



Informations de base	
<p><b>2006/0136(COD)</b></p> <p>COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Règlement</p>	Procédure terminée
<p>Mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques</p> <p>Modification <a href="#">2013/0140(COD)</a> Modification <a href="#">2013/0169(COD)</a> Modification <a href="#">2016/0084(COD)</a> Modification <a href="#">2018/0088(COD)</a> Voir aussi <a href="#">2016/2978(RSP)</a> Voir aussi <a href="#">2017/2128(INI)</a> Voir aussi <a href="#">2017/2801(RPS)</a></p> <p><b>Subject</b></p> <p>3.10.03 Commercialisation et échanges des produits agricoles et des animaux 3.10.09.02 Phytosanitaire, phytopharmacie 3.70.13 Substances dangereuses, déchets toxiques et radioactifs (stockage, transport)</p>	

Acteurs principaux			
Parlement européen	<b>Commission au fond</b>	<b>Rapporteur(e)</b>	<b>Date de nomination</b>
	<b>ENVI</b> Environnement, climat et sécurité alimentaire	BREYER Hiltrud (Verts/ALE)	29/11/2005
	<b>Commission à fond précédente</b>	<b>Rapporteur(e) précédent(e)</b>	<b>Date de nomination</b>
	<b>ENVI</b> Environnement, climat et sécurité alimentaire	BREYER Hiltrud (Verts/ALE)	03/10/2006
	<b>Commission pour avis précédente</b>	<b>Rapporteur(e) pour avis précédent(e)</b>	<b>Date de nomination</b>
	<b>ITRE</b> Industrie, recherche et énergie	CORBAY Dorette (PSE)	12/09/2006
	<b>IMCO</b> Marché intérieur et protection des consommateurs (Commission associée)	WEISGERBER Anja (PPE-DE)	04/10/2006
	<b>AGRI</b> Agriculture et développement rural (Commission associée)	VIRRANKOSKI Kyösti (ALDE)	11/09/2006
	<b>Commission pour avis sur la base juridique précédente</b>	<b>Rapporteur(e) pour avis précédent(e)</b>	<b>Date de nomination</b>
	<b>JURI</b> Affaires juridiques	MEDINA ORTEGA Manuel (PSE)	26/02/2007

Conseil de l'Union européenne	<b>Formation du Conseil</b>		<b>Réunions</b>	<b>Date</b>
	Affaires générales		2888	2008-09-15
	Compétitivité (marché intérieur, industrie, recherche et espace)		2963	2009-09-24
	Agriculture et pêche		2763	2006-11-20
	Agriculture et pêche		2841	2007-12-17
	Agriculture et pêche		2806	2007-06-11
	Agriculture et pêche		2881	2008-06-23
	Agriculture et pêche		2750	2006-09-18
	Agriculture et pêche		2904	2008-11-18
	Agriculture et pêche		2774	2006-12-19
	Agriculture et pêche		2867	2008-05-19
	Environnement		2842	2007-12-20
	Environnement		2812	2007-06-28
	Commission européenne	<b>DG de la Commission</b>		<b>Commissaire</b>
Santé et sécurité alimentaire		VASSILIOU Androulla		

Evénements clés			
Date	Evénement	Référence	Résumé
12/07/2006	Publication de la proposition législative	COM(2006)0388 	Résumé
05/09/2006	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
18/09/2006	Débat au Conseil		Résumé
20/11/2006	Débat au Conseil		
19/12/2006	Débat au Conseil		
26/04/2007	Annonce en plénière de la saisine des commissions associées		
11/06/2007	Débat au Conseil		
28/06/2007	Débat au Conseil		
12/09/2007	Vote en commission, 1ère lecture		Résumé
05/10/2007	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	A6-0359/2007	
22/10/2007	Débat en plénière	CRE link	
23/10/2007	Décision du Parlement, 1ère lecture	T6-0445/2007	Résumé
23/10/2007	Résultat du vote au parlement		
17/12/2007	Débat au Conseil		
20/12/2007	Débat au Conseil		
11/03/2008	Publication de la proposition législative modifiée	COM(2008)0093 	Résumé
19/05/2008	Débat au Conseil		

15/09/2008	Publication de la position du Conseil	<a href="#">11119/8/2008</a>	Résumé
25/09/2008	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 2ème lecture		
05/11/2008	Vote en commission, 2ème lecture		Résumé
12/11/2008	Dépôt de la recommandation de la commission, 2ème lecture	<a href="#">A6-0444/2008</a>	
18/11/2008	Débat au Conseil		
12/01/2009	Débat en plénière	<a href="#">CRE link</a>	
13/01/2009	Décision du Parlement, 1ère lecture	<a href="#">T6-0011/2009</a>	Résumé
24/09/2009	Approbation de l'acte par le Conseil, 2ème lecture		
21/10/2009	Signature de l'acte final		
21/10/2009	Fin de la procédure au Parlement		
24/11/2009	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques	
Référence de la procédure	2006/0136(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Législation
Instrument législatif	Règlement
	Modification <a href="#">2013/0140(COD)</a> Modification <a href="#">2013/0169(COD)</a> Modification <a href="#">2016/0084(COD)</a> Modification <a href="#">2018/0088(COD)</a> Voir aussi <a href="#">2016/2978(RSP)</a> Voir aussi <a href="#">2017/2128(INI)</a> Voir aussi <a href="#">2017/2801(RPS)</a>
Base juridique	Traité CE (après Amsterdam) EC 152-p4b Traité CE (après Amsterdam) EC 037-p2
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	ENVI/6/61876










Portail de documentation				
Parlement Européen				
Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Avis de la commission	<a href="#">IMCO</a>	<a href="#">PE382.584</a>	18/04/2007	
Avis de la commission	<a href="#">AGRI</a>	<a href="#">PE382.298</a>	24/04/2007	
Avis de la commission	<a href="#">ITRE</a>	<a href="#">PE382.540</a>	07/05/2007	
Avis de la commission	<a href="#">JURI</a>	<a href="#">PE390.623</a>	12/06/2007	
Amendements déposés en commission		<a href="#">PE390.401</a>	14/06/2007	
Amendements déposés en commission		<a href="#">PE390.442</a>	14/06/2007	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		<a href="#">A6-0359/2007</a>	05/10/2007	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		<a href="#">T6-0445/2007</a>	23/10/2007	Résumé
Projet de rapport de la commission		<a href="#">PE412.104</a>	18/09/2008	
Amendements déposés en commission		<a href="#">PE412.111</a>	16/10/2008	

Recommandation déposée de la commission, 2e lecture	A6-0444/2008	12/11/2008	
Texte adopté du Parlement, 2ème lecture	T6-0011/2009	13/01/2009	Résumé

### Conseil de l'Union

Type de document	Référence	Date	Résumé
Déclaration du Conseil sur sa position	<a href="#">12553/2008</a>	08/09/2008	
Position du Conseil	<a href="#">11119/8/2008</a>	15/09/2008	Résumé
Projet d'acte final	<a href="#">03608/2009/LEX</a>	21/10/2009	

### Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base législatif	<a href="#">COM(2006)0388</a> 	12/07/2006	Résumé
Document annexé à la procédure	<a href="#">SEC(2006)0930</a> 	12/07/2006	
Document annexé à la procédure	<a href="#">SEC(2006)0931</a> 	12/07/2006	
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière	<a href="#">SP(2007)6028</a>	21/11/2007	
Proposition législative modifiée	<a href="#">COM(2008)0093</a> 	11/03/2008	Résumé
Communication de la Commission sur la position du Conseil	<a href="#">COM(2008)0578</a> 	22/09/2008	Résumé
Avis de la Commission sur la position du Parlement en 2ème lecture	<a href="#">COM(2009)0145</a> 	30/03/2009	Résumé
Document de suivi	<a href="#">COM(2014)0082</a> 	18/02/2014	Résumé
Document de suivi	<a href="#">COM(2020)0208</a> 	20/05/2020	
Document de suivi	<a href="#">SWD(2020)0087</a> 	20/05/2020	

### Autres Institutions et organes

Institution/organe	Type de document	Référence	Date	Résumé
CofR	Comité des régions: avis	<a href="#">CDR0316/2006</a>	13/02/2007	
ESC	Comité économique et social: avis, rapport	<a href="#">CES0800/2007</a>	31/05/2007	

### Informations complémentaires

Source	Document	Date
Parlements nationaux	IPEX	
Commission européenne	EUR-Lex	

## Mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

2006/0136(COD) - 18/02/2014 - Document de suivi

La Commission a présenté un rapport sur l'institution d'un Fonds européen pour les utilisations mineures dans le domaine des produits phytopharmaceutiques.

