

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 cancérogènes de catégorie 1, les agents cancérogènes 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.