

Journal officiel

de l'Union européenne

L 309



Édition
de langue française

Législation

52^e année
24 novembre 2009

Sommaire

I Actes pris en application des traités CE/Euratom dont la publication est obligatoire

RÈGLEMENTS

- ★ Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil 1
- ★ Règlement (CE) n° 1108/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 modifiant le règlement (CE) n° 216/2008 dans le domaine des aéroports, de la gestion du trafic aérien et des services de navigation aérienne, et abrogeant la directive 2006/23/CE ⁽¹⁾ 51

DIRECTIVES

- ★ Directive 2009/128/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 instaurant un cadre d'action communautaire pour parvenir à une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable ⁽¹⁾ 71

Rectificatifs

- ★ Rectificatif au règlement (CE) n° 593/2008 du Parlement européen et du Conseil du 17 juin 2008 sur la loi applicable aux obligations contractuelles (Rome I) (JO L 177 du 4.7.2008) 87
- ★ Rectificatif au règlement (CE) n° 715/2009 du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 concernant les conditions d'accès aux réseaux de transport de gaz naturel et abrogeant le règlement (CE) n° 1775/2005 (JO L 211 du 14.8.2009) 87

⁽¹⁾ Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE

Prix: 4 EUR

FR

Les actes dont les titres sont imprimés en caractères maigres sont des actes de gestion courante pris dans le cadre de la politique agricole et ayant généralement une durée de validité limitée.

Les actes dont les titres sont imprimés en caractères gras et précédés d'un astérisque sont tous les autres actes.

I

(Actes pris en application des traités CE/Euratom dont la publication est obligatoire)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT (CE) N° 1107/2009 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 21 octobre 2009

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

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

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

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽¹⁾,

vu l'avis du Comité des régions ⁽²⁾,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité ⁽³⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques ⁽⁴⁾ contient des dispositions applicables aux produits phytopharmaceutiques et aux substances actives contenues dans ces produits.
- (2) À la suite du rapport sur l'état d'avancement présenté par la Commission en application de la directive 91/414/CEE,

le Parlement européen, par résolution du 30 mai 2002 ⁽⁵⁾, et le Conseil, par conclusions du 12 décembre 2001, ont demandé à la Commission de réviser la directive 91/414/CEE et de traiter un certain nombre de questions.

- (3) Eu égard à l'expérience acquise en ce qui concerne l'application de la directive 91/414/CEE et aux progrès scientifiques et techniques récents, cette directive devrait être remplacée.
- (4) Le nouvel acte devrait également, dans un but de simplification, abroger la directive 79/117/CEE du Conseil du 21 décembre 1978 concernant l'interdiction de mise sur le marché et d'utilisation des produits phytopharmaceutiques contenant certaines substances actives ⁽⁶⁾.
- (5) Il convient que le nouvel acte prenne la forme d'un règlement afin de simplifier son application et d'assurer une cohérence dans tous les États membres.
- (6) La production végétale occupe une place très importante dans la Communauté. L'utilisation de produits phytopharmaceutiques constitue l'un des moyens les plus importants pour protéger les végétaux et produits végétaux contre les organismes nuisibles, y compris les mauvaises herbes, et pour améliorer la production agricole.
- (7) Les produits phytopharmaceutiques peuvent cependant également avoir des effets non bénéfiques sur la production végétale. L'utilisation de ces produits peut présenter des risques et des dangers pour l'homme, les animaux et l'environnement, notamment s'ils sont mis sur le marché sans avoir été officiellement testés et autorisés et s'ils sont utilisés d'une manière incorrecte.

⁽¹⁾ JO C 175 du 27.7.2007, p. 44.

⁽²⁾ JO C 146 du 30.6.2007, p. 48.

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

⁽⁴⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.

⁽⁵⁾ JO C 187 E du 7.8.2003, p. 173.

⁽⁶⁾ JO L 33 du 8.2.1979, p. 36.

- (8) Le présent règlement a pour objet de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement, et dans le même temps de préserver la compétitivité de l'agriculture communautaire. Il convient d'accorder une attention particulière à la protection des groupes vulnérables de la population, notamment les femmes enceintes, les nourrissons et les enfants. Le principe de précaution devrait être appliqué et le présent règlement devrait assurer que l'industrie démontre que les substances ou produits fabriqués ou mis sur le marché n'ont aucun effet nocif sur la santé humaine ou animale ni aucun effet inacceptable sur l'environnement.
- (9) Afin de supprimer autant que possible les obstacles au commerce des produits phytopharmaceutiques qui existent en raison de la disparité des niveaux de protection dans les États membres, le présent règlement devrait aussi établir des règles harmonisées pour l'approbation des substances actives et la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, y compris des règles concernant la reconnaissance mutuelle des autorisations et le commerce parallèle. Par conséquent, le présent règlement a pour objet d'accroître la libre circulation de tels produits et leur disponibilité dans les États membres.
- (10) Des substances ne devraient entrer dans la composition de produits phytopharmaceutiques que s'il a été démontré qu'elles présentent un intérêt manifeste pour la production végétale et qu'elles ne devraient pas avoir d'effet nocif sur la santé humaine ou animale ou d'effet inacceptable sur l'environnement. Afin de garantir le même niveau de protection dans tous les États membres, la décision concernant l'acceptabilité ou la non-acceptabilité de telles substances devrait être prise au niveau communautaire sur la base de critères harmonisés. Ces critères devraient être appliqués pour la première approbation d'une substance active au titre du présent règlement. Pour les substances actives ayant déjà fait l'objet d'une approbation, ces critères devraient être appliqués au moment du renouvellement ou du réexamen de leur approbation.
- (11) Il convient de promouvoir l'élaboration de méthodes d'essais ne recourant pas aux animaux pour obtenir des données pertinentes en ce qui concerne la sécurité humaine et remplacer les essais sur les animaux actuellement utilisés.
- (12) Il convient, par souci de prévisibilité, d'efficacité et de cohérence, qu'une procédure détaillée soit établie pour évaluer si une substance active peut être approuvée. Les informations que les parties intéressées sont tenues de soumettre en vue de l'approbation d'une substance devraient être précisées. Eu égard au volume de travail lié à la procédure d'approbation, il convient que ces informations soient évaluées par un État membre agissant en qualité de rapporteur pour la Communauté. Il convient, afin de garantir la cohérence de l'évaluation, qu'une étude scientifique indépendante soit réalisée par l'Autorité européenne de sécurité des aliments instituée par le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires⁽¹⁾ («l'Autorité»). Il y a lieu de préciser que l'Autorité effectue une évaluation des risques, tandis que la Commission assume le rôle de la gestion des risques et prend la décision définitive concernant une substance active. Il convient de prévoir des dispositions destinées à garantir la transparence du processus d'évaluation.
- (13) L'évaluation d'une substance active ou d'un produit phytopharmaceutique ne devrait pas, pour des raisons éthiques, reposer sur des essais ou études impliquant l'administration délibérée de la substance active ou du produit phytopharmaceutique à des êtres humains en vue de la détermination d'une «dose sans effet nocif observé» de cette substance active chez l'être humain. De même, les études toxicologiques effectuées sur des êtres humains ne devraient pas être utilisées dans le but de réduire les marges de sécurité de substances actives ou de produits phytopharmaceutiques.
- (14) Des échéances strictes devraient être fixées pour chaque étape de la procédure afin que l'approbation des substances actives se déroule dans les plus brefs délais.
- (15) Il convient, pour des raisons de sécurité, que la période d'approbation des substances actives soit limitée dans le temps. Cette période d'approbation devrait être proportionnelle aux éventuels risques inhérents à l'utilisation de ces substances. L'expérience acquise en ce qui concerne l'utilisation effective des produits phytopharmaceutiques contenant les substances concernées et tout progrès scientifique et technologique devraient être pris en considération chaque fois qu'une décision est arrêtée concernant le renouvellement d'une approbation. Le renouvellement de l'approbation devrait être valable pour une période n'excédant pas quinze ans.
- (16) Il convient de prévoir sous certaines conditions la possibilité de modifier ou de retirer l'approbation d'une substance active lorsqu'il n'est plus satisfait aux critères d'approbation ou lorsque le respect de la directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2000 établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau⁽²⁾ est compromis.
- (17) L'évaluation d'une substance active peut révéler que celle-ci présente un risque nettement moindre que d'autres substances. Afin de favoriser l'utilisation d'une telle substance dans les produits phytopharmaceutiques, il convient d'identifier cette substance et de faciliter la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques qui en contiennent. Des incitations devraient être données pour la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques présentant un faible risque.

(1) JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

(2) JO L 327 du 22.12.2000, p. 1.

- (18) Certaines substances qui ne sont pas principalement utilisées comme produits phytopharmaceutiques peuvent être utiles sur le plan phytosanitaire, mais il peut se révéler peu intéressant, d'un point de vue économique, de demander leur approbation. Par conséquent, des dispositions spécifiques devraient permettre que, pour autant que les risques qu'elles présentent soient acceptables, de telles substances puissent également être approuvées à des fins phytosanitaires.
- (19) Certaines substances actives présentant certaines propriétés devraient être identifiées au niveau communautaire comme substances dont on envisage la substitution. Il convient que les États membres examinent régulièrement les produits phytopharmaceutiques contenant de telles substances actives en vue de les remplacer par des produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives nécessitant moins d'atténuation des risques ou par des méthodes non chimiques de prévention ou de lutte.
- (20) Dans certains États membres, des méthodes non chimiques de prévention ou de lutte, sensiblement plus sûres pour la santé humaine et animale ainsi que pour l'environnement, ont été mises au point et communément appliquées à certaines utilisations. Dans des cas exceptionnels, les États membres devraient également être en mesure d'appliquer l'évaluation comparative lorsqu'ils accordent une autorisation à des produits phytopharmaceutiques.
- (21) Outre des substances actives, les produits phytopharmaceutiques peuvent contenir des phytoprotecteurs ou des synergistes pour lesquels il y a lieu de prévoir des règles similaires. Il convient d'établir les règles techniques nécessaires à l'évaluation de ces substances. Les substances se trouvant actuellement sur le marché ne devraient être évaluées qu'après l'établissement de ces règles.
- (22) Les produits phytopharmaceutiques peuvent également contenir des coformulants. Il convient de dresser une liste des coformulants qui ne devraient pas entrer dans la composition des produits phytopharmaceutiques.
- (23) Les produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives peuvent être formulés de nombreuses manières et être utilisés sur divers végétaux et produits végétaux, dans des conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales (y compris climatiques) différentes. Il convient dès lors que les autorisations de produits phytopharmaceutiques soient accordées par les États membres.
- (24) Les dispositions régissant l'octroi des autorisations doivent garantir un niveau élevé de protection. Lors de la délivrance d'autorisations pour des produits phytopharmaceutiques, l'objectif de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement, en particulier, devrait primer l'objectif d'amélioration de la production végétale. Par conséquent, il devrait être démontré, avant leur mise sur le marché, que les produits phytopharmaceutiques présentent un intérêt manifeste pour la production végétale et n'ont pas d'effet nocif sur la santé humaine ou animale, notamment celle des groupes vulnérables, ou d'effet inacceptable sur l'environnement.
- (25) Il convient, par souci de prévisibilité, d'efficacité et de cohérence, que les critères, les procédures et les conditions d'autorisation des produits phytopharmaceutiques soient harmonisés, compte tenu des principes généraux de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement.
- (26) Dans le cas où la décision concernant l'approbation ne peut pas être rendue dans le délai prévu pour des raisons qui ne relèvent pas de la responsabilité du demandeur, les États membres devraient pouvoir accorder les autorisations provisoires pour une période limitée afin de faciliter la transition vers la procédure d'approbation prévue dans le présent règlement. À la lumière de l'expérience acquise en matière d'approbation des substances actives en vertu du présent règlement, les dispositions concernant les autorisations provisoires devraient, s'il y a lieu, cesser de s'appliquer ou être prolongées après la période de cinq ans.
- (27) Les substances actives contenues dans un produit phytopharmaceutique peuvent être produites au moyen de divers procédés de fabrication, ce qui se traduit par des différences de spécifications. Ces différences peuvent avoir des répercussions sur la sécurité. Il convient, pour des raisons d'efficacité, de mettre en place une procédure harmonisée d'évaluation de ces différences au niveau communautaire.
- (28) Une bonne coopération administrative devrait être renforcée entre les États membres à tous les stades de la procédure d'autorisation.
- (29) Le principe de reconnaissance mutuelle est l'un des moyens de garantir la libre circulation des marchandises au sein de la Communauté. Pour éviter les doubles emplois, réduire la charge administrative pesant sur l'industrie et les États membres et prévoir une mise à disposition plus harmonisée des produits phytopharmaceutiques, les autorisations accordées par un État membre devraient être acceptées par les autres États membres lorsque les conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales (y compris climatiques) sont comparables. La Communauté devrait dès lors être divisée en zones présentant de telles conditions comparables, afin de faciliter une telle reconnaissance mutuelle. Toutefois, des circonstances environnementales ou agricoles propres au territoire d'un ou de plusieurs États membres pourraient nécessiter que, sur demande, les États membres reconnaissent ou modifient une autorisation délivrée par un autre État membre, ou refusent d'autoriser le produit phytopharmaceutique sur leur territoire, si des circonstances agricoles ou environnementales particulières le justifient ou si le niveau élevé de protection de la santé tant humaine qu'animale et de l'environnement prévu dans le présent règlement ne peut être assuré. Des conditions appropriées devraient également pouvoir être imposées au regard des objectifs définis dans le plan d'action national adopté conformément à la directive 2009/128/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 instaurant un cadre d'action communautaire pour parvenir à une utilisation durable des pesticides ⁽¹⁾.

(1) Voir page 71 du présent Journal officiel.