Le règlement (CE) n° 1107/2009 régit la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (PPP) et contient des dispositions spéciales pour la demande et l'autorisation de ces produits pour des utilisations dites mineures. Il s'agit d'utilisations de PPP qui ne sont **pas économiquement viables pour l'industrie phytopharmaceutique, mais qui sont importantes pour les cultivateurs**.

Les utilisations mineures concernent principalement des cultures mineures ou très mineures (en ce compris la plupart des légumes, fruits, cultures en pépinière et fleurs) ; elles représenteraient au total jusqu'à 70 milliards EUR par an, soit 22% de l'ensemble de la valeur de production végétale de l'Union européenne. Selon les estimations, les impacts directs sur le secteur agricole (c'est-à-dire les pertes de production végétale et les coûts de production supplémentaires pour les agriculteurs) s'élèvent à plus d'1 milliard EUR par an. Aujourd'hui déjà, quelque 8 millions EUR sont dépensés en fonds structurels et en main-d'œuvre pour faire face à cette question.

En vertu du règlement, la Commission est tenue de présenter un rapport sur l'institution d'un Fonds européen pour les utilisations mineures, assorti, le cas échéant, d'une proposition législative. Le présent rapport a pour objectif:

- de fournir des informations sur la situation en matière d'utilisations mineures telle qu'elle est décrite par les États membres et les organisations concernées;
- de présenter la stratégie proposée dans le règlement (CE) n° 1107/2009 concernant les utilisations mineures;
- de présenter les options d'action envisagées dans l'étude préliminaire financée par la Commission;
- d'informer le Parlement européen et le Conseil des conclusions de la Commission sur une éventuelle proposition législative visant l'institution d'un Fonds européen pour les utilisations mineures.

**Quatre options d'action de la Commission** ont été envisagées pour remédier aux causes principales du problème des utilisations mineures :

- **Option 1** - aucun financement par la Commission;
- **Option 2** - rétablissement du groupe d'experts de l'UE sur les utilisations mineures : les coûts directs sont estimés à environ 44.000 EUR/an à charge de la Commission, sans compter les ressources nécessaires au sein de la Commission pour assister aux réunions et assurer leur suivi.
- **Option 3** - financement partiel par la Commission d'un organe de coordination (secrétariat technique) comprenant un secrétariat central indépendant qui coordonne les travaux entre les États membres et les parties intéressées : le budget requis a été estimé à environ 0,5 à 0,7 million EUR/an, à répartir entre la Commission et les États membres. Le cofinancement de la Commission pourrait être appliqué sous la forme d'une subvention.
- **Option 4** - financement partiel par la Commission d'un organe de coordination (secrétariat technique) et de projets spécifiques. Un budget estimé à 1,2 - 6 millions EUR/an serait nécessaire en fonction du nombre de projets financés. Dans le cadre de cette option, les coûts seraient répartis entre les trois groupes de parties intéressées (industries, agriculteurs et Commission/États membres).

L'enquête pour connaître les points de vue des États membres et des parties intéressées a révélé **une demande manifeste pour une action coordonnée au niveau européen**. Alors que les décideurs politiques ont majoritairement soutenu l'option 3, les agriculteurs et l'industrie phytopharmaceutique ont affiché **une préférence claire pour l'option 4**.

Sachant que la coordination au niveau européen est essentielle pour résoudre le problème des utilisations mineures, que les États membres ont déjà mis en place des efforts nationaux, et qu'un certain nombre d'activités existent déjà sur le terrain à l'initiative des parties intéressées, la Commission propose la création d'un groupe de coordination.

La Commission estime que **la création d'une plateforme de coordination serait suffisante, à court et à moyen terme**, et elle est prête à y contribuer financièrement. Lorsque cette structure aura été mise en place et sera opérationnelle, la Commission évaluera son fonctionnement ainsi que les résultats obtenus et pourrait proposer d'autres mesures appropriées.

La Commission invite également les parties intéressées à s'impliquer totalement afin de garantir le succès de la mise en œuvre du règlement (CE) n° 1107/2009 et la recherche de **solutions viables, à l'échelle communautaire, aux problèmes des nuisibles dans les cultures mineures**. Une attention particulière devrait être accordée à la mise en œuvre des pratiques de gestion intégrée des nuisibles et aux substances actives à faible risque, aux bio-pesticides et aux substances de base.

## Mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

2006/0136(COD) - 23/06/2008

Le Conseil a dégagé un **accord politique** en vue de l'adoption d'une position commune sur un projet de règlement concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques à la suite de la première lecture effectuée par le Parlement européen dans le cadre de la procédure de codécision. Le Conseil devrait être en mesure d'adopter en automne une position commune sur le texte, qui pourrait alors être transmis au Parlement européen afin qu'il procède à une deuxième lecture.

Le projet de règlement vise à refondre complètement la législation actuelle afin de renforcer la protection de la santé humaine et de l'environnement, d'améliorer le fonctionnement du marché intérieur et d'actualiser les procédures d'autorisation. Ses principales dispositions portent sur une liste

positive de substances actives, les critères d'approbation des substances et un système obligatoire de reconnaissance mutuelle des autorisations, fondé sur la répartition du territoire de l'UE en trois zones d'autorisation.

## Mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

2006/0136(COD) - 12/07/2006 - Document de base législatif

**OBJECTIF** : proposer de nouvelles règles harmonisées au niveau communautaire pour les produits phytopharmaceutiques de façon à renforcer la protection de la santé publique et de l'environnement, soutenir le développement durable dans l'agriculture, réduire l'expérimentation animale, améliorer la compétitivité des producteurs et augmenter la disponibilité des produits phytopharmaceutiques pour les agriculteurs.

**ACTE PROPOSÉ** : Règlement du Parlement européen et du Conseil.

**CONTENU** : la présente proposition fait suite aux importantes consultations avec les États membres et les parties prenantes qui se sont déroulées au cours des cinq dernières années, ainsi qu'à une analyse d'impact approfondie. Elle s'inscrit dans la stratégie globale de la Commission concernant les pesticides, et complétera la proposition de directive sur l'utilisation durable des pesticides (**COD/2006/0132**), également élaborée par la Commission.

