions applicables aux contrôles à réaliser en particulier sur la production, l'emballage, l'étiquetage, le stockage, le transport, la commercialisation, la formulation, le commerce parallèle et l'utilisation des produits phytopharmaceutiques. Ledit règlement contient également des dispositions concernant la collecte d'informations et la communication des rapports concernant les cas suspectés d'empoisonnements.

Chapitre IX
Situations d'urgence

Article 69

Mesures d'urgence

Lorsqu'il apparaît clairement qu'une substance active, 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 selon la procédure de réglementation visée à l'article 79, 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 70

Mesures d'urgence en cas d'extrême urgence

Par dérogation à l'article 69, la Commission peut, en cas d'extrême urgence, arrêter des mesures d'urgence à titre provisoire 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 selon la procédure de réglementation visée à l'article 79, paragraphe 3.

Article 71

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 69 ou 70, cet État membre peut prendre des mesures conservatoires provisoires. En pareil 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 79, paragraphe 1, selon la procédure de réglementation prévue à l'article 79, 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 72

Sanctions

Les États membres définissent 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 sont effectives, proportionnées et dissuasives.

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

Article 73

Responsabilité civile et pénale

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

Article 74

Redevances et droits

1. Les États membres peuvent récupérer les coûts liés à l'accomplissement de toute tâche relevant du champ d'application du présent règlement, au moyen de redevances ou de droits.

2. Les États membres veillent à ce que les redevances ou les droits visés au paragraphe 1:

   a) soient établis de manière transparente; et

   b) correspondent au coût total réel des tâches nécessaires, sauf s'il est dans l'intérêt général d'abaisser les redevances ou les droits.

   Les redevances ou les droits peuvent comporter un barème de charges fixes fondé sur les coûts moyens des tâches visées au paragraphe 1.

Article 75

Autorité compétente

1. Chaque État membre désigne une ou des autorités compétentes chargée de s'acquitter des obligations découlant 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. Les États membres veillent à ce que les autorités compétentes disposent d'un personnel suffisant ayant la qualification et l'expérience requises pour exécuter de manière efficace et effective les obligations découlant du présent règlement.

4. 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 informations.

5. La Commission publie et tient à jour sur son site web une liste des autorités visées aux paragraphes 1 et 2.

Article 76

Dépenses encourues par la Commission

1. La Commission peut engager 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 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 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, la Commission et l'Autorité, 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 l'échange de documents par voie électronique ainsi que le partage du travail entre les demandeurs, les États membres, la Commission et l'Autorité;

f) la mise au point d'orientations destinées à faciliter l'application au quotidien du présent règlement;

g) les frais de voyage et de séjour des experts des États membres que la Commission désigne pour assister ses propres experts dans le cadre des activités de contrôle prévues à l'article 68;

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 68.

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 77

Documents d'orientation

La Commission peut, selon la procédure consultative visée à l'article 79, paragraphe 2, adopter ou modifier des documents techniques et autres documents d'orientation, tels que notes explicatives ou documents d'orientation sur le contenu de la demande concernant les micro-organismes, phéromones et produits biologiques en vue de la mise en œuvre du présent règlement. Elle peut demander à l'Autorité d'établir ces documents d'orientation ou de collaborer à leur élaboration.

Article 78

Modifications et mesures d'exécution

1. Les mesures ci-après visant à modifier des éléments non essentiels du présent règlement notamment en le complétant sont arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 79, paragraphe 4:

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

   b) les modifications des 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 de l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques;