- (30) L'incitation économique que présente pour l'industrie une demande d'autorisation est limitée pour certaines utilisations. Des règles spécifiques devraient être établies pour les utilisations mineures afin que la diversification de l'agriculture et de l'horticulture ne soit pas compromise par la pénurie de produits phytopharmaceutiques.
- (31) Lorsque des produits phytopharmaceutiques identiques sont autorisés dans différents États membres, le présent règlement devrait prévoir une procédure simplifiée pour l'octroi d'un permis de commerce parallèle, afin de faciliter le commerce de tels produits entre États membres.
- (32) Les États membres devraient, dans des circonstances exceptionnelles, à savoir lorsqu'un danger ou une menace compromettant la production végétale ou les écosystèmes ne peut être maîtrisé par d'autres moyens raisonnables, pouvoir autoriser des produits phytopharmaceutiques ne satisfaisant pas aux conditions prévues par le présent règlement. Ces autorisations temporaires devraient faire l'objet d'un réexamen au niveau communautaire.
- (33) La législation communautaire sur les semences prévoit la libre circulation des semences au sein de la Communauté, mais ne contient pas de disposition spécifique concernant les semences traitées à l'aide de produits phytopharmaceutiques. Il convient par conséquent d'inclure une telle disposition dans le présent règlement. Si les semences traitées présentent un risque grave pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, les États membres devraient pouvoir prendre des mesures préventives.
- (34) Il convient, pour favoriser l'innovation, d'établir des règles particulières permettant l'utilisation expérimentale de produits phytopharmaceutiques même lorsque ceux-ci n'ont pas encore été autorisés.
- (35) Afin de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement, les produits phytopharmaceutiques devraient être utilisés d'une façon appropriée, conformément aux conditions définies dans leur autorisation, en tenant compte des principes de lutte intégrée contre les ennemis des cultures et en donnant la priorité, chaque fois que cela est possible, aux solutions de remplacement naturelles et non chimiques. Le Conseil devrait inclure dans les exigences légales de gestion mentionnées à l'annexe III du règlement (CE) n° 1782/2003 du Conseil du 29 septembre 2003 établissant des règles communes pour les régimes de soutien direct dans le cadre de la politique agricole commune et établissant certains régimes de soutien en faveur des agriculteurs⁽¹⁾, les principes de lutte intégrée contre les ennemis des cultures, y compris les principes de bonnes pratiques phytosanitaires et les méthodes non chimiques de protection phytosanitaire, de lutte contre les ennemis des cultures et de gestion des cultures.
- (36) Outre le présent règlement et la directive 2009/128/CE, une stratégie thématique relative à une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable a été adoptée. Afin de garantir la cohérence entre ces instruments, l'utilisateur devrait savoir, grâce à l'étiquette du produit, où, quand et dans quelles circonstances un produit phytopharmaceutique peut être utilisé.
- (37) Il y a lieu de créer un système d'échange d'informations. Les États membres devraient mettre à la disposition des autres États membres, de la Commission et de l'Autorité des renseignements et les dossiers scientifiques communiqués lors des demandes d'autorisation de produits phytopharmaceutiques.
- (38) Des adjuvants peuvent être utilisés pour augmenter l'efficacité d'un produit phytopharmaceutique. Leur mise sur le marché ou utilisation devrait être interdite lorsqu'ils contiennent un coformulant interdit. Il convient d'établir les règles techniques nécessaires aux fins de l'autorisation.
- (39) Les études représentent des investissements importants. Il est nécessaire, pour stimuler la recherche, de protéger ces investissements. C'est pourquoi les essais et études, autres que ceux sur les vertébrés, qui seront soumis au partage obligatoire des données, communiquées par un demandeur à un État membre devraient être protégés contre l'utilisation que pourrait en faire un autre demandeur. Cette protection devrait toutefois être limitée dans le temps afin que la concurrence puisse s'exercer. Elle devrait également être limitée aux études qui sont vraiment nécessaires aux fins de la réglementation, de manière à ce que des demandeurs n'obtiennent pas une période de protection anormalement longue en présentant de nouvelles études superflues. Les opérateurs économiques, en particulier les petites et moyennes entreprises, devraient avoir les mêmes possibilités en termes d'accès au marché.
- (40) Il convient de promouvoir le recours aux méthodes d'essais et autres stratégies d'évaluation des risques n'utilisant pas les animaux. Les essais sur les animaux aux fins du présent règlement devraient être réduits au minimum et les essais sur les vertébrés ne devraient avoir lieu qu'en dernier recours. Conformément à la directive 86/609/CEE du Conseil du 24 novembre 1986 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques⁽²⁾, les expérimentations sur des vertébrés doivent être remplacées, limitées ou affinées. Il convient donc d'établir des règles qui évitent les essais faisant double emploi et la répétition des essais et études sur les vertébrés devrait être interdite. Pour le développement de nouveaux produits phytopharmaceutiques, il devrait être obligatoire d'autoriser, à des conditions raisonnables, l'accès aux études ayant nécessité des essais sur des animaux vertébrés et les résultats ainsi que les coûts des essais et des études sur les animaux devraient être partagés. Afin de permettre aux opérateurs de savoir quelles études ont été réalisées par d'autres, les États membres devraient tenir une liste de ces études, y compris celles qui ne sont pas concernées par le système d'accès obligatoire susmentionné.

⁽¹⁾ JO L 270 du 21.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ JO L 358 du 18.12.1986, p. 1.

- (41) Étant donné que les États membres, la Commission et l'Autorité appliquent des règles différentes en matière d'accès aux documents et de confidentialité de ceux-ci, il convient de préciser les dispositions applicables à l'accès aux informations contenues dans les documents en possession de ces autorités et à la confidentialité de ces documents.
- (42) La directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses ⁽¹⁾ s'applique à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des produits phytopharmaceutiques. Il convient toutefois de prévoir de nouvelles règles spécifiques qui tiennent compte des conditions particulières d'utilisation des produits phytopharmaceutiques, si l'on veut continuer à améliorer la protection des utilisateurs de produits phytopharmaceutiques, des consommateurs de végétaux et de produits végétaux et la protection de l'environnement.
- (43) Il convient de réglementer la publicité en faveur des produits phytopharmaceutiques, de manière à garantir que les publicités n'induisent pas en erreur les utilisateurs de ces produits ou le public.
- (44) Il y a lieu d'arrêter des dispositions relatives à la tenue de registres et aux informations concernant l'utilisation des produits phytopharmaceutiques pour élever le niveau de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement en assurant la traçabilité d'une exposition éventuelle, pour améliorer l'efficacité du suivi et du contrôle et pour réduire les coûts de surveillance de la qualité de l'eau.
- (45) Des dispositions fixant les modalités de contrôle et d'inspection en matière de commercialisation et d'utilisation des produits phytopharmaceutiques devraient assurer l'application correcte, sûre et harmonisée des prescriptions établies par le présent règlement et garantir de la sorte un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement.
- (46) Le règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux ⁽²⁾ prévoit des mesures de contrôle de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques à tous les stades de la production des denrées alimentaires, y compris la tenue de registres concernant l'utilisation des produits phytopharmaceutiques. La Commission devrait adopter des règles similaires sur la surveillance et les contrôles relatifs au stockage et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques non régis par le règlement (CE) n° 882/2004. La charge administrative pesant sur les agriculteurs devrait être aussi limitée que possible.
- (47) Les mesures prévues dans le présent règlement s'appliquent sans préjudice des autres actes législatifs communautaires, en particulier la directive 2009/128/CE, la directive 2000/60/CE, le règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale ⁽³⁾ et la législation communautaire concernant la protection des travailleurs et de toute personne concernée par l'utilisation confinée et la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés.
- (48) Il est nécessaire d'établir des procédures d'adoption de mesures d'urgence dans les situations où une substance active, un phytoprotecteur ou un synergiste approuvé ou un produit phytopharmaceutique autorisé est susceptible de présenter un risque grave pour la santé humaine ou animale ou l'environnement.
- (49) Les États membres devraient définir le régime des sanctions applicables en cas d'infraction aux dispositions du présent règlement et prendre les mesures nécessaires pour en assurer la mise en œuvre.
- (50) Le principe régissant, dans les États membres, la responsabilité civile et pénale générale du fabricant et, le cas échéant, de la personne responsable de la mise sur le marché ou de l'utilisation du produit phytopharmaceutique devrait rester applicable.
- (51) Les États membres devraient avoir la possibilité de récupérer les frais de procédure supportés pour assurer l'application du présent règlement auprès des personnes cherchant à mettre ou mettant sur le marché des produits phytopharmaceutiques ou des adjuvants et auprès des personnes qui demandent l'approbation de substances actives, de phytoprotecteurs ou de synergistes.
- (52) Les États membres devraient désigner les autorités nationales compétentes nécessaires.
- (53) La Commission devrait faciliter l'application du présent règlement. Il convient à cet effet de prévoir les ressources financières nécessaires et la possibilité de modifier certaines dispositions du présent règlement à la lumière de l'expérience acquise ou d'élaborer des notes techniques d'orientation.
- (54) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ JO L 200 du 30.7.1999, p. 1.

⁽²⁾ JO L 165 du 30.4.2004, p. 1.

⁽³⁾ JO L 70 du 16.3.2005, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

- (55) Il convient en particulier d'habiliter la Commission à adopter des méthodes harmonisées de détermination de la nature et de la quantité des substances actives, des phytoprotecteurs et des synergistes ainsi que, le cas échéant, des impuretés et des coformulants, et des quantités maximales de produits phytopharmaceutiques qui peuvent être émises ainsi que des règlements concernant les conditions d'étiquetage, les contrôles et règles relatives aux adjuvants, établissant un programme de travail pour les phytoprotecteurs et les synergistes, y compris leurs exigences en matière de données, reportant l'expiration de la période d'approbation, prorogeant les autorisations provisoires et fixant les exigences en matière d'information pour le commerce parallèle et l'inscription des coformulants et des modifications aux règlements sur les exigences en matière de données et les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation, et aux annexes. Ces mesures ayant une portée générale et ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels du présent règlement, y compris en le complétant par l'ajout de nouveaux éléments non essentiels, elles doivent être arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 5 bis de la décision 1999/468/CE.
- (56) Pour des raisons d'efficacité, les délais normalement applicables dans le cadre de la procédure de réglementation avec contrôle devraient être abrégés pour l'adoption d'un règlement reportant l'expiration de la période d'approbation pendant une période suffisante pour permettre l'examen de la demande.
- (57) En outre, il y a lieu de transférer certaines dispositions existant dans les annexes de la directive 91/414/CEE dans des instruments juridiques distincts à adopter par la Commission dans un délai de dix-huit mois à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement. Étant donné que ces dispositions existantes seraient dans un premier temps transférées dans de nouveaux instruments juridiques et donc adoptées sans modification substantielle, la procédure consultative est la plus appropriée.
- (58) Il convient également de recourir à la procédure consultative pour arrêter certaines mesures purement techniques, en particulier les lignes directrices techniques étant donné leur caractère non contraignant.
- (59) Certaines dispositions de la directive 91/414/CEE devraient rester applicables durant la période de transition,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Objet et finalité

1. Le présent règlement établit les règles régissant l'autorisation des produits phytopharmaceutiques présentés sous leur

forme commerciale ainsi que la mise sur le marché, l'utilisation et le contrôle de ceux-ci à l'intérieur de la Communauté.

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

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

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

Article 2

Champ d'application

1. Le présent règlement s'applique aux produits, sous la forme dans laquelle ils sont livrés à l'utilisateur, composés de substances actives, phytoprotecteurs ou synergistes, ou en contenant, et destinés à l'un des usages suivants:

- a) protéger les végétaux ou les produits végétaux contre tous les organismes nuisibles ou prévenir l'action de ceux-ci, sauf si ces produits sont censés être utilisés principalement pour des raisons d'hygiène plutôt que pour la protection des végétaux ou des produits végétaux;
- b) exercer une action sur les processus vitaux des végétaux, telles les substances, autres que les substances nutritives, exerçant une action sur leur croissance;
- c) assurer la conservation des produits végétaux, pour autant que ces substances ou produits ne fassent pas l'objet de dispositions communautaires particulières concernant les agents conservateurs;
- d) détruire les végétaux ou les parties de végétaux indésirables, à l'exception des algues à moins que les produits ne soient appliqués sur le sol ou l'eau pour protéger les végétaux;
- e) freiner ou prévenir une croissance indésirable des végétaux, à l'exception des algues à moins que les produits ne soient appliqués sur le sol ou l'eau pour protéger les végétaux.

Ces produits sont dénommés «produits phytopharmaceutiques».

2. Le présent règlement s'applique aux substances, y compris les micro-organismes, exerçant une action générale ou spécifique sur les organismes nuisibles ou sur les végétaux, parties de végétaux ou produits végétaux, ci-après dénommées «substances actives».

3. Le présent règlement s'applique:

- a) aux substances ou préparations qui sont ajoutées à un produit phytopharmaceutique pour annihiler ou réduire les effets phytotoxiques du produit phytopharmaceutique sur certaines plantes, dénommées «phytoprotecteurs»;
- b) aux substances ou préparations qui, bien que n'ayant pas ou guère d'activité au sens du paragraphe 1, peuvent renforcer l'activité de la ou des substances actives présentes dans un produit phytopharmaceutique, dénommées «synergistes»;
- c) aux substances ou préparations qui sont utilisées ou destinées à être utilisées dans un produit phytopharmaceutique ou un adjuvant, mais qui ne sont ni des substances actives ni des phytoprotecteurs ou synergistes, dénommées «coformulants»;
- d) aux substances ou préparations qui sont composées de coformulants ou de préparations contenant un ou plusieurs coformulants, sous la forme dans laquelle elles sont livrées à l'utilisateur et mises sur le marché, destinées à être mélangées par l'utilisateur avec un produit phytopharmaceutique et qui renforcent son efficacité ou d'autres propriétés pesticides, dénommées «adjuvants».

Article 3

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- 1) «résidus», une ou plusieurs substances présentes dans ou sur des végétaux ou produits végétaux, des produits comestibles d'origine animale, l'eau potable ou ailleurs dans l'environnement, et constituant le reliquat de l'emploi d'un produit phytopharmaceutique, y compris leurs métabolites et produits issus de la dégradation ou de la réaction;
- 2) «substances», les éléments chimiques et leurs composés tels qu'ils se présentent à l'état naturel ou tels qu'ils sont produits par l'industrie, y compris toute impureté résultant inévitablement du procédé de fabrication;
- 3) «préparations», les mélanges ou les solutions composés de deux ou plusieurs substances destinés à être utilisés comme produits phytopharmaceutiques ou adjuvants;
- 4) «substance préoccupante», toute substance intrinsèquement capable de provoquer un effet néfaste pour l'homme, les

animaux ou l'environnement et contenue ou produite dans un produit phytopharmaceutique à une concentration suffisante pour risquer de provoquer un tel effet.