Le règlement proposé remplace la directive 91/414/CEE concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abroge la directive 79/117/CEE concernant l'interdiction de mise sur le marché et d'utilisation des produits phytopharmaceutiques contenant certaines substances actives. Il vise à rationaliser et simplifier les procédures d'autorisation des produits phytopharmaceutiques, ainsi qu'à alléger la charge administrative pesant sur l'ensemble des parties prenantes. Ses principales dispositions sont les suivantes:

- une liste positive de substances actives, de phytoprotecteurs et de synergistes et une liste négative de coformulants sont établies au niveau communautaire;
- le délai d'approbation des substances actives est raccourci, des échéances strictes étant fixées aux États membres, à l'Autorité européenne de sécurité des aliments et à la Commission ;
- les approbations de substances actives ne devront plus être renouvelées tous les dix ans (une fois seulement, après la première période de dix ans), afin d'éviter une accumulation de demandes inutiles concernant des substances dont l'utilisation a déjà été jugée acceptable. Toutefois, l'approbation d'une substance pourra être réexaminée à tout moment si de nouvelles préoccupations surgissent quant à sa sécurité ;
- l'Union européenne sera divisée en trois zones présentant des caractéristiques environnementales et climatiques comparables, et les produits phytopharmaceutiques autorisés par n'importe quel État membre seront automatiquement déclarés utilisables dans les autres États membres de la zone (reconnaissance mutuelle des autorisations accordées) ;
- les autorités nationales auront toujours la possibilité d'imposer certaines mesures nationales d'atténuation des risques, si elles jugent que c'est nécessaire ;
- les règles relatives à la protection des données sont simplifiées, pour permettre une plus grande transparence, une concurrence accrue et l'égalité des chances pour les petits et moyens producteurs, avec le souci de ne pas entraver l'innovation ;
- des dispositions sont arrêtées en matière d'emballage, d'étiquetage et de publicité;
- des critères d'approbation sont établis pour les substances actives, les phytoprotecteurs ou les synergistes.

La proposition contient également une série de nouvelles dispositions visant à améliorer la protection de la santé humaine, du bien-être des animaux et de l'environnement :

- les évaluations portant sur la sécurité des substances actives seront fondées sur des critères stricts, notamment basés sur les aspects santé et les effets écologiques (persistance dans l'environnement, par exemple) ;
- l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) jouera un rôle central dans la procédure d'évaluation, qui est clairement définie dans le règlement proposé ;
- les mesures de contrôle sont renforcées ;
- les agriculteurs et autres utilisateurs professionnels devront tenir des registres des produits phytopharmaceutiques qu'ils utilisent. Ces registres devront être mis à la disposition des voisins ou de l'industrie de l'eau potable, sur demande ;
- la proposition favorise l'évaluation comparative et le remplacement de certains produits phytopharmaceutiques par d'autres substances reconnues comme une solution viable et plus sûre.
- une nouvelle règle interdit la répétition des essais sur les vertébrés.

**Pour connaître les implications financières du présent dispositif, se reporter à la fiche financière.**

## Mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

2006/0136(COD) - 13/01/2009 - Texte adopté du Parlement, 2ème lecture

Le Parlement européen a adopté une résolution législative modifiant la position commune du Conseil en vue de l'adoption du 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.

La recommandation pour la 2<sup>ème</sup> lecture avait été déposée en vue de son examen en séance plénière par Mme Hiltrud BREYER (Verts/ALE, DE), au nom de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire.

Les amendements - adoptés en 2<sup>ème</sup> lecture de la procédure de codécision – sont le résultat d'un compromis négocié entre le Parlement et le Conseil. Les principaux amendements sont les suivants :

**Base juridique:** le règlement a pour base juridique les articles 37, paragraphe 2 (agriculture), 95 (marché intérieur) et 152, paragraphe 4, point b (santé).

**Principe de précaution :** les dispositions du règlement se fondent sur le principe de précaution. En particulier, les États membres ne doivent pas être 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.

**Critères d'approbation des substances actives :** le compromis ne contient pas de définition des « substances actives » telle que proposée par les députés. Aux termes du texte amendé, une substance ne sera approuvée que si, entre autres :

- elle n'a pas d'effet nocif immédiat ou différé sur la santé humaine, y compris pour les **groupes vulnérables**, ou sur la santé animale. Font partie des « groupes vulnérables », 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 ;
- elle n'a pas d'effet inacceptable sur l'environnement, compte tenu des éléments suivants : i) son devenir et sa dissémination dans l'environnement, 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**.

En outre une substance active ne doit pas intrinsèquement provoquer des **effets perturbateurs sur le système endocrinien**, des effets **neurotoxiques** ou des effets **immunotoxiques**. Dans un délai de 4 ans à compter de l'entrée en vigueur du règlement, la Commission présentera 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. Dans l'attente de l'adoption de ces critères, les substances qui, en vertu des dispositions de la directive 67/548/CEE, sont - ou doivent être - classées parmi les agents cancérigènes de catégorie 3 et toxiques pour la reproduction de catégorie 3 sont considérées comme ayant des effets perturbateurs endocriniens.

**Dérogation :** si 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 pourra être approuvée pour une période limitée nécessaire pour contrôler ce danger grave mais n'excédant pas 5 ans, 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. Cette dérogation ne s'applique pas aux substances actives qui sont ou doivent être classées parmi les agents cancérigènes de catégorie 1, les agents cancérigènes de catégorie 2 sans seuil, ou les agents toxiques pour la reproduction de catégorie 1.

Les États membres ne pourront autoriser les produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives approuvées en vertu de cette dérogation qu'en cas de nécessité pour contrôler ce danger phytosanitaire grave sur leur territoire. Dans le même temps, ils devront élaborer un plan d'élimination progressive visant à contrôler le danger grave par d'autres moyens, y compris des méthodes non chimiques, et le transmettent sans délai à la Commission

**Protection des abeilles :** une substance active ne pourra être approuvée que s'il est établi, au terme d'une évaluation des risques, que l'utilisation des produits phytopharmaceutiques contenant cette substance : a) entraînera une exposition négligeable des abeilles; b) 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.

**Autorisation par zone :** les États membres pourront autoriser des produits phytosanitaires au niveau national ou via la reconnaissance mutuelle. L'UE sera divisée en trois zones (nord, centre et sud), la reconnaissance mutuelle étant la règle de base dans chacune de ces zones.

**Procédure d'approbation :** l'évaluation d'une demande pourra être confiée à plusieurs États membres associés dans le cadre d'un système de coopération entre co-rapporteurs. L'auteur de la demande devra joindre 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. Les États membres devront décider de la reconnaissance mutuelle dans un délai de 120 jours. Le renouvellement de l'approbation sera valable pour une période n'excédant pas 15 ans.

**Contenu des autorisations :** les exigences relatives à la mise sur le marché et l'utilisation du produit phytopharmaceutique peuvent, entre autres, concerner les points suivants: i) une restriction relative à la distribution et à l'emploi du produit 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 ; a) des indications relatives à l'utilisation appropriée, conformément aux principes de lutte intégrée contre les ennemis des cultures.

**Essais sur les animaux :** le compromis stipule que les essais sur des animaux vertébrés ne doivent avoir lieu que lorsqu'aucune autre méthode n'est disponible. La répétition d'essais et d'études impliquant l'utilisation d'animaux vertébrés doit également être évitée. Le dossier récapitulatif accompagnant la demande d'approbation d'une substance devra comprendre 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. Le programme de travail de la Commission devra également comporter des données sur 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.

**Substances dont on envisage la substitution :** une substance active satisfaisant aux critères sera approuvée, pour une période ne dépassant pas 7 ans, comme substance dont on envisage la substitution si elle satisfait à un ou plusieurs critères supplémentaires définis au règlement. Par dérogation, l'approbation pourra être renouvelée une ou plusieurs fois pour une période ne dépassant pas 7 ans.

