

# 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.