Les substances préoccupantes comprennent, sans se limiter à celles-ci, les substances satisfaisant aux critères fixés pour être classées dangereuses conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges ⁽¹⁾ et contenues dans le produit phytopharmaceutique à une concentration justifiant que le produit soit considéré comme dangereux au sens de l'article 3 de la directive 1999/45/CE;

- 5) «végétaux», les plantes vivantes et les parties vivantes de plantes, y compris les fruits et légumes frais et les semences;
- 6) «produits végétaux», les produits d'origine végétale non transformés ou ayant subi une préparation simple telle que mouture, séchage ou pression, pour autant qu'il ne s'agisse pas de végétaux;
- 7) «organismes nuisibles», espèce, souche ou biotype appartenant au règne animal ou au règne végétal ou agent pathogène nuisible aux végétaux ou aux produits végétaux;
- 8) «méthodes non chimiques», les méthodes de substitution aux pesticides chimiques pour la protection phytosanitaire et la lutte contre les ennemis des cultures, fondées sur des techniques agronomiques telles que celles visées au point 1 de l'annexe III de la directive 2009/128/CE, ou les méthodes physiques, mécaniques ou biologiques de lutte contre les ennemis des cultures;
- 9) «mise sur le marché», la détention en vue de la vente à l'intérieur de la Communauté, y compris l'offre en vue de la vente ou toute autre forme de cession, à titre gratuit ou onéreux, ainsi que la vente, la distribution et les autres formes de cession proprement dites, sauf la restitution au vendeur précédent. La mise en libre pratique sur le territoire de la Communauté constitue une mise sur le marché au sens du présent règlement;
- 10) «autorisation d'un produit phytopharmaceutique», acte administratif par lequel l'autorité compétente d'un État membre autorise la mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique sur son territoire;
- 11) «producteur», toute personne qui fabrique elle-même des produits phytopharmaceutiques, des substances actives, des phytoprotecteurs, des synergistes, des coformulants ou des adjuvants, ou qui sous-traite cette fabrication à une autre personne, ou toute personne désignée par le fabricant comme son représentant exclusif aux fins du respect du présent règlement;

⁽¹⁾ JO L 353 du 31.12.2008, p. 1.

- 12) «lettre d'accès», tout document original par lequel le propriétaire de données protégées en vertu du présent règlement marque son accord sur l'utilisation de ces données, selon les conditions et modalités spécifiques, par l'autorité compétente en vue de l'autorisation d'un produit phytopharmaceutique ou de l'approbation d'une substance active, d'un synergiste ou d'un phytoprotecteur au profit d'un autre demandeur;
- 13) «environnement», les eaux (y compris les eaux souterraines, les eaux de surface, les eaux de transition, les eaux côtières et les eaux marines), les sédiments, le sol, l'air, la terre, la faune et la flore sauvages, ainsi que toute relation d'interdépendance entre ces divers éléments et toute relation existant entre eux et d'autres organismes vivants;
- 14) «groupes vulnérables», les personnes nécessitant une attention particulière dans le contexte de l'évaluation des effets aigus et chroniques des produits phytopharmaceutiques sur la santé. Font partie de ces groupes les femmes enceintes et les femmes allaitantes, les enfants à naître, les nourrissons et les enfants, les personnes âgées et les travailleurs et habitants fortement exposés aux pesticides sur le long terme;
- 15) «micro-organismes», toute entité microbiologique, y compris les champignons inférieurs et les virus, cellulaire ou non, capable de se répliquer ou de transférer du matériel génétique;
- 16) «organismes génétiquement modifiés», organismes dont le matériel génétique a été modifié au sens de l'article 2, point 2), de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement ⁽¹⁾;
- 17) «zone», groupe d'États membres, tel que défini à l'annexe I.
- Aux fins de l'utilisation en serre, en tant que traitement après récolte, pour le traitement de locaux de stockage vides et le traitement des semences, la zone désigne toutes les zones définies à l'annexe I;
- 18) «bonne pratique phytosanitaire», pratique impliquant que les traitements au moyen de produits phytopharmaceutiques appliqués à des végétaux ou produits végétaux donnés, conformément aux conditions de leurs utilisations autorisées, soient sélectionnés, dosés et dispensés dans le temps de manière à assurer une efficacité optimale avec la quantité minimale nécessaire, compte tenu des conditions locales et des possibilités de contrôle cultural et biologique;
- 19) «bonne pratique de laboratoire», pratique telle que définie à l'annexe I, point 2.1, de la directive 2004/10/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques ⁽²⁾;
- 20) «bonne pratique expérimentale», pratique effectuée conformément aux dispositions des lignes directrices 181 et 152 de l'Organisation européenne et méditerranéenne pour la protection des plantes (OEPP);
- 21) «protection des données», le droit temporaire du propriétaire d'un rapport d'essai ou d'étude d'empêcher l'utilisation de ce rapport dans l'intérêt d'un autre demandeur;
- 22) «État membre rapporteur», l'État membre qui se charge d'évaluer une substance active, ou un phytoprotecteur ou un synergiste;
- 23) «essais et études», recherches ou expériences visant à déterminer les propriétés et le comportement d'une substance active ou de produits phytopharmaceutiques, à prévoir l'exposition à des substances actives et/ou à leurs métabolites pertinents, à fixer des niveaux de sécurité en matière d'exposition et à définir les modalités d'un emploi inoffensif des produits phytopharmaceutiques;
- 24) «titulaire de l'autorisation», toute personne physique ou morale titulaire d'une autorisation d'un produit phytopharmaceutique;
- 25) «utilisateur professionnel», un utilisateur professionnel tel que défini dans l'article 3, paragraphe 1, de la directive 2009/128/CE;
- 26) «utilisation mineure», l'utilisation d'un produit phytopharmaceutique, dans un État membre particulier, sur les végétaux ou produits végétaux qui:
- a) ne sont pas largement cultivés dans cet État membre; ou
- b) sont largement cultivés, pour répondre à un besoin exceptionnel en matière de protection des végétaux;
- 27) «serre», un espace de culture de plain-pied, statique et fermé, dont l'enveloppe extérieure est généralement translucide, ce qui permet un échange contrôlé de matières et d'énergie avec l'environnement et empêche la diffusion de produits phytopharmaceutiques dans l'environnement.
- Aux fins du présent règlement, les espaces fermés de production végétale dont l'enveloppe extérieure n'est pas translucide (par exemple, pour la production des champignons ou des endives) sont également considérés comme des serres;

⁽¹⁾ JO L 106 du 17.4.2001, p. 1.⁽²⁾ JO L 50 du 20.2.2004, p. 44.

- 28) «traitement après récolte», traitement de végétaux ou de produits végétaux après récolte dans un espace isolé où aucun écoulement n'est possible, par exemple, dans un entrepôt;
- 29) «biodiversité», la variabilité des organismes vivants de toute origine, y compris les écosystèmes terrestres, marins et autres écosystèmes aquatiques et les complexes écologiques dont ils font partie; cette variabilité peut comprendre la diversité au sein des espèces et entre espèces ainsi que celle des écosystèmes;
- 30) «autorité compétente», toute(s) autorité(s) d'un État membre chargé d'accomplir les tâches prévues dans le présent règlement;
- 31) «publicité», un moyen de promouvoir la vente ou l'utilisation de produits phytopharmaceutiques (auprès d'autres personnes que le titulaire de l'autorisation, la personne commercialisant le produit ou leurs agents) à l'aide de supports imprimés ou électroniques;
- 32) «métabolite», tout métabolite ou produit de dégradation d'une substance active, d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste, qui est formé soit dans un organisme, soit dans l'environnement.

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

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

CHAPITRE II

SUBSTANCES ACTIVES, PHYTOPROTECTEURS, SYNERGISTES ET COFORMULANTS

SECTION 1

Substances actives

Sous-section 1

Exigences et conditions d'approbation

Article 4

Critères d'approbation des substances actives

1. Une substance active est approuvée conformément à l'annexe II s'il est prévisible, eu égard à l'état actuel des connais-

sances scientifiques et techniques, que, compte tenu des critères d'approbation énoncés aux points 2 et 3 de cette annexe, les produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active satisfont aux conditions prévues aux paragraphes 2 et 3.

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

2. Les résidus des produits phytopharmaceutiques, résultant d'une application conforme aux bonnes pratiques phytosanitaires et dans des conditions réalistes d'utilisation, satisfont aux conditions suivantes:

- ils n'ont pas d'effet nocif sur la santé des êtres humains, y compris les groupes vulnérables, ou sur la santé des animaux, compte tenu des effets cumulés et synergiques connus lorsque les méthodes d'évaluation scientifiques de ces effets, acceptées par l'Autorité, sont disponibles, ou sur les eaux souterraines;
- ils n'ont pas d'effet inacceptable sur l'environnement.

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

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

- il est suffisamment efficace;
- il n'a pas d'effet nocif immédiat ou différé sur la santé humaine, y compris les groupes vulnérables, ou sur la santé animale, directement ou par l'intermédiaire de l'eau potable (compte tenu des substances résultant du traitement de l'eau), des denrées alimentaires, des aliments pour animaux ou de l'air, ou d'effets sur le lieu de travail ou d'autres effets indirects, compte tenu des effets cumulés et synergiques connus lorsque les méthodes d'évaluation scientifiques de ces effets, acceptées par l'Autorité, sont disponibles; ou sur les eaux souterraines;
- il n'a aucun effet inacceptable sur les végétaux ou les produits végétaux;
- il ne provoque ni souffrances ni douleurs inutiles chez les animaux vertébrés à combattre;

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

i) son devenir et sa dissémination dans l'environnement, en particulier en ce qui concerne la contamination des eaux de surface, y compris les eaux estuariennes et côtières, des eaux souterraines, de l'air et du sol, en tenant compte des endroits éloignés du lieu d'utilisation, en raison de la propagation à longue distance dans l'environnement;

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

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

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

5. Pour l'approbation d'une substance active, les dispositions des paragraphes 1, 2 et 3 sont réputées respectées s'il a été établi que tel est le cas pour une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant cette substance active.

6. En ce qui concerne la santé humaine, aucune donnée recueillie chez l'homme n'est utilisée en vue d'une réduction des marges de sécurité fixées sur la base d'études ou d'essais effectués sur des animaux.

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

Cette dérogation ne s'applique pas aux substances actives qui, en vertu du règlement (CE) n° 1272/2008, sont ou doivent être classées parmi les agents cancérigènes de catégorie 1A, les agents cancérigènes de catégorie 1B sans seuil, ou les agents toxiques pour la reproduction de catégorie 1A.

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

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

Article 5

Première approbation

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

Article 6

Conditions et restrictions

L'approbation peut être subordonnée à des conditions et restrictions telles que:

- a) le degré de pureté minimal de la substance active;
- b) la teneur maximale en certaines impuretés et la nature de celles-ci;
- c) des restrictions résultant de l'évaluation des informations visées à l'article 8, compte tenu des conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales, y compris climatiques, considérées;
- d) le type de préparation;
- e) le mode et les conditions d'application;
- f) la communication d'informations confirmatives supplémentaires aux États membres, à la Commission et à l'Autorité européenne de sécurité des aliments, dénommée «l'Autorité», lorsque de nouvelles prescriptions sont établies durant le processus d'évaluation ou sur la base de nouvelles connaissances scientifiques et techniques;
- g) la désignation de catégories d'utilisateurs, tels les professionnels et les non-professionnels;
- h) la désignation de zones où l'utilisation des produits phytopharmaceutiques, y compris des produits de traitement des sols, contenant la substance active peut ne pas être autorisée ou dans lesquelles leur utilisation peut être autorisée dans certaines conditions particulières;
- i) la nécessité d'imposer des mesures d'atténuation des risques et une surveillance consécutive à l'utilisation;
- j) toute autre condition particulière résultant de l'évaluation des informations fournies dans le contexte du présent règlement.

Sous-section 2

Procédure d'approbation

Article 7

Demande

1. La demande d'approbation ou de modification des conditions d'approbation d'une substance active est introduite par le producteur de la substance active auprès d'un État membre, dénommé «État membre rapporteur», et est accompagnée d'un dossier récapitulatif et d'un dossier complet, établis conformément à l'article 8, paragraphes 1 et 2, ou d'une justification scientifique de la non-communication de certaines parties de ces dossiers; il doit être démontré que la substance active satisfait aux critères d'approbation établis à l'article 4.

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

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

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

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

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

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

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

Article 8

Dossiers

1. Le dossier récapitulatif comprend les éléments suivants:

a) les informations relatives à une ou plusieurs utilisations représentatives, sur une culture très répandue dans chaque zone, d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active, qui démontrent que les critères d'approbation de l'article 4 sont respectés; lorsque les informations présentées ne concernent pas toutes les zones ou portent sur une culture qui n'est pas très répandue, une justification de cette démarche doit être fournie;

b) pour chaque point des exigences en matière de données applicables aux substances actives, les résumés et résultats des essais et études, le nom de leur propriétaire et de la personne ou de l'institut qui a effectué les essais et études;

c) pour chaque point des exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, les résumés et résultats des essais et études, le nom de leur propriétaire et de la personne ou de l'institut qui a effectué les essais et études pertinents pour l'évaluation des critères prévus à l'article 4, paragraphes 2 et 3, pour un ou plusieurs produits phytopharmaceutiques représentatifs des utilisations visées au point a), compte tenu du fait que, dans le dossier visé au paragraphe 2 du présent article, l'absence de données résultant du nombre limité d'utilisations représentatives proposées de la substance active, peut avoir pour conséquence une approbation assortie de restrictions;

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

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

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

g) le cas échéant, la copie d'une demande de limite maximale de résidu visée à l'article 7 du règlement (CE) n° 396/2005 ou une justification de la non-communication de ces informations;

h) une évaluation de toutes les informations présentées.

2. Le dossier complet contient le texte intégral des différents rapports d'essais et d'études concernant l'ensemble des informations visées au paragraphe 1, points b) et c). Il ne contient pas de rapports d'essais ou d'études impliquant l'administration volontaire de la substance active ou du produit phytopharmaceutique à des êtres humains.

3. La structure du dossier récapitulatif et du dossier complet est définie selon la procédure consultative visée à l'article 79, paragraphe 2.

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

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

Article 9

Recevabilité de la demande

1. Dans les quarante-cinq jours à compter de la réception de la demande, l'État membre rapporteur envoie au demandeur un accusé de réception mentionnant la date de réception de la demande et vérifie si les dossiers joints à celle-ci contiennent tous les éléments prévus à l'article 8 au moyen de la liste de contrôle visée à l'article 8, paragraphe 1, point e). Il vérifie en outre les demandes de confidentialité visées à l'article 7, paragraphe 3, et les listes complètes d'essais et études soumis conformément à l'article 8, paragraphe 2.