**Substances à faible risque :** une substance active ne pourra pas être considérée comme une substance active à faible risque si elle est classée dans la catégorie des produits chimiques sensibilisants et si elle est réputée être un perturbateur endocrinien ou si elle a des effets neurotoxiques ou immunotoxiques. Des incitations devraient être données pour la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques présentant un faible risque.

**Promotion des utilisations mineures** : les États membres pourront 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. Deux ans après l'entrée en vigueur du règlement, la Commission présentera 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.

**Publicité** : les États membres pourront interdire ou limiter la publicité pour les produits phytopharmaceutiques dans certains médias, sous réserve du droit communautaire.

**Tenue des registres** : les utilisateurs professionnels de produits phytopharmaceutiques devront tenir 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, pendant 3 ans au moins. Au plus tard 3 ans après l'entrée en vigueur du règlement, la Commission présentera un rapport 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.

## Mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

2006/0136(COD) - 15/09/2008 - Position du Conseil

Le Conseil a adopté, à la majorité qualifiée, la position commune en vue de l'adoption du règlement concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques. Les délégations hongroise, irlandaise, roumaine et du Royaume-Uni se sont abstenues.

Le Conseil a intégré en totalité 19 amendements adoptés par le Parlement européen en 1<sup>ère</sup> lecture. 59 autres amendements ont été acceptés en partie ou dans leur principe. Certains amendements, notamment ceux concernant les autorisations provisoires, la période de renouvellement des approbations de substances actives, la protection des données pour les études nécessaires au renouvellement ou au réexamen des autorisations, la confidentialité des noms et adresses des personnes pratiquant des tests sur les vertébrés et la récupération des coûts par les États membres ont été inclus en totalité ou en partie dans la position commune bien que la Commission ne les ait pas acceptés initialement.

Les principales modifications introduites par rapport à la proposition initiale sont les suivantes :

**Base juridique** : l'objectif principal du règlement étant d'assurer le fonctionnement efficace du marché intérieur des produits phytopharmaceutiques, le Conseil estime que l'article 95 constitue la base juridique appropriée. Il a cependant accepté d'adopter une base juridique double incluant l'article 37, paragraphe 2, pour répondre au souhait de la Commission.

**Définitions** : le Conseil a repris les amendements qui précisent le texte des définitions ou que l'introduction de nouvelles dispositions dans le texte rend indispensables. Cependant, dans certains cas, le Conseil a préféré insérer les nouvelles définitions dans les articles contenant les dispositions concernées (par exemple définitions des termes « commerce parallèle », « identique », « État membre rapporteur » ou « à faible risque »). Il a supprimé la définition des termes « lutte intégrée contre les ennemis des cultures » qui figuraient dans la proposition de la Commission, préférant introduire une référence à la directive sur une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable.

Le Conseil a également introduit plusieurs définitions supplémentaires, notamment celles des termes « titulaire de l'autorisation », « utilisateur professionnel », « utilisation mineure », « serre », « traitement après récolte », « biodiversité », « autorité compétente », « publicité », « métabolite pertinent » et « impureté ».

Enfin, le Conseil considère qu'accorder la priorité aux méthodes non chimiques ne constitue pas un élément essentiel de bonnes pratiques phytosanitaires. Il n'a donc pas intégré l'amendement correspondant.

**Approbation des substances actives** : le Conseil a introduit une approche par étapes pour l'évaluation des critères énoncés à l'annexe II (procédure et critères d'approbation des substances actives, phytoprotecteurs et synergistes), prévoyant qu'il convient de vérifier certains points de cette annexe avant d'examiner les autres critères.

La position commune introduit à l'annexe II une définition claire de l'exposition négligeable aux substances cancérigènes, ayant des effets perturbateurs endocriniens ou toxiques pour la reproduction et établit que les substances actives mutagènes de catégorie 1 ou 2 devaient être interdites même si le contact humain avec ces substances est négligeable. Pour les cas exceptionnels, une clause dérogatoire limitée dans le temps est prévue pour les substances indispensables à la protection d'une culture même si elles ne répondent pas aux critères.

Le Conseil n'a pas suivi l'avis du Parlement selon lequel les substances actives ayant des propriétés neurotoxiques ou immunotoxiques devraient être exclues mais il a accepté de les considérer comme des substances dont on envisage la substitution.

Le Conseil s'est opposé au renouvellement illimité de l'approbation des substances actives proposé par la Commission mais a fixé une période maximale de 15 ans au lieu de 10, comme demandé par le Parlement.

**Procédures** : dans un souci de rationaliser encore les procédures d'approbation des substances actives et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques, le Conseil a resserré les délais et défini plus précisément les rôles des divers acteurs concernés (États membres, Commission, Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA)). Dès lors, il a accepté en totalité ou en partie plusieurs amendements du Parlement allant dans ce sens et en a rejeté d'autres qui risqueraient d'entraîner des retards inutiles, ou qui ne permettraient pas de disposer de suffisamment de temps pour la réalisation de certaines phases de la procédure.

**Substances actives à faible risque** : le Conseil, de même que le Parlement, a jugé utile d'explicitier le concept de « faible risque » mais, plutôt que d'ajouter une définition ou un complément de précisions comme le propose le Parlement, il a introduit des critères plus détaillés à l'annexe II. En ce qui concerne la protection des données relatives aux produits phytosanitaires à faible risque, le Conseil a allongé la période de protection en fixant un maximum de 13 ans au lieu des 15 ans proposés par le Parlement. Au cas où l'autorisation d'un produit phytosanitaire à faible risque serait étendue à des utilisations mineures, la période de protection des données pourrait aller jusqu'à 15 ans maximum.

**Substances dont on envisage la substitution** : le Conseil a précisé les critères applicables aux substances actives définies comme substances dont on envisage la substitution. Il a porté cette période d'approbation de 7 à 10 ans et n'a donc pas accepté l'amendement du Parlement. Le Conseil n'a pas accepté les amendements étendant en particulier l'évaluation comparative à tous les produits phytosanitaires. Le texte a cependant été remanié afin de donner aux États membres la possibilité, dans des cas exceptionnels, de ne pas autoriser ou de limiter l'utilisation d'un produit phytosanitaire ne contenant pas de substance dont on envisage la substitution ou de substance à faible risque si une méthode non chimique existe.



**Reconnaissance mutuelle des autorisations** : le Conseil n'a pas accepté les amendements concernant l'autorisation par zone et la reconnaissance mutuelle. En revanche, il a confirmé la division en zones d'autorisation proposée par la Commission et le système de reconnaissance mutuelle obligatoire des autorisations. Le Conseil a étendu ce système aux produits phytosanitaires destinés à des utilisations mineures et a prévu davantage de souplesse (par exemple reconnaissance des autorisations entre États membres appartenant à des zones différentes ou possibilité pour une organisation professionnelle de demander une autorisation).

La position commune introduit des dispositions prévoyant que les États membres imposent des mesures supplémentaires d'atténuation des risques propres à leur territoire et, exceptionnellement, peuvent refuser des autorisations accordées dans un autre État membre afin de protéger la santé humaine ou animale ou l'environnement. Elle introduit également une clause de réexamen aux termes de laquelle la Commission doit établir un rapport dans les 5 ans suivant l'entrée en vigueur du règlement.

**Autorisations provisoires nationales** : les États membres ont décidé de rétablir, à titre transitoire, les autorisations provisoires nationales, craignant des retards dans la délivrance des autorisations des produits phytopharmaceutiques. Le nouveau système sera d'abord être mis à l'épreuve afin de vérifier si les délais peuvent être respectés. Les autorisations provisoires nationales ne seront accordées que pour une durée limitée (3 ans) et à certaines conditions. Les points de vue du Conseil et du Parlement concordent sur cette question.