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

   d) un règlement reportant l'expiration de la période d'approbation visée à l'article 17, deuxième alinéa;

   e) un règlement concernant les exigences en matière de données pour les phytoprotecteurs et les synergistes visées à l'article 25, paragraphe 3;

f) un règlement établissant un programme de travail pour les phytoprotecteurs et les synergistes, visé à l'article 26;

g) l'adoption des méthodes harmonisées visées à l'article 29, paragraphe 4;

h) l'inscription des coformulants à l'annexe III comme le prévoit l'article 27, paragraphe 2;

i) la prolongation de la date d'application du présent règlement aux autorisations provisoires visées à l'article 30, paragraphe 3;

j) les exigences d'informations relatives au commerce parallèle, visées à l'article 52, paragraphe 4;

k) les règles pour l'application de l'article 54, en particulier les quantités maximales de produits phytopharmaceutiques pouvant être émises;

l) les modalités détaillées relatives aux adjuvants, visées à l'article 58, paragraphe 2;

m) un règlement contenant les exigences relatives à l'étiquetage des produits phytopharmaceutiques, visées à l'article 65, paragraphe 1;

n) un règlement concernant les contrôles visés à l'article 68, troisième alinéa.

2. Toutes les autres mesures nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement peuvent être adoptées selon la procédure de réglementation visée à l'article 79, paragraphe 3.

3. Un règlement comportant la liste des substances actives inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE est adopté selon la procédure consultative visée à l'article 79, paragraphe 2. Ces substances sont réputées approuvées en vertu du présent règlement.

Article 79

Comitologie

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.

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

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

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

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

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

Les périodes prévues à l'article 5 bis, paragraphe 3, point c), et paragraphe 4, points b) et e), de la décision 1999/468/CE sont fixées respectivement à deux mois, un mois et deux mois.

Chapitre XI
Dispositions transitoires et finales

Article 80

Mesures transitoires

1. La directive 91/414/CEE continue à s'appliquer, en ce qui concerne la procédure et les conditions d'approbation:

   a) aux substances actives pour lesquelles une décision a été adoptée conformément à l'article 6, paragraphe 3, de la directive 91/414/CEE avant …[*];

   b) aux substances actives énumérées à l'annexe I du règlement (CE) n° 737/2007[1];

   c) aux substances actives jugées recevables conformément à l'article 16 du règlement (CE) n° 33/2008[2];

   d) aux substances actives jugées recevables conformément à l'article 6 du règlement (CE) n° 33/2008 avant …[*].

---

[*] Note au JO: 18 mois à partir de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.
[1] JO L 169 du 29.6.2007, p. 10.
[2] JO L 15 du 18.1.2008, p. 5.

Sur la base de l'examen effectué en vertu de la directive 91/414/CEE, un règlement approuvant la substance en question est adopté conformément à l'article 13, paragraphe 2, du présent règlement. Pour les substances actives mentionnées au point b) du présent paragraphe, cette approbation n'est pas considérée comme le renouvellement de l'approbation visé à l'article 14 du présent règlement.

2. L'article 13, paragraphes 1 à 4, ainsi que les annexes II et III de la directive 91/414/CEE demeurent applicables, en ce qui concerne les substances actives inscrites à l'annexe I de cette directive et les substances actives approuvées conformément au paragraphe 1 du présent article:

a) 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 91/414/CEE;

b) 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 le 26 juillet 1993;

c) 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 91/414/CEE expire au plus tard le …*. 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 à cette date.

---

* Note au JO: 24 mois à partir de la date de publication du présent règlement.

3. Lorsque l'article 13 de la directive 91/414/CEE s'applique, en vertu du paragraphe 1 ou du paragraphe 2 du présent article, il est soumis aux éventuelles règles particulières concernant la directive 91/414/CEE prévues dans l'Acte d'adhésion par lequel l'État membre a adhéré à la Communauté.

4. Pour les substances actives dont la première approbation expire au plus tard …*, 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'autorisation de produits phytopharmaceutiques:

   a) au titre de l'article 4 de la directive 91/414/CEE qui sont en cours dans les États membres, ou

   b) qui doivent être modifiées ou retirées à la suite d'une inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE ou à la suite d'une approbation conformément au paragraphe 1 du présent article,

   font l'objet, le ….**, d'une décision reposant sur le droit national en vigueur avant cette date.