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

Si, à l'expiration de ce délai, le demandeur n'a pas communiqué les éléments manquants, l'État membre rapporteur informe le demandeur, les autres États membres et la Commission de l'irrecevabilité de la demande.

Une nouvelle demande d'approbation de la même substance peut être introduite à tout moment.

3. Si les dossiers joints à la demande contiennent tous les éléments prévus à l'article 8, l'État membre rapporteur notifie au demandeur, aux autres États membres, à la Commission et à l'Autorité que la demande est recevable et il entame l'évaluation de la substance active.

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

Article 10

Accès au dossier récapitulatif

L'Autorité met immédiatement à la disposition du public le dossier récapitulatif visé à l'article 8, paragraphe 1, à l'exception de toute information pour laquelle un traitement confidentiel a été demandé et justifié en vertu de l'article 63, à moins que sa divulgation ne serve un intérêt public supérieur.

Article 11

Projet de rapport d'évaluation

1. Dans les douze mois à compter de la date de notification prévue à l'article 9, paragraphe 3, premier alinéa, l'État membre rapporteur établit et soumet à la Commission, avec copie à l'Autorité, un rapport, dénommé «projet de rapport d'évaluation», évaluant si la substance active est susceptible de satisfaire aux critères d'approbation de l'article 4.

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

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

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

3. Lorsque l'État membre rapporteur a besoin d'études ou d'informations complémentaires, il fixe le délai imparti au demandeur pour les lui fournir. Dans ce cas, la période de douze mois est prolongée du délai supplémentaire accordé par l'État membre rapporteur. Ce délai supplémentaire ne dépasse pas six mois et prend fin au moment où l'État membre rapporteur reçoit les informations complémentaires. Ce dernier en informe la Commission et l'Autorité en conséquence.

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

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

Article 12

Conclusions de l'Autorité

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

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

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

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

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

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

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

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

L'Autorité peut inviter la Commission à consulter un laboratoire communautaire de référence désigné en vertu du règlement (CE) n° 882/2004 pour vérifier si la méthode d'analyse proposée par le demandeur pour la détection des résidus est satisfaisante et conforme à l'article 29, paragraphe 1, point g), du présent règlement. Le demandeur fournit, si le laboratoire communautaire de référence le lui demande, des échantillons et des normes d'analyse.

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

5. L'Autorité définit la structure de ses conclusions, qui contiennent des précisions sur la procédure d'évaluation et les propriétés de la substance active concernée.

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

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

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

Article 13

Règlement d'approbation

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

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

2. Un règlement est adopté selon la procédure de réglementation visée à l'article 79, paragraphe 3, compte tenu du rapport d'examen, d'autres facteurs légitimes et du principe de précaution, quand les conditions définies à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002 s'appliquent; ce règlement prévoit:

a) qu'une substance active est approuvée, sous réserve, s'il y a lieu, de conditions et de restrictions visées à l'article 6;

b) qu'une substance active n'est pas approuvée; ou

c) que les conditions de l'approbation sont modifiées.

3. Lorsque l'approbation est subordonnée à la communication d'informations confirmatives supplémentaires conformément à l'article 6, point f), le règlement fixe le délai dans lequel ces informations doivent être fournies aux États membres, à la Commission et à l'Autorité.

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

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

Sous-section 3

Renouvellement et réexamen

Article 14

Renouvellement de l'approbation

1. Sur demande, l'approbation d'une substance active est renouvelée s'il est établi qu'il est satisfait aux critères d'approbation énoncés à l'article 4.

Il est réputé avoir été satisfait à l'article 4 lorsqu'il a été établi que tel est le cas pour ce qui concerne une ou plusieurs utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active concernée.

Ce renouvellement de l'approbation peut être assorti de conditions et restrictions visées à l'article 6.

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

Article 15

Demande de renouvellement

1. La demande prévue à l'article 14 est introduite par un producteur de la substance active auprès d'un État membre et une copie de la demande est transmise aux autres États membres, à la Commission et à l'Autorité au plus tard trois ans avant l'expiration de l'approbation.

2. Lorsqu'il sollicite le renouvellement de l'approbation, le demandeur précise quelles données nouvelles il entend présenter et démontre qu'elles sont nécessaires, eu égard à des exigences en matière de données ou à des critères qui ne s'appliquaient lors de la dernière approbation de la substance active ou du fait que sa demande concerne une modification de l'approbation. Le demandeur fournit simultanément un calendrier de toutes les études nouvelles et en cours.

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

Article 16

Accès aux informations relatives au renouvellement

L'Autorité met immédiatement à la disposition du public les informations fournies par le demandeur en application de l'article 15, à l'exception de toute information pour laquelle un traitement confidentiel a été demandé et justifié en vertu de l'article 63, à moins que sa divulgation ne serve un intérêt public supérieur.

Article 17

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

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

Un règlement reportant l'expiration de l'approbation pendant une période suffisante pour permettre l'examen de la demande est adopté conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 79, paragraphe 5, lorsque le demandeur n'a pu respecter le préavis de trois ans prévu à l'article 15, paragraphe 1, parce que l'inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE a expiré avant le 14 juin 2014.

La durée de la prolongation est fixée sur la base des éléments suivants:

- a) le temps nécessaire à la communication des informations demandées;
- b) le temps nécessaire à l'accomplissement de la procédure;
- c) le cas échéant, la nécessité d'établir un programme de travail cohérent, conformément à l'article 18.

Article 18

Programme de travail

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

Le programme comporte les éléments suivants:

- a) les procédures concernant l'introduction et l'évaluation des demandes de renouvellement des approbations;
- b) les données qui doivent être transmises, notamment les mesures visant à réduire au minimum les essais sur les animaux, en particulier l'utilisation de méthodes d'essais ne faisant pas appel aux animaux ainsi que de stratégies d'essais intelligents;
- c) les délais de communication de ces données;
- d) les règles relatives à la communication de nouvelles informations;
- e) le délai nécessaire à l'évaluation et à la prise de décision;
- f) l'attribution de l'évaluation des substances actives aux États membres, en tenant compte de la nécessité de respecter un équilibre pour ce qui est des responsabilités à assumer et des travaux à effectuer entre États membres agissant en tant que rapporteurs.

Article 19

Mesures d'application

Un règlement, adopté conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 79, paragraphe 3, arrête les dispositions nécessaires pour l'application de la procédure de renouvellement, y compris, s'il y a lieu, pour l'application d'un programme de travail établi conformément à l'article 18.

Article 20

Règlement portant renouvellement de l'approbation

1. Un règlement, adopté conformément à la procédure de réglementation visée à l'article 79, paragraphe 3, prévoit que:

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

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

En cas de retrait de l'approbation ou si l'approbation n'est pas renouvelée en raison de préoccupations immédiates concernant la santé humaine ou animale ou l'environnement, les produits

phytopharmaceutiques concernés sont immédiatement retirés du marché.

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

Article 21

Réexamen de l'approbation

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

Si elle estime, compte tenu des nouvelles connaissances scientifiques et techniques, qu'il y a des raisons de penser que la substance ne satisfait plus aux critères d'approbation prévus à l'article 4 ou que des informations supplémentaires requises en application de l'article 6, point f), n'ont pas été communiquées, elle en informe les États membres, l'Autorité et le producteur de la substance active et accorde à ce dernier un délai pour lui permettre de présenter ses observations.

2. La Commission peut solliciter l'avis des États membres et de l'Autorité ou leur demander une assistance scientifique ou technique. Les États membres peuvent faire part de leurs observations à la Commission dans les trois mois à compter de la date de la requête. L'Autorité communique son avis ou les résultats de ses travaux à la Commission dans les trois mois à compter de la date de la requête.

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

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

Sous-section 4

Dérogations

Article 22

Substances actives à faible risque

1. Par dérogation à l'article 5, une substance active satisfaisant aux critères prévus à l'article 4 est approuvée pour une période n'excédant pas quinze ans, si elle est considérée comme une substance active à faible risque et s'il est prévisible que les produits phytopharmaceutiques contenant cette substance ne présenteront qu'un faible risque pour la santé humaine, la santé animale et l'environnement, conformément à l'article 47, paragraphe 1.

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

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

Article 23

Critères d'approbation des substances de base

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

Aux fins des paragraphes 2 à 6, une substance de base est une substance active:

- a) qui n'est pas une substance préoccupante; et
- b) qui n'est pas intrinsèquement capable de provoquer des effets perturbateurs sur le système endocrinien, des effets neurotoxiques ou des effets immunotoxiques; et
- c) dont la destination principale n'est pas d'être utilisée à des fins phytosanitaires, mais qui est néanmoins utile dans la protection phytosanitaire, soit directement, soit dans un produit constitué par la substance et un simple diluant; et
- d) qui n'est pas mise sur le marché en tant que produit phytopharmaceutique.

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

2. Par dérogation à l'article 4, une substance de base est approuvée lorsque toutes les évaluations pertinentes effectuées conformément à d'autres législations communautaires régissant l'utilisation de cette substance à des fins autres que celles d'un produit phytopharmaceutique montrent que la substance n'a pas d'effet nocif immédiat ou différé sur la santé humaine ou animale ni d'effet inacceptable sur l'environnement.

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

Sont joints à la demande:

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

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

4. La Commission sollicite l'avis de l'Autorité ou lui demande une assistance scientifique ou technique. L'Autorité communique son avis ou les résultats de ses travaux à la Commission dans les trois mois à compter de la date de la requête.

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

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

Si la Commission estime qu'il y a des raisons de penser que la substance ne satisfait plus aux critères prévus aux paragraphes 1 à 3, elle en informe les États membres, l'Autorité et la partie intéressée en accordant à ceux-ci un délai pour leur permettre de présenter leurs observations.

La Commission sollicite l'avis de l'Autorité ou lui demande une assistance scientifique ou technique. L'Autorité communique son avis ou les résultats de ses travaux à la Commission dans les trois mois à compter de la date de la requête.

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

Article 24

Substances dont on envisage la substitution

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

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

SECTION 2

Phytoprotecteurs et synergistes

Article 25

Approbation des phytoprotecteurs et synergistes

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

2. Les articles 5 à 21 s'appliquent.

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

Article 26

Phytoprotecteurs et synergistes se trouvant déjà sur le marché

Le 14 décembre 2014 au plus tard, un règlement établissant un programme de travail pour le réexamen progressif des synergistes et des phytoprotecteurs se trouvant sur le marché à la date d'entrée en vigueur de ce règlement, est adopté conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 79, paragraphe 4. Le règlement régit notamment l'établissement d'exigences en matière de données, y compris des mesures visant à réduire au minimum les essais sur les animaux, la notification, l'évaluation, les procédures d'évaluation et de prise de décision. Il impose aux parties intéressées de communiquer toutes les données nécessaires aux États membres, à la Commission et à l'Autorité dans le délai qu'il fixe.

SECTION 3

Coformulants inacceptables

Article 27

Coformulants

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

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

2. Les coformulants qui ne sont pas acceptés pour être introduits dans un produit phytopharmaceutique conformément au paragraphe 1 sont inscrits à l'annexe III, conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 79, paragraphe 4.

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

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

5. Des modalités d'application du présent article peuvent être arrêtées selon la procédure de réglementation visée à l'article 79, paragraphe 3.

CHAPITRE III

PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES

SECTION 1

Autorisation

Sous-section 1

Exigences et contenu

Article 28

Autorisation de mise sur le marché et utilisation

1. Un produit phytopharmaceutique ne peut être mis sur le marché ou utilisé que s'il a été autorisé dans l'État membre concerné conformément au présent règlement.
2. Par dérogation au paragraphe 1, aucune autorisation n'est requise dans les cas suivants:
 - a) utilisation de produits contenant exclusivement une ou plusieurs substances de base;
 - b) mise sur le marché et utilisation de produits phytopharmaceutiques à des fins de recherche ou de développement, conformément à l'article 54;
 - c) production, stockage ou circulation d'un produit phytopharmaceutique destiné à être utilisé dans un autre État membre, à condition que le produit soit autorisé dans ledit État membre et que l'État membre dans lequel s'effectue la production, le stockage ou la circulation ait mis en place des règles d'inspection visant à garantir que le produit phytopharmaceutique n'est pas utilisé sur son territoire;
 - d) production, stockage ou circulation d'un produit phytopharmaceutique destiné à être utilisé dans un pays tiers, à condition que l'État membre dans lequel s'effectue la production, le stockage ou la circulation ait mis en place des règles d'inspection visant à garantir que le produit phytopharmaceutique n'est pas utilisé sur son territoire;
 - e) mise sur le marché et utilisation de produits phytopharmaceutiques pour lesquels un permis de commerce parallèle a été accordé en application de l'article 52.

Article 29

Conditions d'autorisation de mise sur le marché

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

- a) ses substances actives, phytoprotecteurs et synergistes ont été approuvés;
- b) sa substance active, son phytoprotecteur ou son synergiste a une origine différente, ou a la même origine mais a connu une modification de son procédé et/ou de son lieu de fabrication;
- i) mais la spécification, conformément à l'article 38, ne s'écarte pas sensiblement de la spécification figurant dans le règlement approuvant ladite substance ou ledit phytoprotecteur ou synergiste; et
- ii) ladite substance ou ledit phytoprotecteur ou synergiste n'a pas davantage d'effets nocifs – au sens de l'article 4, paragraphes 2 et 3 – dus à ses impuretés que s'il avait été produit selon le procédé de fabrication indiqué dans le dossier éayant l'approbation;
- c) ses coformulants ne figurent pas dans l'annexe III;
- d) sa formulation technique est telle que l'exposition de l'utilisateur ou d'autres risques sont limités dans la mesure du possible sans compromettre le fonctionnement du produit;
- e) dans l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques, il satisfait aux conditions prévues à l'article 4, paragraphe 3;
- f) la nature et la quantité de ses substances actives, phytoprotecteurs et synergistes et, le cas échéant, les impuretés et coformulants importants sur le plan toxicologique, écotoxicologique ou environnemental peuvent être déterminés à l'aide de méthodes appropriées;
- g) les résidus résultant des utilisations autorisées, pertinents du point de vue toxicologique, écotoxicologique ou environnemental peuvent être déterminés à l'aide de méthodes appropriées d'usage courant dans tous les États membres, avec des limites de détection appropriées sur des échantillons pertinents;
- h) ses propriétés physico-chimiques ont été déterminées et jugées acceptables pour assurer une utilisation et un stockage adéquats du produit;
- i) pour les végétaux ou produits végétaux devant, le cas échéant, être utilisés comme cultures fourragères ou vivrières, les limites maximales de résidus applicables aux produits agricoles concernés par l'utilisation visée dans l'autorisation ont été établies ou modifiées conformément au règlement (CE) n° 396/2005.