**Essais sur les animaux** : le Conseil a pris note du fait que le Parlement européen tenait particulièrement à prévenir ou à réduire les essais sur les animaux et a, dans la mesure du possible, intégré les amendements pertinents dans le texte de la position commune.

**Comitologie** : le Conseil a modifié la proposition de la Commission afin qu'elle soit conforme à la nouvelle décision 2006/512/CE introduisant la nouvelle procédure de réglementation avec contrôle. Dans certains cas, le Conseil n'a pas pu donner son accord à la procédure de réglementation avec contrôle lorsque les mesures à prendre portaient exclusivement sur la mise en œuvre du règlement. Dans certains cas, le Parlement propose la codécision, mais le Conseil estime que les mesures concernées (exigences en matière de données pour les phytoprotecteurs et les synergistes, règlement établissant un programme de travail, règlement sur les contrôles) ont une portée générale et visent à modifier des éléments non essentiels du règlement.

La position commune intègre également d'autres modifications, non envisagées par le Parlement européen, qui répondent à diverses préoccupations exprimées par les États membres au cours des négociations :

**Semences traitées** : des dispositions sont prévues en la matière afin de protéger la libre circulation des semences traitées à l'aide de produits phytopharmaceutiques dans l'UE à moins qu'elles ne présentent un risque grave pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement.

**Commerce parallèle** : des dispositions relatives au commerce parallèle ont été ajoutées par le Conseil à la

suite d'une demande quasi unanime des États membres. Le Conseil a adapté les dispositions relatives au commerce parallèle à la jurisprudence la plus récente. Il a également imposé l'obligation de procéder à des contrôles officiels dans ce domaine.

**Adjuvants** : le Conseil a introduit des dispositions selon lesquelles les modalités d'autorisation des adjuvants doivent être arrêtées selon une procédure de comité.

## Mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

2006/0136(COD) - 18/09/2006

Le Conseil a pris acte des informations fournies par la Commission sur la proposition de règlement concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et la proposition de directive instaurant un cadre d'action communautaire pour parvenir à une utilisation durable des pesticides.

À titre de première réaction, certains États membres ont recensé un certain nombre de questions qui devront faire l'objet d'un examen plus approfondi, y compris la nécessité de prévoir des règles particulières concernant les importations parallèles, le principe de la reconnaissance mutuelle obligatoire qui est proposé dans le cadre d'un système à trois zones, et la manière de tenir compte des besoins qui varient en fonction des différents États membres et de garantir que des produits phytopharmaceutiques soient disponibles pour les cultures mineures.

## Mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

2006/0136(COD) - 21/10/2009 - Acte final

**OBJECTIF** : assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement et 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.

**ACTE LÉGISLATIF** : Règlement (CE) n° 1107/2009 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.

**CONTENU** : à la suite d'un accord avec le Parlement européen en deuxième lecture, le Conseil a adopté un règlement concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Le règlement remplace la législation existante en matière de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (directive 91/414/CEE du Conseil) en révisant en profondeur les procédures pour l'évaluation de la sécurité des substances actives et des produits phytopharmaceutiques. Il conserve néanmoins la procédure en deux étapes prévue par la directive:

- approbation des substances actives au niveau de l'UE,
- autorisation des produits phytopharmaceutiques, contenant des substances approuvées, par les États membres.

Dans un but de simplification, le règlement abroge aussi la directive 79/117/CEE du Conseil concernant l'interdiction de mise sur le marché et d'utilisation des produits phytopharmaceutiques contenant certaines substances actives.

Le règlement s'inscrit dans un ensemble de mesures qui comprend également la [stratégie thématique concernant l'utilisation durable des pesticides](#), la [directive-cadre](#), qui comble un vide juridique dans la phase d'utilisation des pesticides, et une [proposition de règlement](#) sur la collecte de statistiques relatives à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques.

Les principaux éléments du nouveau règlement sont les suivants :

**Objet et finalité** : le principal objet du règlement est de maintenir un niveau élevé de protection des êtres humains, des animaux et de l'environnement, de réduire la charge administrative liée aux procédures actuelles d'approbation et d'autorisation et d'atteindre un niveau plus élevé d'harmonisation. À cette fin, il établit les règles régissant l'autorisation des produits phytopharmaceutiques présentés sous leur forme commerciale ainsi que la mise sur le marché, l'utilisation et le contrôle de ceux-ci à l'intérieur de la Communauté. Le 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.

Les dispositions du règlement se fondent sur le **principe de précaution**. En particulier, les États membres ne doivent pas être 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.

**Critères** : des critères d'exclusion stricts pour l'approbation des substances actives au niveau de l'UE sont fixés dans le nouveau règlement qui interdira sur le marché les substances les plus toxiques actuellement disponibles. Aux termes du règlement, une substance ne sera approuvée que si, entre autres :

- **elle n'a pas d'effet nocif immédiat ou différé sur la santé humaine, y compris pour les groupes vulnérables, ou sur la santé animale.** Font partie des « groupes vulnérables », 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 ;
- **elle n'a pas d'effet inacceptable sur l'environnement**, compte tenu des éléments suivants : i) son devenir et sa dissémination dans l'environnement, 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.

**Dérogation** : 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 pourra être approuvée pour une période limitée nécessaire pour contrôler ce danger grave mais **n'excédant pas 5 ans**, 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. Cette dérogation ne s'applique pas aux substances actives qui sont ou doivent être classées parmi les agents cancérigènes de catégorie 1, les agents cancérigènes de catégorie 2 sans seuil, ou les agents toxiques pour la reproduction de catégorie 1.

Les États membres ne pourront autoriser les produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives approuvées en vertu de cette dérogation qu'en cas de nécessité pour contrôler ce danger phytosanitaire grave sur leur territoire. Dans le même temps, ils devront élaborer un plan d'élimination progressive visant à contrôler le danger grave par d'autres moyens, y compris des méthodes non chimiques, et le transmettent sans délai à la Commission.

**Procédures** : les procédures pour l'approbation des substances actives et l'autorisation des produits phytopharmaceutiques ont été harmonisées et simplifiées, des échéances strictes ont été fixées, et les rôles des États membres, de la Commission et de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) ont été clarifiés. La première approbation sera valable pour une période n'excédant pas 10 ans.

L'évaluation d'une demande pourra être confiée à plusieurs États membres associés dans le cadre d'un système de coopération entre co-rapporteurs. L'auteur de la demande devra joindre 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. Les États membres devront décider de la reconnaissance mutuelle dans un délai de 120 jours. Le renouvellement de l'approbation sera valable pour une période n'excédant pas 15 ans.

**Examen régulier des substances** : en vertu du règlement, il convient que les États membres examinent régulièrement les produits phytopharmaceutiques contenant des substances présentant un risque élevé pour la santé humaine ou l'environnement 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. En outre, des mesures d'incitation devraient être prévues pour la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques à faible risque.

**Approbation par zones** : le règlement prévoit un système de trois zones géographiques (nord, sud et centre) pour la reconnaissance mutuelle des produits phytopharmaceutiques qui augmentera la disponibilité des produits phytopharmaceutiques dans l'ensemble de l'UE et réduira la charge de travail des États membres. Néanmoins, les États membres auront la possibilité de limiter ou de rejeter les autorisations accordées dans un autre État membre dans certaines conditions environnementales ou agricoles.

**Essais sur les animaux** : le règlement prévoit qu'il convient de promouvoir le recours aux méthodes d'essais n'utilisant pas les animaux, que les essais sur les vertébrés ne doivent avoir lieu qu'en dernier recours, et que la répétition des études sur les vertébrés devrait être évitée.