   Après cette décision, le présent règlement s'applique.

6. Les produits étiquetés conformément à l'article 16 de la directive 91/414/CEE peuvent continuer à être mis sur le marché jusque …***.

---

* Note au JO: 36 mois à partir de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.
** Note au JO: 18 mois à partir de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.
*** Note au JO: 66 mois à partir de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

7. Le …[*] au plus tard, la Commission établit une liste des substances inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE qui répondent aux critères énoncés au point 4 de l'annexe II du présent règlement, et auxquelles les dispositions de l'article 50 du présent règlement s'appliquent.

Article 81

Dérogation pour les phytoprotecteurs et les synergistes, les coformulants et les adjuvants

1. 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.

2. Par dérogation à l'article 27 et sans préjudice du droit communautaire, les États membres peuvent appliquer des dispositions nationales aux coformulants qui ne figurent pas à l'annexe III jusque …[**].

Lorsque, après le …[**] un État membre a de sérieuses raisons de considérer qu'un coformulant non inscrit à l'annexe III est susceptible de présenter un risque grave pour la santé humaine ou animale ou l'environnement, il peut temporairement interdire ou restreindre l'application du coformulant en question sur son territoire. Il en informe immédiatement les autres États membres et la Commission en motivant sa décision. Les dispositions de l'article 71 s'appliquent.

---

[*] Note au JO: 48 mois à partir de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

[**] Note au JO: 78 mois à partir de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

3. Par dérogation à l'article 58, paragraphe 1, les États membres peuvent appliquer des dispositions nationales pour l'autorisation d'adjuvants jusqu'à l'adoption des modalités visées à l'article 58, paragraphe 2.

Article 82

Clause de réexamen

Le …* au plus tard, la Commission présente un rapport au Parlement européen et au Conseil sur le fonctionnement de la reconnaissance mutuelle des autorisations et en particulier sur l'application par les États membres des dispositions visées à l'article 36, paragraphe 3, et à l'article 50, paragraphe 2, sur la division de la Communauté en trois zones et sur l'application des critères d'approbation des substances actives, des phytoprotecteurs et des synergistes visés à l'annexe II et sur leur incidence sur la diversification et la compétitivité de l'agriculture, ainsi que sur la santé humaine et l'environnement. Le rapport peut être assorti, le cas échéant, de propositions législatives appropriées visant à modifier ces dispositions.

Article 83

Abrogation

Sans préjudice de l'article 80, les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE, telles que modifiées par les textes énumérés à l'annexe V, sont abrogées avec effet au …**, sans préjudice des obligations qui incombent aux États membres concernant les délais de transposition en droit national et d'application des directives mentionnées à ladite annexe.

---

* Note au JO: 60 mois à partir de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

** Note au JO: 18 mois à partir de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Les références faites aux directives abrogées s'entendent comme faites au présent règlement. En particulier, les références, dans d'autres textes législatifs communautaires, comme le règlement (CE) n° 1782/2003, à l'article 3 de la directive 91/414/CEE, s'entendent faites à l'article 55 du présent règlement.

Article 84

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*.

Le …* au plus tard, la Commission arrête ce qui suit:

a) un règlement contenant la liste des substances actives déjà approuvées au moment de l'adoption du présent règlement;

b) un règlement concernant les exigences en matière de données applicables aux substances actives visées à l'article 8, paragraphe 1, point b);

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

d) un règlement concernant les principes uniformes d'évaluation des risques des produits phytopharmaceutiques visés à l'article 36;

* Note au JO: 18 mois à partir de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

e) un règlement contenant les exigences relatives à l'étiquetage des produits phytopharmaceutiques visées à l'article 65, paragraphe 1.

Le présent règlement est applicable à partir du …[*].

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

Fait à Strasbourg, le 21 octobre 2009.