2. Le demandeur est tenu de prouver le respect des exigences énoncées au paragraphe 1, points a) à h).

3. Le respect des exigences énumérées au paragraphe 1, point b) et points e) à h), est assuré par des essais et des analyses

officiels ou officiellement reconnus, dans des conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales correspondant à l'emploi du produit phytopharmaceutique en question et représentatives des conditions prévalant dans la zone où le produit est destiné à être utilisé.

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

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

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

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

Article 30

Autorisations provisoires

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

- a) la décision d'approbation ne puisse être prise dans un délai de trente mois à compter de la date de recevabilité de la demande, prolongé d'une période supplémentaire fixée conformément à l'article 9, paragraphe 2, l'article 11, paragraphe 3, ou l'article 12, paragraphe 2 ou 3; et
- b) conformément à l'article 9, le dossier relatif à la substance active soit admissible eu égard aux utilisations envisagées; et
- c) l'État membre conclue que la substance active peut satisfaire aux exigences de l'article 4, paragraphes 2 et 3, et que le produit phytopharmaceutique peut en principe satisfaire aux exigences énoncées à l'article 29, paragraphe 1, points b) à h); et
- d) les limites maximales de résidus ont été établies conformément au règlement (CE) n° 396/2005.

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

3. Les dispositions des paragraphes 1 et 2 s'appliquent jusqu'au 14 juin 2016. Si nécessaire, ce délai peut être prolongé selon la procédure de réglementation avec contrôle prévue à l'article 79, paragraphe 4.

Article 31

Contenu des autorisations

1. L'autorisation définit les végétaux ou les produits végétaux et les zones non agricoles (par exemple les chemins de fer, les zones publiques, les lieux de stockage) sur lesquelles le produit phytopharmaceutique peut être utilisé et les fins d'une telle utilisation.

2. L'autorisation énonce les exigences relatives à la mise sur le marché et l'utilisation du produit phytopharmaceutique. Ces exigences comprennent au minimum les conditions d'emploi nécessaires pour satisfaire aux conditions et prescriptions prévues par le règlement approuvant les substances actives, phytoprotecteurs et synergistes.

L'autorisation inclut une classification du produit phytopharmaceutique aux fins de l'application de la directive 1999/45/CE. Les États membres peuvent prévoir que les titulaires d'une autorisation classent ou mettent à jour l'étiquette sans retard excessif à la suite de toute modification de la classification et de l'étiquetage du produit phytopharmaceutique conformément à la directive 1999/45/CE. En pareil cas, ils en informent immédiatement l'autorité compétente.

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

- a) la dose maximale par hectare pour chaque utilisation;
- b) le délai à respecter entre la dernière utilisation et la récolte;
- c) le nombre maximal d'utilisations par an.

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

- a) une restriction relative à la distribution et à l'emploi du produit phytopharmaceutique afin d'assurer la protection de la santé des distributeurs, des utilisateurs, des personnes présentes sur les lieux, des habitants, des consommateurs ou des travailleurs concernés ou de l'environnement, en prenant en considération les exigences imposées par d'autres dispositions communautaires; une telle restriction est indiquée sur l'étiquette;
- b) l'obligation d'aviser, avant l'utilisation du produit, tout voisin qui est susceptible d'être exposé à la dérive de pulvérisation et a demandé à être informé;

c) des indications relatives à l'utilisation appropriée conformément aux principes de lutte intégrée contre les ennemis des cultures tels que visés à l'article 14 et à l'annexe III de la directive 2009/128/CE;

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

e) l'étiquetage approuvé;

f) le délai entre les utilisations;

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

h) le délai de rentrée;

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

Article 32

Durée

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

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

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

2. Les autorisations peuvent être délivrées pour des périodes plus courtes afin de synchroniser la réévaluation de produits similaires aux fins d'une évaluation comparative de produits contenant des substances dont on envisage la substitution, conformément aux dispositions de l'article 50.

Sous-section 2

Procédure

Article 33

Demande d'autorisation ou modification d'une autorisation

1. Tout demandeur souhaitant mettre un produit phytopharmaceutique sur le marché est tenu d'introduire une demande d'autorisation ou de modification d'une autorisation en personne ou par l'intermédiaire d'un représentant auprès de chaque État membre dans lequel le produit phytopharmaceutique est destiné à être mis sur le marché.

2. La demande comporte les éléments suivants:

- a) une liste des utilisations envisagées dans chacune des zones mentionnées à l'annexe I et des États membres dans lesquels l'intéressé a introduit une demande ou entend en introduire une;
- b) une proposition indiquant l'État membre dont l'intéressé attend qu'il évalue la demande dans la zone concernée. Dans les cas de demande pour utilisation en serre, en tant que traitement après récolte, traitement de locaux de stockage vides et pour le traitement des semences, un seul État membre est proposé pour évaluer la demande en prenant en compte toutes les zones. Dans ce cas, le demandeur envoie sur demande aux autres États membres le dossier récapitulatif ou le dossier complet visé à l'article 8;
- c) le cas échéant, une copie de toute autorisation déjà accordée audit produit phytopharmaceutique dans un État membre;
- d) le cas échéant, une copie de toute conclusion de l'État membre évaluant l'équivalence visé à l'article 38, paragraphe 2.
3. Sont joints à la demande:
- a) pour le produit phytopharmaceutique concerné, un dossier complet et un dossier récapitulatif pour chaque point des exigences en matière de données applicables au produit phytopharmaceutique;
- b) pour chaque substance active, phytoprotecteur et synergiste contenu dans le produit phytopharmaceutique, un dossier complet et un dossier récapitulatif pour chaque point des exigences en matière de données applicables à la substance active, au phytoprotecteur et au synergiste;
- c) pour chaque essai ou étude impliquant l'utilisation d'animaux vertébrés, une justification des mesures prises pour éviter les essais sur les animaux et une répétition des essais et des études sur les vertébrés;
- d) les raisons pour lesquelles les rapports d'essais et d'études soumis sont nécessaires à une première autorisation ou à des modifications des conditions de l'autorisation;
- e) le cas échéant, une copie de la demande de limite maximale de résidus visée à l'article 7 du règlement (CE) n° 396/2005 ou une justification de la non-communication de ces informations;
- f) le cas échéant, pour la modification d'une autorisation, une évaluation de toutes les informations communiquées en application de l'article 8, paragraphe 1, point h);
- g) un projet d'étiquetage.

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

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

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

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

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

Article 34

Dispense en matière de présentation d'études

1. Les demandeurs sont dispensés de fournir les rapports d'essais et d'études visés à l'article 33, paragraphe 3, lorsque l'État membre auquel est adressée une demande dispose des rapports d'essais et d'études en question et que les demandeurs démontrent que l'accès leur a été accordé conformément à l'article 59, à l'article 61 ou à l'article 62, ou que l'éventuelle période de protection des données est arrivée à échéance.

2. Cependant, les demandeurs auxquels le paragraphe 1 s'applique sont tenus de fournir les informations suivantes:

- a) toutes les données nécessaires à l'identification du produit phytopharmaceutique, y compris sa composition complète, de même qu'une déclaration indiquant qu'aucun coformulant inacceptable n'est utilisé;
- b) les renseignements nécessaires pour identifier la substance active, le phytoprotecteur ou le synergiste, s'ils ont été approuvés, et pour déterminer si les conditions d'approbation sont remplies et sont conformes à l'article 29, paragraphe 1, point b), le cas échéant;
- c) à la demande de l'État membre concerné, les données nécessaires pour démontrer que le produit phytopharmaceutique a des effets comparables à ceux du produit phytopharmaceutique pour lequel ils apportent la preuve de leur accès aux données protégées.

Article 35

État membre examinant la demande

La demande est examinée par l'État membre proposé par le demandeur, à moins qu'un autre État membre appartenant à la même zone n'accepte de s'en charger. L'État membre qui examinera la demande en informe le demandeur.

À la requête de l'État membre examinant la demande, les autres États membres de la zone dans laquelle la demande a été introduite coopèrent afin d'assurer une répartition équitable de la charge de travail.

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

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

Article 36

Examen en vue de l'autorisation

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

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

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

2. Les États membres concernés accordent ou refusent les autorisations sur la base des conclusions de l'évaluation réalisée par l'État membre examinant la demande, conformément aux dispositions des articles 31 et 32.

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

Lorsque la mise en place de mesures nationales d'atténuation des risques visées au premier alinéa ne permettent pas de répondre aux préoccupations d'un État membre liées à la

santé humaine ou animale ou à l'environnement, un État membre peut refuser l'autorisation du produit phytopharmaceutique sur son territoire si, en raison de ses caractéristiques environnementales ou agricoles particulières, il est fondé à considérer que le produit en question présente toujours un risque inacceptable pour la santé humaine ou animale ou l'environnement.

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

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

Article 37

Délai d'examen

1. L'État membre examinant la demande détermine, dans un délai de douze mois à compter de sa réception, s'il est satisfait aux conditions d'autorisation.

Si l'État membre a besoin d'informations complémentaires, il fixe le délai imparti au demandeur pour les lui fournir. Dans ce cas, la période de douze mois est prolongée du délai supplémentaire accordé par l'État membre. Ce délai supplémentaire est de six mois maximum et expire au moment où l'état membre reçoit les informations supplémentaires. Si, à l'expiration de ce délai, le demandeur n'a pas communiqué les éléments manquants, l'État membre informe le demandeur de l'irrecevabilité de la demande.

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

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

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

*Article 38***Évaluation de l'équivalence au titre de l'article 29, paragraphe 1, point b)**

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

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

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

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

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

Avant l'adoption d'une telle décision, la Commission peut solliciter l'avis de l'Autorité ou lui demander une assistance scientifique ou technique, qui seront fournis dans les trois mois de la demande.

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

*Article 39***Notification et échange d'informations sur les demandes d'autorisation**

1. Les États membres constituent un dossier pour chaque demande. Chaque dossier comporte les éléments suivants:

- a) une copie de la demande;
- b) un rapport contenant des informations sur l'évaluation du produit phytopharmaceutique et la décision prise à son égard; la structure de ce rapport est établie conformément à la procédure consultative visée à l'article 79, paragraphe 2;
- c) un relevé des décisions administratives prises par l'État membre au sujet de la demande et de la documentation prévue à l'article 33, paragraphe 3, et à l'article 34 ainsi qu'un résumé de cette dernière;
- d) le cas échéant, l'étiquetage approuvé.

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

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

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

*Sous-section 3***Reconnaissance mutuelle des autorisations***Article 40***Reconnaissance mutuelle**

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

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

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

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

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

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

Article 41

Autorisation

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

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

- a) une autorisation a été demandée en application de l'article 40, paragraphe 1, point b);
- b) il contient une substance dont on envisage la substitution;
- c) l'article 30 a été appliqué; ou
- d) il contient une substance approuvée conformément à l'article 4, paragraphe 7.

Article 42

Procédure

1. Sont joints à la demande:

- a) une copie de l'autorisation accordée par l'État membre de référence ainsi qu'une traduction de l'autorisation dans une langue officielle de l'État membre recevant la demande;
- b) une déclaration officielle selon laquelle le produit phytopharmaceutique est identique à celui autorisé par l'État membre de référence;
- c) un dossier complet ou un dossier récapitulatif visé à l'article 33, paragraphe 3, à la demande de l'État membre;
- d) un rapport d'évaluation de l'État membre de référence contenant des informations sur l'évaluation du produit phytopharmaceutique et la décision prise à son égard.

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

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

Sous-section 4

Renouvellement, retrait et modification

Article 43

Renouvellement de l'autorisation

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

2. Dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation d'une substance active, d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste contenu dans le produit phytopharmaceutique, le demandeur fournit les informations suivantes:

- a) une copie de l'autorisation du produit phytopharmaceutique;
- b) toute nouvelle information devenue nécessaire en raison de modifications apportées aux exigences en matière de données ou aux critères;
- c) la preuve que les nouvelles données soumises font à la suite de des exigences en matière de données ou à des critères qui n'étaient pas applicables au moment où l'autorisation du produit phytopharmaceutique a été accordée ou sont nécessaires pour modifier les conditions d'approbation;

- d) toute information nécessaire pour démontrer que le produit phytopharmaceutique satisfait aux exigences énoncées dans le règlement concernant le renouvellement de l'approbation de la substance active, du phytoprotecteur ou du synergiste qu'il contient;
- e) un rapport sur les informations découlant de la surveillance, si l'autorisation était soumise à une surveillance.

3. Les États membres sont tenus de s'assurer que tous les produits phytopharmaceutiques contenant la substance active, le phytoprotecteur ou le synergiste concerné sont conformes aux éventuelles conditions et restrictions prévues par le règlement portant renouvellement de l'approbation conformément à l'article 20.

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

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

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

6. Si, pour des raisons indépendantes de la volonté du titulaire de l'autorisation, aucune décision n'est prise sur le renouvellement de l'autorisation avant son expiration, l'État membre concerné prolonge l'autorisation de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

Article 44

Retrait ou modification d'une autorisation

1. Les États membres peuvent réexaminer une autorisation à tout moment si certains éléments portent à croire que l'une des exigences visées à l'article 29 n'est plus respectée.

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

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

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

- a) les exigences visées à l'article 29 ne sont pas ou ne sont plus respectées;
- b) des informations fausses ou trompeuses ont été fournies au sujet des faits étayant l'autorisation accordée;
- c) une condition figurant dans l'autorisation n'est pas remplie;
- d) compte tenu de l'évolution des connaissances scientifiques et techniques, le mode d'utilisation et les quantités utilisées peuvent être modifiés, ou
- e) le titulaire de l'autorisation ne respecte pas les obligations découlant du présent règlement.

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

Article 45

Retrait ou modification d'une autorisation à la demande de son titulaire

1. Une autorisation peut être retirée ou modifiée à la demande de son titulaire, qui motive cette demande.
2. Des modifications ne peuvent être accordées que lorsqu'il est constaté que les exigences de l'article 29 continuent d'être respectées.
3. L'article 46 s'applique, le cas échéant.

Article 46

Délai de grâce

Lorsqu'un État membre retire ou modifie une autorisation ou ne la renouvelle pas, il peut accorder un délai de grâce pour l'élimination, le stockage, la mise sur le marché et l'utilisation des stocks existants.