À noter également qu'une substance active ne pourra être approuvée que s'il est établi, au terme d'une évaluation des risques, que l'utilisation des produits phytopharmaceutiques contenant cette substance : a) entraînera une exposition négligeable des **abeilles**; b) 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.

**Substances dont on envisage la substitution** : une substance active satisfaisant aux critères sera approuvée, pour une période ne dépassant pas 7 ans, comme substance dont on envisage la substitution si elle satisfait à un ou plusieurs critères supplémentaires définis au règlement. Par dérogation, l'approbation pourra être renouvelée une ou plusieurs fois pour une période ne dépassant pas 7 ans.

**Autres dispositions** : le nouveau règlement énonce aussi des règles sur la protection des données, la classification, l'emballage, l'étiquetage, la publicité, la tenue des registres par les utilisateurs professionnels de produits phytopharmaceutiques, le commerce parallèle et les semences traitées à l'aide de produits phytopharmaceutiques.

**Clause de réexamen** : le 14 décembre 2014 au plus tard, la Commission présentera un rapport sur le fonctionnement de la reconnaissance mutuelle des autorisations et en particulier 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 pourra être assorti, le cas échéant, de propositions législatives visant à modifier ces dispositions.

Le 14 juin 2011 au plus tard, la Commission arrêtera : a) un règlement contenant la liste des substances actives déjà approuvées au moment de l'adoption du règlement; b) un règlement concernant les exigences en matière de données applicables à certaines substances actives ; c) un règlement concernant les exigences en matière de données applicables à certains produits phytopharmaceutiques; d) un règlement concernant les principes uniformes d'évaluation des risques des produits phytopharmaceutiques; e) un règlement contenant les exigences relatives à l'étiquetage des produits phytopharmaceutiques.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 14/12/2009.

APPLICATION : à compter du 14/06/2011.

## Mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

2006/0136(COD) - 30/03/2009 - Avis de la Commission sur la position du Parlement en 2ème lecture

La Commission accepte tous les amendements adoptés par le Parlement européen et juge le résultat de la deuxième lecture au Parlement très satisfaisant.

La Commission rappelle que le Parlement européen a voté, en deuxième lecture, un texte consolidé contenant un certain nombre d'amendements à la position commune. Ce texte est le résultat de négociations entre le Conseil, le Parlement et la Commission. Tous les amendements sont de nature technique essentiellement. Ils sont conformes aux grands principes de la proposition initiale et les renforcent.

## Mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

2006/0136(COD) - 11/03/2008 - Proposition législative modifiée

La présente proposition modifiée vise à prendre en considération les amendements du Parlement européen. Par rapport à la proposition initiale, le Parlement a adopté 247 amendements. Un certain nombre d'amendements ont été acceptés, en tout ou partie, et/ou sous réserve de reformulation. Bon nombre d'amendements n'ont pu être acceptés par la Commission.

**Base juridique** : alors que le Parlement européen proposait l'article 152, paragraphe 4, point b) et l'article 175, paragraphe 1, du traité CE comme base juridique du règlement, la Commission a maintenu la base juridique actuelle (article 37, paragraphe 2, et article 152, paragraphe 4, point b)).

**Champ d'application** : la Commission ne peut retenir l'amendement du Parlement qui vise à introduire une restriction future du champ d'application, qui exclurait les micro-organismes, les virus, les phéromones et les produits biologiques dès qu'un règlement spécifique relatif à ces produits aura été adopté. La Commission maintient en effet qu'un règlement spécifique n'est pas nécessaire.

**Définitions** : la Commission a intégré en partie seulement les amendements proposés. Elle a toutefois retenu les amendements concernant la définition de «à faible risque», de «commerce parallèle», de «groupes vulnérables», de «méthodes non chimiques de protection des cultures» et d'«utilisations mineures».

**Critères d'approbation et éventail d'utilisations** : la Commission proposait que, pour les substances des catégories 1 et 2 (catégorie 1: éléments suffisants pour être préoccupants chez l'être humain; catégorie 2: forte présomption de pertinence pour l'être humain), l'approbation ne soit accordée que si l'exposition est négligeable. Les amendements consistant principalement en des éclaircissements ont été pour la plupart retenus par la Commission. En outre, des extensions des critères d'approbation sont proposées dans les amendements à l'annexe II. La Commission a maintenu sa proposition initiale dans le droit fil des dispositions législatives communautaires connexes et a modifié le texte en vue de clarifier que les substances neurotoxiques et immunotoxiques devraient être définies comme substances dont on envisage la substitution.

Le Parlement proposait d'introduire une disposition pour l'évaluation d'un nombre étendu d'utilisations représentatives. Sur la base du principe de subsidiarité et pour des raisons d'efficacité, la Commission a maintenu la proposition initiale selon laquelle un nombre limité d'utilisations doit être évalué à l'échelon de l'UE tandis que les autres utilisations doivent être évaluées par les États membres, qui sont tenus d'appliquer des critères uniformes pour l'attribution des autorisations.

**Procédure d'approbation, renouvellement et réexamen** : certains amendements ayant trait à des aspects de la procédure ont été partiellement retenus dans le texte modifié. L'amendement relatif au rôle de l'EFSA en tant que coordinatrice de la procédure d'approbation a toutefois été rejeté. Par conséquent, l'EFSA devrait coordonner l'évaluation scientifique, mais pas la procédure d'approbation. Les variations proposées par le Parlement en ce qui concerne l'allongement ou la réduction des délais prévus pour divers consultations et processus décisionnels ont également été rejetées. Parmi les amendements concernant le renouvellement et le réexamen des approbations, la Commission a intégré ceux qui clarifiaient la proposition initiale, mais a rejeté les autres amendements, en particulier celui sur le renouvellement répété.

**Faible risque et substances de base** : la Commission a retenu un amendement visant à établir des critères pour la définition des substances à faible risque tandis qu'elle a rejeté un amendement prévoyant d'appliquer des critères différents aux agents de contrôle biologiques. Les amendements relatifs aux substances de base ont également été rejetés, au motif que ces substances devraient être approuvées pour une période illimitée et sur la base d'évaluations réalisées dans d'autres domaines. En revanche, l'amendement qui prévoit que les denrées alimentaires sont à considérer comme des substances de base a été retenu. Enfin, la Commission a rejeté les amendements visant à introduire un nouvel article pour les produits phytopharmaceutiques et à prévoir différentes périodes de protection des données pour les deux catégories de produits à faible risque.

**Phytoprotecteurs, synergistes et coformulants** : l'amendement qui supprime la dérogation temporaire pour les phytoprotecteurs et les synergistes, a été rejeté. D'autres amendements ont été intégrés seulement en partie, car l'approbation des coformulants est rejetée étant donné qu'elle créerait une obligation redondante par rapport à la législation existante en matière de produits chimiques (REACH).

**Système d'autorisation par zone et autorisation provisoire** : le Parlement rejette le système d'autorisation par zone pour les produits phytopharmaceutiques, qui est lié à la reconnaissance mutuelle obligatoire des autorisations à l'intérieur d'une même zone. La Commission n'a pas accepté les amendements allant dans ce sens car ils auraient considérablement affaibli la proposition. Dans l'état actuel de cette proposition, les États membres peuvent seulement imposer des mesures nationales plus strictes en ce qui concerne la protection des travailleurs, étant donné que la législation communautaire dans ce domaine n'établit qu'une harmonisation minimale. La Commission a également rejeté un amendement visant à introduire un système d'autorisation provisoire, en raison de son incompatibilité avec le système d'autorisation par zone et avec le règlement (CE) n° 396/2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides.