Par le Parlement européen	*Par le Conseil*
Le président	*Le président*

[*] Note au JO: 18 mois à partir de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

ANNEXE I

Définition des zones d'autorisation des produits phytopharmaceutiques
visées à l'article 3, point 17

Zone A – Nord

Les États membres suivants appartiennent à cette zone:

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

Zone B – Centre

Les États membres suivants appartiennent à cette zone:

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

Zone C – Sud

Les États membres suivants appartiennent à cette zone:

Bulgarie, Grèce, Espagne, France, Italie, Chypre, 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 toute explication supplémentaire ou tout complément d'étude nécessaires 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 4 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 d'une substance active, d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste est subordonnée au dépôt d'un dossier complet.

Dans certains cas exceptionnels, l'approbation de la substance active, du phytoprotecteur ou du synergiste 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.

2.3. Restrictions de l'approbation

Si nécessaire, l'approbation peut être soumise aux conditions et restrictions visées à l'article 6.

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, les phytoprotecteurs ou les synergistes dont une ou plusieurs utilisations représentatives incluent l'utilisation sur des cultures fourragères ou vivrières ou induisent 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 permet 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 selon les méthodes appropriées généralement utilisées pour le produit de base et, le cas échéant, pour les produits d'origine animale, si le produit de base ou des éléments de celui-ci entrent dans l'alimentation animale;

e) définir, le cas échéant, des facteurs de concentration ou de dilution liés aux opérations de transformation et/ou de mélange.

Le dossier déposé conformément à l'article 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 seule ou associée à un phytoprotecteur ou à un synergiste n'est approuvée que s'il a été établi, pour une ou plusieurs utilisations représentatives, que le produit phytopharmaceutique est d'une efficacité suffisante lorsqu'il est appliqué conformément aux bonnes pratiques phytosanitaires et dans des conditions réalistes d'utilisation. L'observation de cette obligation est appréciée conformément aux principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques visés à l'article 29, paragraphe 6.

3.3. Importance des métabolites

Le cas échéant, la documentation soumise doit permettre d'établir l'importance des métabolites du point de vue toxicologique, écotoxicologique ou environnemental.

3.4. Composition de la substance active, du phytoprotecteur ou du synergiste

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 (Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture) en la matière, le cas échéant. Des spécifications plus strictes pourront toutefois être adoptées si elles s'avèrent nécessaires pour la protection de la santé humaine ou animale ou la protection de l'environnement.

3.5. Méthodes d'analyse

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

3.5.2. Les méthodes d'analyse des résidus de la substance active et des métabolites pertinents dans les végétaux, les animaux et les matrices environnementales ainsi que l'eau potable auront, le cas échéant, été validées, et il aura été démontré que leur 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 29, paragraphe 6.

3.6. Incidence sur la santé humaine

3.6.1. Le cas échéant, une dose journalière admissible (DJA), un niveau acceptable d'exposition de l'opérateur (NAEO) et une dose aiguë de référence (DARf) sont établis. Lors de l'établissement de ces valeurs, une marge de sécurité appropriée d'au moins 100 est prévue en tenant compte de la nature et de la gravité des effets et de la vulnérabilité de certaines catégories spécifiques de la population. Lorsque l'on estime que l'effet critique revêt une importance particulière, par exemple des effets neurotoxiques ou immunotoxiques pour le développement, une marge de sécurité accrue est envisagée et appliquée si nécessaire.

3.6.2. Une substance active, un phytoprotecteur ou un synergiste n'est approuvé(e) 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, les phytoprotecteurs ou les synergistes et d'autres données et informations disponibles, notamment une analyse de la documentation scientifique examinée par l'Autorité, il/elle n'est pas – ou ne doit pas être – classé(e) mutagène de catégorie 1A ou 1B conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1272/2008.