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

Sous-section 5

Cas particuliers

Article 47

Mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques à faible risque

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

- a) les substances actives, phytoprotecteurs et synergistes à faible risque qu'il contient ont été approuvés au titre du chapitre II;
- b) il ne contient pas de substance préoccupante;
- c) il est suffisamment efficace;
- d) il ne provoque pas de souffrances ou de douleurs inacceptables chez les vertébrés à combattre;
- e) il est conforme à l'article 29, paragraphe 1, points b), c) et f) à i).

Ces produits sont dénommés «produits phytopharmaceutiques à faible risque».

2. Toute personne sollicitant l'autorisation d'un produit phytopharmaceutique à faible risque est tenue de démontrer qu'il est satisfait aux exigences énoncées au paragraphe 1 et de joindre à la demande un dossier complet et un dossier récapitulatif pour chaque point des exigences en matière de données applicables à la substance active et au produit phytopharmaceutique.

3. L'État membre décide dans un délai de cent vingt jours d'approuver ou non une demande d'autorisation d'un produit phytopharmaceutique à faible risque.

Si l'État membre a besoin d'informations complémentaires, il fixe le délai imparti au demandeur pour les lui fournir. Dans ce cas, la période indiquée est prolongée du délai supplémentaire accordé par l'État membre.

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

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

Article 48

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

1. Outre l'évaluation prévue dans le présent chapitre, un produit phytopharmaceutique qui contient un organisme entrant dans le champ d'application de la directive 2001/18/CE fait l'objet d'un examen concernant la modification génétique, conformément à ladite directive.

Une autorisation au titre du présent règlement ne sera accordée à un tel produit phytopharmaceutique que si l'autorisation écrite visée à l'article 19 de la directive 2001/18/CE lui a été délivrée.

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

Article 49

Mise sur le marché de semences traitées

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

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

3. Les articles 70 et 71 s'appliquent.

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

Article 50

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

1. Les États membres réalisent une évaluation comparative lors de l'examen de toute demande d'autorisation relative à un produit phytopharmaceutique contenant une substance active approuvée en tant que substance dont on envisage la substitution. Les États membres n'autorisent pas ou limitent l'utilisation d'un produit phytopharmaceutique pour une culture donnée, qui contient une substance dont on envisage la substitution lorsqu'il ressort de l'évaluation comparative mettant en balance les risques et les bénéfices, comme décrite à l'annexe IV:

- a) qu'il existe déjà, pour les utilisations précisées dans la demande, un produit phytopharmaceutique autorisé ou une méthode non chimique de prévention ou de lutte qui est sensiblement plus sûr pour la santé humaine ou animale ou l'environnement; et
- b) que la substitution par des produits phytopharmaceutiques ou des méthodes non chimiques de prévention ou de lutte visés au point a) ne présente pas d'inconvénients économiques ou pratiques majeurs; et
- c) que la diversité chimique des substances actives, le cas échéant, ou les méthodes et pratiques de gestion des cultures et de prévention des ennemis des cultures sont de nature à réduire autant que possible l'apparition d'une résistance dans l'organisme cible; et
- d) que les conséquences sur les autorisations pour des utilisations mineures sont prises en compte.

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

3. Par dérogation au paragraphe 1, un produit phytopharmaceutique contenant une substance dont on envisage la substitution est autorisé en l'absence d'évaluation comparative dans les cas où il est nécessaire d'acquérir une expérience préalable grâce à l'utilisation de ce produit dans la pratique.

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

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

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

5. Lorsqu'un État membre décide de retirer ou de modifier une autorisation en application du paragraphe 4, le retrait ou la modification en question prend effet trois ans après la décision de l'État membre ou à la fin de la période d'approbation de la substance dont on envisage la substitution, lorsque cette période s'achève plus tôt.

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

Article 51

Extension des autorisations pour des utilisations mineures

1. Le titulaire de l'autorisation, les organismes officiels ou scientifiques travaillant dans le domaine agricole, les organisations agricoles professionnelles ou les utilisateurs professionnels peuvent demander que l'autorisation d'un produit phytopharmaceutique déjà accordée dans l'État membre concerné soit étendue à des utilisations mineures non encore couvertes par cette autorisation.

2. Les États membres étendent l'autorisation à condition que:

- a) l'utilisation envisagée présente un caractère mineur;
- b) les conditions visées à l'article 4, paragraphe 3, points b), d) et e), et à l'article 29, paragraphe 1, point i), soient respectées;
- c) l'extension soit dans l'intérêt public; et
- d) la documentation et les informations destinées à justifier l'extension de l'utilisation aient été fournies par les personnes ou les organismes visés au paragraphe 1, en particulier pour ce qui est des données relatives à l'importance des résidus et, s'il y a lieu, à l'évaluation des risques pour les opérateurs, les travailleurs et les personnes présentes sur les lieux.

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

4. L'extension peut prendre la forme d'une modification de l'autorisation existante ou d'une autorisation distincte, conformément aux procédures administratives en vigueur dans l'État membre concerné.

5. Lorsque les États membres accordent une extension de l'autorisation pour une utilisation mineure, ils en informent s'il y a lieu le titulaire de l'autorisation et lui demandent de modifier l'étiquetage en conséquence.

En cas de refus de la part du titulaire de l'autorisation, les États membres veillent à ce que les utilisateurs soient pleinement et spécifiquement informés des consignes d'utilisation, par la voie d'une publication officielle ou d'un site web officiel.

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

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

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

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

9. Au plus tard le 14 décembre 2011, la Commission présente un rapport au Parlement européen et au Conseil sur l'institution d'un Fonds européen pour les utilisations mineures, assorti, le cas échéant, d'une proposition législative.

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

Article 52

Commerce parallèle

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

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

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

- a) s'ils ont été fabriqués par la même société ou par une société associée ou sont fabriqués sous licence selon le même procédé de fabrication;
- b) s'ils sont identiques pour ce qui est de la spécification, de la teneur et du type de formulation aux substances actives, phytoprotecteurs et synergistes et du type de formulation; et
- c) s'ils sont identiques ou équivalents en ce qui concerne les coformulants présents et la dimension, le matériau ou la forme de l'emballage, pour ce qui est de l'impact négatif potentiel sur la sécurité du produit en ce qui concerne la santé humaine ou animale ou l'environnement.

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

- a) le nom et le numéro d'enregistrement du produit phytopharmaceutique dans l'État membre d'origine;
- b) l'État membre d'origine;
- c) le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation dans l'État membre d'origine;
- d) l'étiquette et les consignes d'utilisation d'origine qui accompagnent le produit phytopharmaceutique à introduire lors de sa distribution dans l'État membre d'origine, si l'autorité compétente de l'État membre d'introduction estime ces consignes nécessaires aux fins d'examen. L'autorité compétente peut demander une traduction des passages importants des consignes d'utilisation;
- e) le nom et l'adresse du demandeur;
- f) le nom à donner au produit phytopharmaceutique qui doit être distribué dans l'État membre d'introduction;
- g) un projet d'étiquetage du produit destiné à être mis sur le marché;
- h) un échantillon du produit destiné à être introduit, si l'autorité compétente de l'État membre d'introduction le juge nécessaire;
- i) le nom et le numéro d'enregistrement du produit de référence.

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

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

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

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

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

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

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

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

Sous-section 6

Dérogations

Article 53

Situations d'urgence en matière de protection phytosanitaire

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

L'État membre concerné informe immédiatement les autres États membres et la Commission de la mesure adoptée, en fournissant des informations détaillées sur la situation et les dispositions prises pour assurer la sécurité des consommateurs.

2. La Commission peut solliciter l'avis de l'Autorité ou lui demander une assistance scientifique ou technique.

L'Autorité communique son avis ou les résultats de ses travaux à la Commission dans le mois suivant la date de la demande.

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

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

b) retire ou modifie la mesure prise.

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

Article 54

Recherche et développement

1. Par dérogation à l'article 28, les expériences ou les essais effectués à des fins de recherche ou de développement impliquant l'émission dans l'environnement d'un produit phytopharmaceutique non autorisé ou impliquant l'utilisation non autorisée d'un produit phytopharmaceutique ne peuvent avoir lieu que si l'État membre sur le territoire duquel l'expérience ou l'essai doit être réalisé a évalué les données disponibles et délivré un permis pour effectuer des essais. Ce permis peut limiter les quantités à utiliser et les zones à traiter, et imposer des conditions supplémentaires destinées à prévenir les éventuels effets nocifs sur la santé humaine ou animale ou tout effet négatif inacceptable sur l'environnement, notamment la nécessité d'empêcher que des aliments pour animaux et des denrées alimentaires contenant des résidus entrent dans la chaîne alimentaire, sauf si une disposition correspondante a déjà été établie en vertu du règlement (CE) n° 396/2005.

L'État membre peut autoriser un programme d'expériences ou d'essais à l'avance ou le subordonner à l'obtention d'un permis pour chaque expérimentation ou essai.

2. Une demande est introduite auprès de l'État membre sur le territoire duquel l'expérience ou l'essai doit être effectué. Elle est accompagnée d'un dossier contenant toutes les informations disponibles permettant d'évaluer les effets potentiels sur la santé humaine ou animale ou les incidences éventuelles sur l'environnement.

3. Le permis d'effectuer des essais n'est pas délivré aux expériences ou aux essais impliquant la dissémination dans l'environnement d'un organisme génétiquement modifié, sauf si cette dissémination a été acceptée en vertu de la directive 2001/18/CE.

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

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

SECTION 2

Utilisation et information

Article 55

Utilisation de produits phytopharmaceutiques

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

Une utilisation appropriée inclut l'application des principes de bonnes pratiques phytosanitaires et le respect des conditions fixées conformément à l'article 31 et mentionnées sur l'étiquetage. Elle est en outre conforme aux dispositions de la directive 2009/128/CE, et en particulier aux principes généraux de lutte intégrée contre les ennemis des cultures, visés à l'article 14 et à l'annexe III de ladite directive, qui s'appliquent le 1^{er} janvier 2014 au plus tard.

Article 56

Informations sur les effets potentiellement nocifs ou inacceptables

1. Le titulaire d'une autorisation pour un produit phytopharmaceutique communique immédiatement aux États membres ayant accordé l'autorisation toute nouvelle information concernant ledit produit phytopharmaceutique, la substance active, ses métabolites, un phytoprotecteur, un synergiste ou un coformulant contenu dans ce produit et indiquant que le produit phytopharmaceutique ne satisfait plus aux critères énoncés respectivement aux articles 29 et 4.

Il signale, en particulier, les effets potentiellement nocifs de ce produit phytopharmaceutique, ou des résidus d'une substance active, de ses métabolites, d'un phytoprotecteur, d'un synergiste ou d'un coformulant contenu dans ce produit, sur la santé humaine ou animale ou sur les eaux souterraines, ou leurs effets potentiellement inacceptables sur les végétaux ou produits végétaux ou sur l'environnement.

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

L'obligation de notifier comprend la communication d'informations pertinentes sur les décisions ou évaluations d'organisations internationales ou d'organismes publics qui autorisent des produits phytopharmaceutiques ou des substances actives dans les pays tiers.

2. La notification comporte une évaluation établissant si et dans quelle mesure les nouvelles informations signifient que le produit phytopharmaceutique ou la substance active, ses métabolites, un phytoprotecteur, un synergiste ou un coformulant ne satisfait plus aux critères énoncés respectivement aux articles 29 et 4 ou à l'article 27.

3. Sans préjudice du droit des États membres d'adopter des mesures conservatoires provisoires, le premier État membre à avoir accordé l'autorisation au sein de chaque zone évalue les informations reçues et informe les autres États membres de la zone, lorsqu'il décide de retirer ou de modifier l'autorisation conformément à l'article 44.

Cet État membre informe les autres États membres et la Commission lorsqu'il estime que les conditions de l'approbation de la substance active, du phytoprotecteur ou du synergiste contenu dans le produit phytopharmaceutique ne sont plus remplies ou, dans le cas d'un coformulant, si celui-ci a été jugé inacceptable, et propose de retirer l'approbation ou d'en modifier les conditions.

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

Article 57

Obligation d'assurer l'accessibilité des informations

1. Pour les produits phytopharmaceutiques autorisés ou retirés conformément au présent règlement, les États membres assurent l'accès électronique du public à des informations contenant au moins les éléments suivants:

- a) le nom ou la raison sociale du titulaire de l'autorisation et le numéro d'autorisation;
- b) le nom commercial du produit;
- c) le type de préparation;
- d) le nom et la quantité de chaque substance active, phytoprotecteur ou synergiste que le produit contient;
- e) la classification et les phrases de risques ou les conseils de prudence prévus par la directive 1999/45/CE et le règlement visé à l'article 65;

- f) l'utilisation ou les utilisations pour lesquelles le produit est autorisé;
- g) les raisons du retrait de l'autorisation, si celles-ci ont trait à la sécurité;
- h) la liste des utilisations mineures visée à l'article 51, paragraphe 8.

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

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

CHAPITRE IV

ADJUVANTS

Article 58

Mise sur le marché et utilisation d'adjuvants

1. Un adjuvant n'est pas mis sur le marché ou utilisé à moins qu'il n'ait été autorisé dans l'État membre concerné selon les conditions fixées dans le règlement visé au paragraphe 2.
2. Les modalités d'autorisation des adjuvants, y compris les exigences en matière de données, les procédures de notification, d'évaluation et de prise de décision, sont arrêtées par règlement adopté selon la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 79, paragraphe 4.
3. L'article 81, paragraphe 3, s'applique.

CHAPITRE V

PROTECTION ET PARTAGE DES DONNÉES

Article 59

Protection des données

1. Les rapports d'essais et d'études bénéficient de la protection des données dans les conditions prévues au présent article.

La protection s'applique aux rapports d'essais et d'études portant sur la substance active, le phytoprotecteur ou le synergiste, les adjuvants et le produit phytopharmaceutique, visés à l'article 8, paragraphe 2, lorsqu'ils sont soumis à un État membre par une personne sollicitant une autorisation au titre du présent règlement («le premier demandeur»), à condition qu'il soit établi que ces rapports d'essais et d'études étaient:

- a) nécessaires à l'autorisation ou à la modification d'une autorisation existante, pour permettre l'utilisation du produit sur une autre culture; et

- b) reconnus conformes aux principes de bonnes pratiques de laboratoire ou de bonnes pratiques expérimentales.