**Information systématique** : l'amendement sur l'accessibilité des registres d'agriculteurs au public/aux résidents et aux distributeurs et sur l'introduction d'un « passeport pesticide » n'a pas été repris. La Commission a conservé le texte initial de la proposition qui prévoit que les informations sont tenues à la disposition des voisins sur demande.

**Évaluation comparative et principe de substitution** : les amendements à l'annexe IV proposent d'étendre l'évaluation comparative à tous les produits phytopharmaceutiques et de réduire la période d'approbation pour les substances dont la substitution est envisagée. La Commission n'a pas donné son accord sur ces propositions car elles ne sont pas fondées sur le risque.

**Utilisations mineures** : la Commission a retenu, moyennant reformulation, la plupart des amendements introduisant des dispositions qui devraient faciliter l'extension des autorisations à des utilisations mineures. Elle a en revanche rejeté la proposition du Parlement de créer un Fonds européen d'encouragement aux utilisations mineures.

**Commerce parallèle** : l'introduction de dispositions relatives au commerce de produits phytopharmaceutiques déjà autorisés dans d'autres États membres a été retenue dans le texte modifié.

**Protection et partage des données** : la Commission n'a pas retenu les amendements visant à introduire la protection des données pour les études présentées en vue du réexamen ou du renouvellement d'une autorisation. Elle estime que cette mesure affaiblirait la compétitivité et réduirait la disponibilité des produits phytopharmaceutiques pour les agriculteurs. La Commission estime également que toutes les études impliquant l'utilisation d'animaux vertébrés devraient être protégées au même titre que les autres études. Cependant, le partage des résultats est obligatoire et la répétition des études interdite.

**Confidentialité et accès du public aux informations** : l'amendement établissant le caractère confidentiel des noms des institutions et des personnes participant aux essais sur des vertébrés n'a pas été retenu. En vertu de la proposition, toute personne peut demander que soit refusée la divulgation d'informations susceptible de porter atteinte à la protection de sa vie privée et de son intégrité, conformément à la réglementation générale sur l'accès aux documents et la protection des données à caractère personnel.

**Lutte intégrée contre les ennemis des cultures et bonnes pratiques environnementales** : la Commission a rejeté les amendements visant à rendre obligatoires à partir de 2012 les principes de lutte intégrée contre les ennemis des cultures et à supprimer l'obligation de respecter les principes de bonnes pratiques environnementales. Elle a maintenu la proposition initiale en concordance avec la proposition de directive instaurant un cadre d'action communautaire pour parvenir à une utilisation durable des pesticides.

**Comitologie et lien entre le règlement proposé et le règlement (CE) n° 396/2005** : la nécessité d'un alignement de la proposition modifiée sur la nouvelle procédure de réglementation avec contrôle est approuvée dans l'ensemble par la Commission. Toutefois, certains amendements introduisent la procédure de réglementation avec contrôle dans des situations où la Commission juge nécessaire de réduire les délais dans certains cas (par exemple, afin de respecter les délais pour le renouvellement d'approbations ou en cas d'urgence lorsqu'il existe une menace pour la santé humaine ou animale). Par ailleurs, comme l'approbation d'une substance active a une portée isolée, la procédure de réglementation normale devrait s'appliquer. De plus, pour les mesures très techniques, la Commission maintiendrait la procédure consultative, comme proposé initialement. La partie de l'amendement qui préconise la procédure de codécision pour la définition des exigences en matière de données relatives aux phytoprotecteurs et aux synergistes n'est pas acceptable. La procédure de réglementation avec contrôle est toutefois retenue. La Commission estime en outre que la procédure de codécision ne convient pas à des dispositions techniques nécessitant une actualisation permanente.

La Commission souligne enfin le lien entre la proposition de règlement et le règlement 396/2005 sur les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux. Ce dernier fait actuellement l'objet d'une procédure de codécision concernant la modification de la procédure de comitologie en vue d'y inclure le contrôle.

## Mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

2006/0136(COD) - 22/09/2008 - Communication de la Commission sur la position du Conseil

La Commission considère que la position commune reflète totalement les éléments essentiels de sa proposition initiale ainsi que l'esprit de nombre des amendements formulés par le Parlement européen en première lecture. En conséquence, elle approuve la position commune adoptée par le Conseil à la majorité qualifiée.

La Commission a rédigé deux déclarations écrites :

- 1) La Commission reconnaît que la procédure qui permet d'approuver une substance active pour une période d'une durée maximale de cinq ans même si elle ne satisfait pas aux critères énoncés est une dérogation à la procédure standard d'approbation des substances actives. La Commission insiste sur le fait que cette dérogation ne s'appliquerait que sur la base d'éléments documentés attestant qu'il n'y a aucun autre moyen disponible permettant de maîtriser un danger phytosanitaire grave. L'approbation sera décidée conformément à la procédure de comitologie, tous les États membres étant ainsi associés à l'évaluation non seulement du dossier concernant la substance active, mais aussi des documents attestant l'absence d'alternative. Toute approbation proposée sera soumise à des conditions strictes, notamment à des mesures d'atténuation des risques faisant partie intégrante de la décision d'approbation et visant à minimiser l'exposition pour la santé humaine et pour l'environnement.
- 2) La Commission regrette que l'article 152, paragraphe 4, point b), du traité ait été supprimé de la base juridique de la proposition. L'un des principaux objectifs de cette dernière est d'atteindre un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale ainsi que de l'environnement. Afin de permettre au processus législatif de suivre son cours et d'assurer l'adoption, en temps utile, du règlement proposé, la Commission accepte la position commune du Conseil. Si le Parlement européen réintroduit l'article 152 parmi les bases juridiques en seconde lecture, la Commission se réserve le droit d'accepter l'amendement correspondant.

# Mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

2006/0136(COD) - 23/10/2007 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

En adoptant le rapport de Mme Hiltrud **BREYER** (Verts/ALE, DE), le Parlement européen a modifié, en 1<sup>ère</sup> lecture de la procédure de codécision, la proposition de règlement concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Les principaux amendements adoptés en plénière sont les suivants :

**Objet et finalité:** les députés souhaitent préciser que le règlement se fonde sur le principe de précaution, qu'il vise à assurer à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale, ainsi que de l'environnement et qu'il vise également à harmoniser les règles de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques afin d'harmoniser la disponibilité desdits produits pour les agriculteurs. En conséquence, ils proposent de retenir une double base juridique : les articles 152, paragraphe 4, point b), et 175, paragraphe 1 du Traité CE. Le règlement devrait également préciser que les États membres : i) ne peuvent être empêchés d'appliquer le principe de précaution lorsqu'ils limitent ou interdisent l'utilisation de pesticides ; ii) peuvent déterminer les zones sans pesticides qu'ils estiment nécessaires à la protection des ressources d'eau potable (ces zones pouvant couvrir l'ensemble du territoire de l'État membre); iii) peuvent interdire l'utilisation et la mise sur le marché des pesticides approuvés par l'Union européenne lorsque leur teneur est mesurable à la sortie de la zone racinaire.