3.6.3. Une substance active, un phytoprotecteur ou un synergiste n'est approuvé(e) que si, sur la base de l'évaluation de tests de carcinogénicité effectués conformément aux exigences en matière de données pour les substances actives, les phytoprotecteurs ou les synergistes et d'autres données et informations disponibles, notamment une analyse de la documentation scientifique examinée par l'Autorité, il/elle n'est pas – ou ne doit pas être - classé(e) cancérogène de catégorie 1A ou 1B conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1272/2008, à moins que l'exposition de l'homme à cette substance active, ce phytoprotecteur ou ce synergiste contenu dans un produit phytopharmaceutique ne soit négligeable dans les conditions d'utilisation réalistes proposées, c'est-à-dire si le produit est mis en œuvre dans des systèmes fermés ou dans d'autres conditions excluant tout contact avec l'homme et si les résidus de la substance active, du phytoprotecteur ou du synergiste en question dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux ne dépassent pas la valeur par défaut fixée conformément à l'article 18, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 396/2005.

3.6.4. Une substance active, un phytoprotecteur ou un synergiste n'est approuvé(e) 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, les phytoprotecteurs ou les synergistes et d'autres données et informations disponibles, notamment une analyse de la documentation scientifique examinée par l'Autorité, il/elle n'est pas – ou ne doit pas être – classé(e) toxique pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1272/2008, à moins que l'exposition de l'homme à cette substance active, ce phytoprotecteur ou ce synergiste contenu dans un produit phytopharmaceutique ne soit négligeable dans les conditions d'utilisation réalistes proposées, c'est-à-dire si le produit est mis en œuvre dans des systèmes fermés ou dans d'autres conditions excluant tout contact avec l'homme et si les résidus de la substance active, du phytoprotecteur ou du synergiste en question dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux ne dépassent pas la valeur par défaut fixée conformément à l'article 18, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 396/2005.

3.6.5. Une substance active, un phytoprotecteur ou un synergiste n'est approuvé(e) que si, sur la base de l'évaluation d'essais fondés sur des lignes directrices adoptées au niveau communautaire ou international ou d'autres données et informations disponibles, notamment une analyse de la documentation scientifique examinée par l'Autorité, il/elle n'est pas considéré(e) comme ayant des effets perturbateurs endocriniens pouvant être néfastes pour l'homme, à moins que l'exposition de l'homme à cette substance active, ce phytoprotecteur ou ce synergiste contenu dans un produit phytopharmaceutique ne soit négligeable dans les conditions d'utilisation réalistes proposées, c'est-à-dire si le produit est mis en œuvre dans des systèmes fermés ou dans d'autres conditions excluant tout contact avec l'homme et si les résidus de la substance active, du phytoprotecteur ou du synergiste en question dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux ne dépassent pas la valeur par défaut fixée conformément à l'article 18, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 396/2005.

Le …* au plus tard, la Commission présente au comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, des propositions de mesures concernant les critères scientifiques spécifiques pour la détermination des propriétés de perturbation endocrinienne devant être adoptées conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 79, paragraphe 4.

Dans l'attente de l'adoption de ces critères, les substances qui, en vertu des dispositions du règlement (CE) n° 1272/2008, sont ou doivent être classées parmi les agents cancérogènes de catégorie 2 et toxiques pour la reproduction de catégorie 2 sont considérées comme ayant des effets perturbateurs endocriniens.

* JO: quatre ans à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement.

En outre, les substances telles que celles qui, en vertu des dispositions du règlement (CE) n° 1272/2008 sont – ou doivent être – classées parmi les agents toxiques pour la reproduction de catégorie 2 et qui ont des effets toxiques sur les organes endocriniens, peuvent être considérées comme ayant de tels effets perturbateurs endocriniens.

3.7. Devenir et comportement dans l'environnement

3.7.1. Une substance active, un phytoprotecteur ou un synergiste n'est approuvé que s'il n'est pas considéré comme un polluant organique persistant.

Une substance qui satisfait aux trois critères énoncés aux points ci-dessous est un polluant organique persistant (POP).