Lorsqu'un rapport est protégé, l'État membre qui l'a reçu ne peut pas l'utiliser dans l'intérêt d'autres demandeurs d'autorisations de produits phytopharmaceutiques, de phytoprotecteurs ou de synergistes et d'adjuvants, sauf dans les cas prévus au paragraphe 2 du présent article, à l'article 62 ou à l'article 80.

La période de protection des données est de dix ans à compter de la date de la première autorisation dans cet État membre, sauf dans les cas prévus au paragraphe 2 du présent article ou à l'article 62. Cette période est étendue à treize ans pour les produits phytopharmaceutiques couverts par l'article 47.

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

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

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

2. Le paragraphe 1 ne s'applique pas:

- a) aux rapports d'essais et d'études pour lesquels le demandeur a soumis une lettre d'accès; ou
- b) lorsqu'une période de protection des données accordée aux rapports d'essais et d'études concernés en rapport avec un autre produit phytopharmaceutique a expiré.

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

Article 60

Liste des rapports d'essais et d'études

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

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

- a) une liste des rapports d'essais et d'études concernant la substance active, le phytoprotecteur, ou le synergiste, l'adjuvant et le produit phytopharmaceutique nécessaires à la première autorisation, à la modification des conditions d'autorisation ou au renouvellement de l'autorisation, et
- b) une liste des rapports d'essais et d'études pour lesquels le demandeur a demandé une protection en application de l'article 59, ainsi que toutes les raisons invoquées conformément audit article.

3. Les listes prévues aux paragraphes 1 et 2 indiquent si ces rapports d'essais et d'études ont été reconnus conformes aux principes de bonnes pratiques de laboratoire ou de bonnes pratiques expérimentales.

Article 61

Règles générales visant à éviter la répétition des essais

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

Le demandeur potentiel soumet toutes les données nécessaires concernant l'identité et les impuretés de la substance active qu'il propose d'utiliser. La demande de renseignements est étayée par des pièces justificatives attestant que le demandeur potentiel a l'intention de solliciter une autorisation.

2. Si l'autorité compétente de l'État membre est convaincue que le demandeur potentiel a l'intention de solliciter une autorisation ou le renouvellement ou le réexamen de celle-ci, elle lui fournit le nom et l'adresse du ou des titulaires des autorisations antérieures correspondantes et communique en même temps le nom et l'adresse du demandeur à ces derniers.

3. Le demandeur potentiel de l'autorisation, ou du renouvellement ou du réexamen de celle-ci, et le ou les titulaires des autorisations correspondantes prennent toutes les dispositions nécessaires pour arriver à un accord sur l'utilisation partagée des éventuels rapports d'essais et d'études protégés au titre de l'article 59 d'une manière équitable, transparente et non discriminatoire.

Article 62

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

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

2. Les États membres n'acceptent pas la répétition des essais et études impliquant l'utilisation d'animaux vertébrés ou ceux qui sont entrepris alors que les méthodes conventionnelles décrites à l'annexe II de la directive 1999/45/CE auraient raisonnablement pu être utilisées à l'appui des demandes d'autorisation. Toute personne ayant l'intention de procéder à des essais et études impliquant l'utilisation d'animaux vertébrés prend les mesures nécessaires pour s'assurer que ces essais et études n'ont pas déjà été effectués ou entrepris.

3. Le demandeur potentiel et le ou les titulaires des autorisations correspondantes mettent tout en œuvre pour veiller à partager les essais et études impliquant l'utilisation d'animaux vertébrés. Les coûts afférents au partage des rapports d'essais et d'études doivent être déterminés de manière équitable, transparente et non discriminatoire. Le demandeur potentiel est uniquement tenu de participer aux coûts des informations qu'il doit soumettre pour satisfaire aux exigences en matière d'autorisation.

4. Si le demandeur potentiel et le ou les titulaires d'autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant la même substance active ou le même phytoprotecteur ou synergiste ou d'adjuvants ne parviennent pas à un accord sur le partage de rapports d'essais et d'études impliquant l'utilisation d'animaux vertébrés, le demandeur potentiel en informe l'autorité compétente de l'État membre visée à l'article 61, paragraphe 1.

L'impossibilité de parvenir à un accord tel que visé au paragraphe 3 n'empêche pas l'autorité compétente dudit État membre d'utiliser les rapports d'essais et d'études impliquant l'utilisation d'animaux vertébrés pour examiner la demande introduite par le demandeur potentiel.

5. Au plus tard le 14 décembre 2016, la Commission présente un rapport sur les effets des dispositions du présent règlement concernant la protection des données des essais et des études impliquant des animaux vertébrés. La Commission présente ce rapport au Parlement européen et au Conseil, assorti, le cas échéant, d'une proposition législative appropriée.

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

CHAPITRE VI

ACCÈS DU PUBLIC À L'INFORMATION

Article 63

Confidentialité

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

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

- a) la méthode de fabrication;
- b) la spécification d'impureté de la substance active, à l'exception des impuretés qui sont considérées comme importantes sur le plan toxicologique, écotoxicologique ou environnemental;
- c) les résultats des lots de fabrication de la substance active comprenant les impuretés;
- d) les méthodes d'analyse des impuretés présentes dans la substance active fabriquée, sauf les méthodes d'analyse des impuretés considérées comme importantes sur le plan toxicologique, écotoxicologique et environnemental;
- e) les liens existant entre un producteur ou un importateur et le demandeur ou le titulaire de l'autorisation;
- f) les informations sur la composition complète d'un produit phytopharmaceutique;
- g) le nom et l'adresse des personnes pratiquant des essais sur les vertébrés.

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

CHAPITRE VII

EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE DES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES ET DES ADJUVANTS ET PUBLICITÉ FAITE À LEUR EGARD

Article 64

Emballage et présentation

1. Les produits phytopharmaceutiques et les adjuvants susceptibles d'être pris à tort pour des denrées alimentaires, des boissons ou des aliments pour animaux doivent être emballés de façon à réduire autant que possible la probabilité de telles méprises.

2. Les produits phytopharmaceutiques et les adjuvants accessibles au grand public et susceptibles d'être pris à tort pour des denrées alimentaires, des boissons ou des aliments pour animaux doivent contenir des composants propres à dissuader ou empêcher leur consommation.

3. L'article 9 de la directive 1999/45/CE s'applique également aux produits phytopharmaceutiques et aux adjuvants non régis par ladite directive.

Article 65

Étiquetage

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

Le règlement en question doit également contenir des phrases types sur les risques particuliers encourus et les précautions à prendre, qui complètent les phrases prévues par la directive 1999/45/CE. Il comprend le texte de l'article 16 et le texte des annexes IV et V de la directive 91/414/CEE, assortis des éventuelles modifications nécessaires.

2. Les États membres peuvent demander la présentation d'échantillons ou de maquettes de l'emballage, ainsi que de projets d'étiquettes et de dépliants avant que l'autorisation soit accordée.

3. Lorsqu'un État membre estime que des phrases supplémentaires sont nécessaires pour protéger la santé humaine ou animale ou l'environnement, il en informe immédiatement les autres États membres et la Commission, et communique le texte de la phrase ou des phrases supplémentaires et les raisons de ces exigences.

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

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

⁽¹⁾ JO L 41 du 14.2.2003, p. 26.

*Article 66***Publicité**

1. Les produits phytopharmaceutiques non autorisés ne font pas l'objet de publicité. Toute publicité pour un produit phytopharmaceutique doit être accompagnée des phrases «Utilisez les produits phytopharmaceutiques avec précaution. Avant toute utilisation, lisez l'étiquette et les informations concernant le produit». Ces phrases sont aisément lisibles et doivent se distinguer clairement de l'ensemble de la publicité. Les mots «produits phytopharmaceutiques» peuvent être remplacés par une description plus précise du type de produit, tel que fongicide, insecticide ou herbicide.

2. La publicité ne peut pas comporter d'informations potentiellement trompeuses, sous forme de textes ou d'illustrations, sur les risques éventuels pour la santé humaine ou animale ou l'environnement, telles que les termes «à faible risque», «non toxique» ou «sans danger».

Les termes «autorisé comme produit phytopharmaceutique à faible risque conformément au règlement (CE) n° 1107/2009» ne sont autorisés dans la publicité que dans le cas des produits phytopharmaceutiques à faible risque. Ils ne peuvent être utilisés comme allégation sur l'étiquette du produit phytopharmaceutique.

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

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

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

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

CHAPITRE VIII

CONTROLES*Article 67***Tenue des registres**

1. Les producteurs, fournisseurs, distributeurs, importateurs et exportateurs de produits phytopharmaceutiques tiennent des registres des produits phytopharmaceutiques qu'ils produisent, importent, exportent, stockent ou mettent sur le marché pendant cinq ans au moins. Les utilisateurs professionnels de produits phytopharmaceutiques tiennent, pendant trois ans au moins, des registres des produits phytopharmaceutiques qu'ils utilisent, contenant le nom du produit phytopharmaceutique, le

moment de l'utilisation, la dose utilisée, la zone et la culture où le produit phytopharmaceutique a été utilisé.

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

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

Au plus tard le 14 décembre 2012, la Commission présente un rapport au Parlement européen et au Conseil sur les coûts et les avantages de la traçabilité des informations depuis les utilisateurs jusqu'aux distributeurs concernant les utilisations de produits phytopharmaceutiques sur des produits agricoles, assorti, le cas échéant, de propositions législatives appropriées.

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

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

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

*Article 68***Surveillance et contrôles**

Les États membres réalisent des contrôles officiels pour veiller au respect du présent règlement. Ils finalisent un rapport sur l'étendue et les résultats de ces contrôles et le transmettent à la Commission dans les six mois suivant la fin de l'année couverte par le rapport.

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

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

CHAPITRE IX

SITUATIONS D'URGENCE

Article 69

Mesures d'urgence

Lorsqu'il apparaît clairement qu'une substance active, un phytoprotecteur, un synergiste ou un coformulant approuvé ou un produit phytopharmaceutique qui a été autorisé en vertu du présent règlement est susceptible de constituer un risque grave pour la santé humaine ou animale ou l'environnement et que ce risque ne peut être maîtrisé de façon satisfaisante au moyen des mesures prises par l'État membre ou les États membres concernés, des mesures visant à restreindre ou interdire l'utilisation et/ou la vente de la substance ou du produit en question sont prises immédiatement selon la procédure de réglementation visée à l'article 79, paragraphe 3, soit à l'initiative de la Commission, soit à la demande d'un État membre. Avant d'arrêter de telles mesures, la Commission examine les éléments disponibles et peut demander l'avis de l'Autorité. La Commission peut fixer le délai imparti à l'Autorité pour émettre cet avis.

Article 70

Mesures d'urgence en cas d'extrême urgence

Par dérogation à l'article 69, la Commission peut, en cas d'extrême urgence, arrêter des mesures d'urgence à titre provisoire après avoir consulté l'État membre ou les États membres concernés et informé les autres États membres.

Aussi rapidement que possible et dans un délai maximal de dix jours ouvrables, ces mesures sont confirmées, modifiées, abrogées ou prorogées selon la procédure de réglementation visée à l'article 79, paragraphe 3.

Article 71

Autres mesures d'urgence

1. Lorsqu'un État membre informe officiellement la Commission de la nécessité de prendre des mesures d'urgence et qu'aucune mesure n'a été arrêtée conformément à l'article 69 ou à l'article 70, cet État membre peut prendre des mesures conservatoires provisoires. En pareil cas, il en informe immédiatement les autres États membres et la Commission.

2. Dans un délai de trente jours ouvrables, la Commission saisit le comité visé à l'article 79, paragraphe 1, selon la procédure de réglementation prévue à l'article 79, paragraphe 3, en vue de la prorogation, de la modification ou de l'abrogation des mesures conservatoires provisoires prises au niveau national.

3. L'État membre peut maintenir ses mesures conservatoires provisoires au niveau national jusqu'à l'adoption de mesures communautaires.

CHAPITRE X

DISPOSITIONS ADMINISTRATIVES ET FINANCIERES

Article 72

Sanctions

Les États membres définissent le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions du présent règlement et prennent toute mesure nécessaire pour assurer la mise en œuvre de celles-ci. Les sanctions ainsi prévues sont effectives, proportionnées et dissuasives.

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

Article 73

Responsabilité civile et pénale

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

Article 74

Redevances et droits

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

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

- a) soient établis de manière transparente; et
- b) correspondent au coût total réel des tâches nécessaires, sauf s'il est dans l'intérêt général d'abaisser les redevances ou les droits.

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

Article 75

Autorité compétente

1. Chaque État membre désigne une ou des autorités compétentes chargée de s'acquitter des obligations découlant du présent règlement.

2. Chaque État membre désigne une autorité nationale de coordination, chargée d'organiser et d'assurer tous les contacts nécessaires avec les demandeurs, les autres États membres, la Commission et l'Autorité.

3. Les États membres veillent à ce que les autorités compétentes disposent d'un personnel suffisant ayant la qualification et l'expérience requises pour exécuter de manière efficace et effective les obligations découlant du présent règlement.

4. Chaque État membre communique les informations concernant son ou ses autorité(s) nationale(s) compétente(s) à la Commission, à l'Autorité et aux autorités nationales de coordination des autres États membres et les informe de toute modification de ces informations.

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

Article 76

Dépenses encourues par la Commission

1. La Commission peut engager des dépenses pour des activités concourant à la réalisation des objectifs du présent règlement, et notamment l'organisation des éléments suivants:

- a) la mise sur pied d'un système harmonisé, y compris une base de données permettant de recueillir et de stocker toutes les informations concernant les substances actives, les phytoprotecteurs, les synergistes, les coformulants, les produits phytopharmaceutiques et les adjuvants, et de mettre ces informations à la disposition des États membres, des producteurs et des autres parties intéressées;
- b) la réalisation des études nécessaires pour élaborer et développer la législation relative à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants;
- c) la réalisation des études nécessaires pour harmoniser les procédures, les critères décisionnels et les exigences en matière de données;
- d) la coordination, si nécessaire par voie électronique, de la coopération entre les États membres, la Commission et l'Autorité, et la mise en place de mesures visant à faciliter le partage du travail;
- e) la création et la mise à jour d'un système électronique coordonné de soumission et d'évaluation des documents électroniques visant à promouvoir l'échange de documents par voie électronique ainsi que le partage du travail entre les demandeurs, les États membres, la Commission et l'Autorité;
- f) la mise au point d'orientations destinées à faciliter l'application au quotidien du présent règlement;
- g) les frais de voyage et de séjour des experts des États membres que la Commission désigne pour assister ses propres experts dans le cadre des activités de contrôle prévues à l'article 68;
- h) la formation du personnel chargé des contrôles;

i) le financement d'autres mesures nécessaires pour garantir l'application du règlement adopté en vertu de l'article 68.