**Autorisation par zone :** Le Parlement s'est opposé à la division de l'Union européenne en zones géographiques (nord, centre et sud) ainsi qu'à l'autorisation par zone des produits qui, comme le proposait la Commission aurait permis à tout pesticide autorisé par un État membre au sein d'une zone d'autorisation d'être réputé approuvé par tous les autres pays de la zone, en vertu du principe de la reconnaissance mutuelle. En lieu et place, les députés proposent de retenir un système européen unique reconnaissance mutuelle des autorisations nationales tout en permettant aux États membres, au nom du principe de subsidiarité, de prévoir des normes nationales ou régionales. Les États membres devraient ainsi être autorisés à confirmer, rejeter ou limiter l'autorisation accordée par un autre État membre sur la base de leurs besoins agricoles particuliers ou à maintenir un niveau de protection plus élevé, conformément à leur plan d'action national concernant les pesticides.

**Substances actives à interdire :** Le Parlement a introduit une définition des « substances actives », à savoir « les substances, y compris tous leurs métabolites présents au stade de l'utilisation, les micro-organismes et les virus exerçant une action générale ou spécifique sur les organismes ciblés ou sur les végétaux, les parties de végétaux ou les produits de végétaux ». Les députés soutiennent la Commission européenne dans son intention d'imposer une interdiction des substances persistantes ou bioaccumulatives possédant des propriétés carcinogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction ou perturbatrices du système endocrinien. Toutefois, ils ont ajouté à la liste des substances interdites les substances neurotoxiques ou immunotoxiques pour l'homme. Toutes les substances présentant ces propriétés devraient entrer dans la définition des « substances préoccupantes », estiment les députés. Dans le même esprit, la dérogation prévue dans la proposition en ce qui concerne l'utilisation des substances à « faible risque » ne devrait pas s'appliquer aux substances interdites au sens de la directive 67/548/CEE.

**Critères d'approbation des substances actives :** les députés proposent de prévoir des critères d'exclusion plus rigoureux que ceux proposés par la Commission. Ces critères doivent reposer sur les propriétés des substances afin d'éviter dès le départ des effets potentiels inacceptables sur la santé humaine ou sur l'environnement. Ainsi, les substances ne doivent pas avoir d'effet nocif sur la santé des êtres humains, en particulier sur la santé des utilisateurs qui sont en contact direct avec les produits, des riverains et des passants ainsi que des groupes vulnérables (dont les femmes allaitantes, les embryons et les fœtus). De plus, ils ne doivent pas avoir d'effet nocif immédiat ou différé sur la santé des résidents, des passants ainsi que des groupes vulnérables, y compris en des lieux éloignés du lieu d'utilisation, à la suite de la propagation à longue distance. Les effets sur le comportement des espèces, sur l'extinction des espèces menacées et sur l'écosystème devraient également être évalués. Les députés estiment en outre que les essais sur les animaux vertébrés ne doivent être effectués qu'en dernier recours. Dans ce contexte, ils proposent que les demandes d'approbation des substances soient accompagnées d'une indication des mesures prises pour éviter les essais sur les animaux.

**Principe de substitution et évaluation comparative:** les députés souscrivent au « principe de substitution » selon lequel les nouveaux produits ne peuvent être approuvés de facto s'ils contiennent des substances pouvant être remplacées par un produit qui est sensiblement plus sûr pour la santé humaine ou animale ou l'environnement. Les États membres doivent y veiller en procédant à des « évaluations comparatives » des substances, jugeant les risques et les avantages. Dans ce contexte, une priorité devrait dans tous les cas être donnée aux méthodes de lutte contre les ennemis des cultures qui n'utilisent pas les produits chimiques. Afin de réduire au minimum et d'éviter la répétition des essais sur les vertébrés, les députés insistent également sur la nécessité de promouvoir l'utilisation de méthodes d'essai ne faisant pas appel aux animaux ainsi que des stratégies d'essais intelligents.

**Procédure d'approbation :** les députés estiment que l'Autorité doit être chargée de coordonner la procédure d'approbation et qu'elle doit pour ce faire s'en remettre aux autorités compétentes des États membres. Ainsi, la demande d'approbation d'une substance active doit être introduite par le producteur de la substance active auprès de l'Autorité (et non auprès d'un « État membre rapporteur » comme proposé par la Commission). L'Autorité informera les États membres des demandes qu'elle a reçues. La décision devra s'appuyer sur des critères objectifs tels que les conditions géographiques, agricoles et climatiques, les performances et l'impartialité de l'autorité compétente et l'absence d'intérêts liés aux sociétés de production. Les députés souhaitent également limiter la durée de la procédure d'approbation des substances actives, des phytoprotecteurs, des synergistes et des coformulants nouveaux en réduisant de 90 à 60 jours le délai pendant lequel l'Autorité pourra autoriser la présentation d'observations écrites. Ils estiment également qu'une bonne coopération administrative devrait être renforcée entre les États membres à tous les stades de la procédure d'autorisation et facilitée par un centre d'assistance européen.

**Renouvellement de l'autorisation :** tandis que Commission européenne propose que le renouvellement des autorisations soit valable pour une durée illimitée, les députés demandent que l'approbation puisse être renouvelée une ou plusieurs fois pour une période n'excédant pas 10 ans. Après le premier renouvellement de leur approbation, les substances devront être réexaminées à intervalles réguliers. D'une manière générale, les députés considèrent que la période d'approbation doit être proportionnelle aux éventuels risques inhérents à l'utilisation des substances et qu'elle doit être limitée à un maximum de 15 ans pour les substances à faible risque, à 5 ans pour les substances dont la substitution est envisagée et à 10 ans pour les autres substances. Les députés demandent en outre que les États membres puissent accorder, sous certaines conditions, une préautorisation à un produit phytopharmaceutique évalué par un État membre rapporteur sur la base des critères fixés dans le règlement. Le Parlement souhaite aussi que l'effet combiné de différentes substances dans un produit soit strictement évalué.

**Transparence et concurrence:** les députés jugent indispensable une transparence maximale, de la procédure d'autorisation à l'application, jusqu'au consommateur. C'est pourquoi, ils préconisent que les États membres rendent accessible, sur un site internet public, dans un délai de 12 semaines à partir de la décision relative à l'autorisation d'un produit phytopharmaceutique, un relevé des décisions administratives prises par l'État membre au sujet de la demande d'autorisation et de la documentation. Les députés suggèrent en outre la mise en place par l'Autorité d'une base de données centralisée : le demandeur devra transmettre immédiatement à l'Autorité le dossier complet de demande d'autorisation et le dossier récapitulatif pour chaque point des exigences en matière de données applicables au produit phytopharmaceutique. L'Autorité devra mettre immédiatement à la disposition du public les dossiers récapitulatifs, à l'exception de toute information confidentielle. Les informations relatives aux produits retirés devront

également être accessibles au public par voie électronique. Les députés ont en outre introduit un nouvel article qui traite des conditions d'autorisation du commerce parallèle.

**Protection des données** : aux termes de la proposition, les rapports d'essais et d'études bénéficient de la protection des données. La période de protection des données est de 10 ans à compter de la date de la première autorisation dans un État membre. Les députés estiment que cette période doit être étendue à 15 ans pour les pesticides à faible risque et à 12 ans pour les pesticides à risque réduit. Les députés précisent en outre que les études présentées pour le réexamen ou le renouvellement d'une autorisation ne sont pas protégées, à moins que les exigences de modification de la législation ne le requièrent. La protection des données doit être également appliquée aux tiers qui présentent des rapports d'essais et d'études en vue d'utilisations mineures.

Le Parlement demande enfin que les producteurs et détenteurs d'autorisation contribuent à un fonds couvrant les coûts inhérents à l'élimination et à la destruction des stocks de pesticides périmés dans les États membres et dans les pays tiers. Pour les députés, les stocks de produits phytopharmaceutiques non autorisés doivent être éliminés de manière sûre et détruits sous la responsabilité de l'ancien détenteur de l'autorisation.