3.7.1.1. Persistance

Une substance active, un phytoprotecteur ou un synergiste satisfait au critère de persistance lorsqu'il est prouvé que dans l'eau, le temps nécessaire à sa dégradation de 50 % (DT50) est supérieur à deux mois, que, dans le sol, il est supérieur à six mois ou que, dans les sédiments, il est supérieur à six mois.

3.7.1.2. Bioaccumulation

Une substance active, un phytoprotecteur ou un synergiste satisfait au critère de la bioaccumulation lorsqu'il est prouvé:

– 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 facteur de répartition n-octanol/eau (log Koe) est supérieur à 5; ou

– que la substance active, le phytoprotecteur ou le synergiste suscite d'autres motifs de préoccupation, comme une bioaccumulation élevée dans d'autres espèces non ciblées ou une toxicité ou écotoxicité élevée.

3.7.1.3. Potentiel de propagation à longue distance dans l'environnement:

Une substance active, un phytoprotecteur ou un synergiste satisfait au critère du potentiel de propagation à longue distance dans l'environnement lorsque:

– les concentrations de la substance active, du phytoprotecteur ou du synergiste relevées en des lieux éloignés des sources de rejet sont potentiellement préoccupantes;

– les données de surveillance indiquent qu'une propagation à longue distance de la substance active, du phytoprotecteur ou du synergiste par l'air, l'eau ou des espèces migratrices, avec un potentiel de transfert dans un environnement récepteur, peut s'être produite; ou

– les propriétés de la substance active, du phytoprotecteur ou du synergiste du point de vue de son devenir dans l'environnement et/ou résultats de modèles démontrent qu'il peut être propagé 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, d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste dont la propagation atmosphérique est importante, la valeur DT50 dans l'air doit être supérieure à deux jours.

3.7.2. Une substance active, un phytoprotecteur ou un synergiste n'est approuvé que s'il n'est pas considéré comme persistant, bioaccumulable et toxique (PBT).

Une substance qui satisfait aux trois critères énoncés aux points ci-dessous est considérée comme substance PBT.

3.7.2.1. Persistance

Une substance active, un phytoprotecteur ou un synergiste satisfait au critère de persistance lorsque:

– la demi-vie dans l'eau de mer est supérieure à 60 jours;

– la demi-vie en eau douce ou estuarienne est supérieure à 40 jours;

– la demi-vie dans des sédiments marins est supérieure à 180 jours;

– 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 demandeur.

3.7.2.2. Bioaccumulation

Une substance active, un phytoprotecteur ou un synergiste satisfait au critère de bioaccumulation lorsque le facteur de bioconcentration est supérieur à 2 000.

L'évaluation de la bioaccumulation est fondée sur les données concernant la bioconcentration mesurée 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, un phytoprotecteur ou un synergiste satisfait au critère de toxicité lorsque:

– la concentration sans effet observé à long terme pour les organismes marins ou d'eau douce est inférieure à 0,01 mg/l,

– la substance est classée comme cancérogène (catégorie 1A ou 1B), mutagène (catégorie 1A ou 1B) ou toxique pour la reproduction (catégorie 1A, 1B ou 2) conformément au règlement (CE) n° 1272/2008, ou

– il existe d'autres preuves d'une toxicité chronique, déterminée par les classifications: STOT RE 1 ou STOT RE 2 conformément au règlement (CE) n° 1272/2008.

3.7.3. Une substance active, un phytoprotecteur ou un synergiste n'est approuvé que s'il n'est pas considéré comme une substance très persistante et très bioaccumulable (vPvB).

Une substance qui satisfait aux deux critères énoncés aux points ci-dessous est une substance vPvB.

3.7.3.1. Persistance

Une substance active, un phytoprotecteur ou un synergiste satisfait au critère "très persistant" lorsque:

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

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

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

3.7.3.2. Bioaccumulation

Une substance active, un phytoprotecteur ou un synergiste satisfait au critère "très bioaccumulable" lorsque le facteur de bioconcentration est supérieur à 5 000.

3.8. Écotoxicologie

3.8.1. Une substance active, un phytoprotecteur ou un synergiste n'est approuvé 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 29, paragraphe 6, dans les conditions réalistes d'utilisation proposées pour les produits phytopharmaceutiques contenant la substance active, le phytoprotecteur ou le synergiste en question. 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, le phytoprotecteur ou le synergiste est susceptible d'altérer lors de l'utilisation prévue.

3.8.2. Une substance active, un phytoprotecteur ou un synergiste n'est approuvé que si, sur la base de l'évaluation d'essais fondés sur des lignes directrices adoptées au niveau communautaire ou au niveau international, elle n'est pas considérée comme ayant des effets perturbateurs endocriniens pouvant être néfastes pour les organismes non ciblés, à moins que l'exposition des organismes non ciblés à cette substance active contenue dans un produit phytopharmaceutique ne soit négligeable dans les conditions d'utilisation réalistes proposées.

3.8.3. Une substance active, un phytoprotecteur ou un synergiste n'est approuvé que s'il est établi, au terme d'une évaluation des risques appropriée sur la base de lignes directrices pour les essais adoptées au niveau communautaire ou au niveau international, que l'utilisation des produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active, ce phytoprotecteur ou ce synergiste, dans les conditions d'utilisation proposées:

– entraînera une exposition négligeable des abeilles; ou

– n'aura pas d'effets inacceptables aigus ou chroniques sur la survie et le développement des colonies, compte tenu des effets sur les larves d'abeille et le comportement des abeilles.

3.9. Définition des résidus

Une substance active, un phytoprotecteur ou un synergiste n'est approuvé 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.

3.10. Devenir et comportement concernant les eaux souterraines

Une substance active n'est approuvée que s'il a été établi pour une ou plusieurs utilisations représentatives que, après l'application du produit phytopharmaceutique dans des conditions d'utilisation réalistes, la concentration prévue de la substance active ou des métabolites, des produits de dégradation ou de réaction dans les eaux souterraines est conforme aux critères respectifs établis par les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques visés à l'article 29, paragraphe 6.

4. Substance dont on envisage la substitution

Une substance active est approuvée en tant que substance dont on envisage la substitution conformément à l'article 24 lorsqu'une des conditions suivantes est remplie:

– 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 dans les groupes de substances/catégories d'utilisation;

– elle satisfait à deux des critères prévus pour être considérée comme une substance PBT;

– elle suscite des préoccupations liées à la nature des effets critiques (tels que des effets neurotoxiques ou immunotoxiques pour le développement) qui, combinés aux modes d'utilisation et d'exposition concernés, créent des situations d'utilisation qui restent inquiétantes, par exemple un potentiel élevé de risque pour les eaux souterraines; même lorsqu'elles s'accompagnent de mesures de gestion des risques très restrictives (équipements de protection individuelle, zones tampons très étendues, etc.);

– elle contient un pourcentage important d'isomères non actifs;

– elle est ou doit être classée carcinogène de catégorie 1A ou 1B conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1272/2008, lorsque la substance n'a pas été exclue en vertu des critères définis au point 3.6.3;

– elle est ou doit être classée toxique pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1272/2008, lorsque la substance n'a pas été exclue en vertu des critères définis au point 3.6.4;

– si, sur la base de l'évaluation d'essais fondés sur des lignes directrices adoptées au niveau communautaire ou international ou d'autres données et informations disponibles, examinées par l'Autorité, elle est pas considérée comme ayant des effets perturbateurs endocriniens pouvant être néfastes pour l'homme lorsque la substance n'a pas été exclue en vertu des critères définis au point 3.6.5.

5. Substances actives à faible risque

Une substance active n'est pas considérée comme une substance active à faible risque si, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1272/2008, elle est ou doit être classée dans au moins une des catégories suivantes:

– cancérogène;

– mutagène;

– toxique pour la reproduction;

– produits chimiques sensibilisants;

– très toxique ou toxique;

– explosive;

– corrosive.

Elle n'est en outre pas considérée comme une substance active à faible risque si:

– elle est persistante (durée de demi-vie dans le sol supérieure à soixante jours);

– le facteur de bioconcentration est supérieur à 100;

– elle est réputée être un perturbateur endocrinien; ou

– elle a des effets neurotoxiques ou immunotoxiques.

ANNEXE III

Liste de coformulants ne pouvant pas entrer dans la composition des produits phytopharmaceutiques visés à l'article 27

ANNEXE IV

Évaluation comparative prévue à l'article 50

1. Conditions de l'évaluation comparative

Lorsqu'il est envisagé de refuser ou de retirer l'autorisation d'un produit phytopharmaceutique en faveur d'un produit phytopharmaceutique de remplacement ou d'une méthode non chimique de prévention ou de lutte, dénommée "substitution", 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 de la solution de remplacement est effectuée pour démontrer qu'elle peut ou non être utilisée avec les mêmes effets sur l'organisme cible et sans inconvénients économiques ou pratiques notables pour l'utilisateur.

Les autres conditions de refus ou de retrait d'une autorisation sont les suivantes:

a) la substitution n'est appliquée que lorsque d'autres méthodes ou la diversité chimique des substances actives sont de nature à limiter l'apparition d'une résistance dans l'organisme cible;

b) la substitution n'est appliquée qu'aux produits phytopharmaceutiques dont l'utilisation présente un niveau de risque sensiblement plus élevé pour la santé humaine ou l'environnement; et

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 du produit phytopharmaceutique 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, habitants, groupes vulnérables spécifiques ou consommateurs) en raison de la présence de cette substance dans des denrées alimentaires, des aliments pour animaux, l'eau potable ou l'environnement. D'autres facteurs, tels que la rigueur des restrictions d'utilisation imposées et les équipements de protection individuelle prescrits, sont également être pris en compte.

Pour l'environnement, le cas échéant, un rapport toxicité/exposition (TER) égal ou supérieur à 10 pour plusieurs produits phytopharmaceutiques 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 solution de remplacement ou du caractère économiquement irréaliste de telles infrastructures.

Lorsqu'une évaluation comparative met en évidence que les restrictions et/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 est motivée.

L'évaluation comparative tient compte des utilisations mineures autorisées.

ANNEXE V

Directives abrogées, avec leurs modifications successives, visées à l'article 83

A. 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

Directive 2006/41/CE	31 janvier 2007
Directive 2006/45/CE	18 septembre 2006
Directive 2006/64/CE	31 octobre 2007
Directive 2006/74/CE	30 novembre 2007
Directive 2006/75/CE	31 mars 2007
Directive 2006/85/CE	31 janvier 2008
Directive 2006/104/CE	1er janvier 2007
Directive 2006/131/CE	30 juin 2007
Directive 2006/132/CE	30 juin 2007
Directive 2006/133/CE	30 juin 2007
Directive 2006/134/CE	30 juin 2007
Directive 2006/135/CE	30 juin 2007
Directive 2006/136/CE	30 juin 2007
Directive 2007/5/CE	31 mars 2008

Directive 2007/6/CE	31 juillet 2007
Directive 2007/21/CE	12 décembre 2007
Directive 2007/25/CE	31 mars 2008
Directive 2007/31/CE	1er septembre 2007
Directive 2007/50/CE	31 mai 2008
Directive 2007/52/CE	31 mars 2008
Directive 2007/76/CE	30 avril 2009
Directive 2008/40/CE	30 avril 2009
Directive 2008/41/CE	30 juin 2009
Directive 2008/45/CE	8 août 2008
Directive 2008/66/CE	30 juin 2009

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 91/188/CEE	31 mars 1992
Règlement (CE) n° 807/2003	-
Règlement (CE) n° 850/2004	-