2. Le montant des crédits nécessaires en vertu du paragraphe 1 est soumis, lors de chaque exercice financier, à l'autorisation de l'autorité budgétaire.

Article 77

Documents d'orientation

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

Article 78

Modifications et mesures d'exécution

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

- a) les modifications des annexes, compte tenu de l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques;
- b) les modifications des règlements concernant les exigences en matière de données applicables aux substances actives et aux produits phytopharmaceutiques, visées à l'article 8, paragraphe 1, points b) et c), compte tenu de l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques;
- c) les modifications du règlement concernant les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques, visés à l'article 29, paragraphe 6, compte tenu de l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques;
- d) un règlement reportant l'expiration de la période d'approbation visée à l'article 17, deuxième alinéa;
- e) un règlement concernant les exigences en matière de données pour les phytoprotecteurs et les synergistes visées à l'article 25, paragraphe 3;
- f) un règlement établissant un programme de travail pour les phytoprotecteurs et les synergistes, visé à l'article 26;
- g) l'adoption des méthodes harmonisées visées à l'article 29, paragraphe 4;
- h) l'inscription des coformulants à l'annexe III comme le prévoit l'article 27, paragraphe 2;

- i) la prolongation de la date d'application du présent règlement aux autorisations provisoires visées à l'article 30, paragraphe 3;
- j) les exigences d'informations relatives au commerce parallèle, visées à l'article 52, paragraphe 4;
- k) les règles pour l'application de l'article 54, en particulier les quantités maximales de produits phytopharmaceutiques pouvant être émises;
- l) les modalités détaillées relatives aux adjuvants, visées à l'article 58, paragraphe 2;
- m) un règlement contenant les exigences relatives à l'étiquetage des produits phytopharmaceutiques, visées à l'article 65, paragraphe 1;
- n) un règlement concernant les contrôles visés à l'article 68, troisième alinéa.

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

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

Article 79

Comitologie

1. La Commission est assistée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale institué par l'article 58 du règlement (CE) n° 178/2002.
2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 3 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.
3. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

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

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

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

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

CHAPITRE XI

DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Article 80

Mesures transitoires

1. La directive 91/414/CEE continue à s'appliquer, en ce qui concerne la procédure et les conditions d'approbation:
 - a) aux substances actives pour lesquelles une décision a été adoptée conformément à l'article 6, paragraphe 3, de la directive 91/414/CEE avant le 14 juin 2011;
 - b) aux substances actives énumérées à l'annexe I du règlement (CE) n° 737/2007 de la Commission ⁽¹⁾;
 - c) aux substances actives jugées recevables conformément à l'article 16 du règlement (CE) n° 33/2008 de la Commission ⁽²⁾;
 - d) aux substances actives jugées recevables conformément à l'article 6 du règlement (CE) n° 33/2008 avant le 14 juin 2011.

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

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

- a) pendant une période de cinq ans à compter de la date de leur inscription ou approbation, pour les substances actives visées à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE;
- b) pendant une période de dix ans à compter de la date de leur inscription ou approbation, pour les substances actives qui n'étaient pas sur le marché le 26 juillet 1993;

⁽¹⁾ JO L 169 du 29.6.2007, p. 10.

⁽²⁾ JO L 15 du 18.1.2008, p. 5.

c) pendant une période de cinq ans à compter de la date du renouvellement de l'inscription ou du renouvellement de l'approbation, pour les substances actives dont l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE expire au plus tard le 24 novembre 2011. La présente disposition n'est applicable qu'aux données nécessaires au renouvellement de l'approbation et reconnues conformes aux principes de bonnes pratiques de laboratoire au plus tard à cette date.

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

4. Pour les substances actives dont la première approbation expire au plus tard le 14 décembre 2012, la demande prévue à l'article 14 est introduite par un producteur de la substance active auprès d'un État membre et une copie de la demande est transmise aux autres États membres, à la Commission et à l'Autorité au plus tard deux ans avant l'expiration de la première approbation.

5. Les demandes d'autorisation de produits phytopharmaceutiques:

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

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

font l'objet, le 14 juin 2011, d'une décision reposant sur le droit national en vigueur avant cette date.

Après cette décision, le présent règlement s'applique.

6. Les produits étiquetés conformément à l'article 16 de la directive 91/414/CEE peuvent continuer à être mis sur le marché jusqu'au 14 juin 2015.

7. Le 14 décembre 2013 au plus tard, la Commission établit une liste des substances inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE qui répondent aux critères énoncés au point 4 de l'annexe II du présent règlement, et auxquelles les dispositions de l'article 50 du présent règlement s'appliquent.

Article 81

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

1. Par dérogation à l'article 28, paragraphe 1, un État membre peut, pendant une période de cinq ans à compter de

l'adoption du programme visé à l'article 26, autoriser la mise sur le marché, sur son territoire, de produits phytopharmaceutiques contenant des phytoprotecteurs et des synergistes qui n'ont pas été approuvés, s'ils figurent dans ledit programme.

2. Par dérogation à l'article 27 et sans préjudice du droit communautaire, les États membres peuvent appliquer des dispositions nationales aux coformulants qui ne figurent pas à l'annexe III jusqu'au 14 juin 2016.

Lorsque, après le 14 juin 2016, un État membre a de sérieuses raisons de considérer qu'un coformulant non inscrit à l'annexe III est susceptible de présenter un risque grave pour la santé humaine ou animale ou l'environnement, il peut temporairement interdire ou restreindre l'application du coformulant en question sur son territoire. Il en informe immédiatement les autres États membres et la Commission en motivant sa décision. Les dispositions de l'article 71 s'appliquent.

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

Article 82

Clause de réexamen

Le 14 décembre 2014 au plus tard, la Commission présente un rapport au Parlement européen et au Conseil sur le fonctionnement de la reconnaissance mutuelle des autorisations et en particulier sur l'application par les États membres des dispositions visées à l'article 36, paragraphe 3, et à l'article 50, paragraphe 2, sur la division de la Communauté en trois zones et sur l'application des critères d'approbation des substances actives, des phytoprotecteurs et des synergistes visés à l'annexe II et sur leur incidence sur la diversification et la compétitivité de l'agriculture, ainsi que sur la santé humaine et l'environnement. Le rapport peut être assorti, le cas échéant, de propositions législatives appropriées visant à modifier ces dispositions.

Article 83

Abrogation

Sans préjudice de l'article 80, les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE, telles que modifiées par les textes énumérés à l'annexe V, sont abrogées avec effet au 14 juin 2011 sans préjudice des obligations qui incombent aux États membres concernant les délais de transposition en droit national et d'application des directives mentionnées à ladite annexe.

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

*Article 84***Entrée en vigueur et application**

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le 14 juin 2011 au plus tard, la Commission arrête ce qui suit:

- a) un règlement contenant la liste des substances actives déjà approuvées au moment de l'adoption du présent règlement;
- b) un règlement concernant les exigences en matière de données applicables aux substances actives visées à l'article 8, paragraphe 1, point b);

- c) un règlement concernant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques visées à l'article 8, paragraphe 1, point c);
- d) un règlement concernant les principes uniformes d'évaluation des risques des produits phytopharmaceutiques visés à l'article 36;
- e) un règlement contenant les exigences relatives à l'étiquetage des produits phytopharmaceutiques visées à l'article 65, paragraphe 1.

Le présent règlement est applicable à partir du 14 juin 2011.

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

Fait à Strasbourg, le 21 octobre 2009.

Par le Parlement européen
Le président
J. BUZEK

Par le Conseil
La présidente
C. MALMSTRÖM

ANNEXE I

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

Zone A – Nord

Les États membres suivants appartiennent à cette zone:

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

Zone B – Centre

Les États membres suivants appartiennent à cette zone:

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

Zone C – Sud

Les États membres suivants appartiennent à cette zone:

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

ANNEXE II

Procédure et critères d'approbation des substances actives, phytoprotecteurs et synergistes conformément au chapitre II

1. Évaluation
 - 1.1. Pendant le processus d'évaluation et de décision prévu aux articles 4 à 21, l'État membre rapporteur et l'Autorité collaborent avec les demandeurs, afin de résoudre rapidement toute question relative au dossier, de déterminer d'emblée toute explication supplémentaire ou tout complément d'étude nécessaires en vue de l'évaluation appropriée de celui-ci, y compris les informations permettant d'éliminer la nécessité de restreindre l'approbation, de modifier quelque projet de condition d'utilisation du produit phytopharmaceutique que ce soit ou encore de modifier la nature ou la composition de celui-ci de manière à assurer une conformité parfaite aux exigences du présent règlement.
 - 1.2. L'évaluation par l'Autorité et l'État membre rapporteur doit être fondée sur des principes scientifiques et sur les recommandations d'experts.
 - 1.3. Pendant le processus d'évaluation et de décision prévu aux articles 4 à 21, les États membres et l'Autorité prennent en compte toute nouvelle recommandation adoptée au sein du Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale dans le but d'affiner, le cas échéant, l'évaluation des risques.
2. Critères de décision généraux
 - 2.1. L'article 4 n'est considéré comme appliqué que si, à la lumière du dossier soumis, l'autorisation est jugée possible dans au moins un État membre, pour au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active visée et pour au moins une des utilisations représentatives.
 - 2.2. Communication d'informations supplémentaires

En principe, l'approbation d'une substance active, d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste est subordonnée au dépôt d'un dossier complet.

Dans certains cas exceptionnels, l'approbation de la substance active, du phytoprotecteur ou du synergiste peut être accordée bien que certaines informations n'aient pas encore été communiquées. Cette disposition s'applique:

 - a) lorsque les exigences relatives aux données visées ont été modifiées ou précisées après le dépôt du dossier, ou
 - b) lorsque ces informations sont considérées comme étant de nature confirmative et comme requises pour accroître la confiance dans la décision.
 - 2.3. Restrictions de l'approbation

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

Lorsque l'État membre rapporteur estime que le dossier déposé est incomplet et que la substance active ne pourrait dès lors être approuvée qu'avec certaines restrictions, il se met en rapport avec le demandeur au début de la procédure pour obtenir un complément d'informations pouvant permettre l'élimination de ces restrictions.
3. Critères d'approbation d'une substance active
 - 3.1. Dossier

Les dossiers soumis conformément à l'article 7, paragraphe 1, contiennent les informations nécessaires pour établir, le cas échéant, la dose journalière admissible (DJA), le niveau acceptable d'exposition de l'opérateur (NAEO) et la dose aiguë de référence (DARf).

Pour les substances actives, les phytoprotecteurs ou les synergistes dont une ou plusieurs utilisations représentatives incluent l'utilisation sur des cultures fourragères ou vivrières ou induisent indirectement la présence de résidus dans des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux, le dossier déposé conformément à l'article 7, paragraphe 1, contient les informations nécessaires aux fins de l'évaluation des risques et de l'application des dispositions visées.

Le dossier permet notamment de:

 - a) définir tout résidu préoccupant;
 - b) prévoir de manière fiable la présence de résidus dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, y compris dans les cultures suivantes;

- c) prévoir de manière fiable, le cas échéant, la limite de résidus correspondante, reflétant les effets des opérations de transformation et/ou de mélange;
- d) définir une limite maximale de résidus selon les méthodes appropriées généralement utilisées pour le produit de base et, le cas échéant, pour les produits d'origine animale, si le produit de base ou des éléments de celui-ci entrent dans l'alimentation animale;
- e) définir, le cas échéant, des facteurs de concentration ou de dilution liés aux opérations de transformation et/ou de mélange.

Le dossier déposé conformément à l'article 7, paragraphe 1, doit permettre d'estimer, le cas échéant, le devenir et la dispersion de la substance active dans l'environnement et ses répercussions sur les espèces non ciblées.

3.2. Efficacité

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

3.3. Importance des métabolites

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

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

3.4.1. Les spécifications définissent le degré de pureté minimal, la teneur maximale en impuretés et la nature de ces dernières et, le cas échéant, la teneur maximale en isomères/diastéréo-isomères et en additifs, ainsi que la teneur en impuretés préoccupantes du point de vue toxicologique, écotoxicologique ou environnemental, dans des limites acceptables.

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

3.5. Méthodes d'analyse

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

3.5.2. Les méthodes d'analyse des résidus de la substance active et des métabolites pertinents dans les végétaux, les animaux et les matrices environnementales ainsi que l'eau potable auront, le cas échéant, été validées, et il aura été démontré que leur degré de sensibilité est suffisant compte tenu des niveaux de préoccupation.

3.5.3. L'évaluation aura été effectuée conformément aux principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques visés à l'article 29, paragraphe 6.

3.6. Incidence sur la santé humaine

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

3.6.2. Une substance active, un phytoprotecteur ou un synergiste n'est approuvé(e) que si, sur la base de l'évaluation de tests de génotoxicité de niveau supérieur effectués conformément aux exigences en matière de données pour les substances actives, les phytoprotecteurs ou les synergistes et d'autres données et informations disponibles, notamment une analyse de la documentation scientifique examinée par l'Autorité, il/elle n'est pas – ou ne doit pas être – classé(e) mutagène de catégorie 1A ou 1B conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1272/2008.

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

Le 14 décembre 2013 au plus tard, la Commission présente au comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, des propositions de mesures concernant les critères scientifiques spécifiques pour la détermination des propriétés de perturbation endocrinienne devant être adoptées conformément à la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 79, paragraphe 4.

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

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

- 3.7. Devenir et comportement dans l'environnement
- 3.7.1. Une substance active, un phytoprotecteur ou un synergiste n'est approuvé que s'il n'est pas considéré comme un polluant organique persistant.
- Une substance qui satisfait aux trois critères énoncés aux points ci-dessous est un polluant organique persistant (POP).
- 3.7.1.1. Persistance
- Une substance active, un phytoprotecteur ou un synergiste satisfait au critère de persistance lorsqu'il est prouvé que dans l'eau, le temps nécessaire à sa dégradation de 50 % (DT50) est supérieur à deux mois, que, dans le sol, il est supérieur à six mois ou que, dans les sédiments, il est supérieur à six mois.
- 3.7.1.2. Bioaccumulation
- Une substance active, un phytoprotecteur ou un synergiste satisfait au critère de la bioaccumulation lorsqu'il est prouvé:
- que le facteur de bioconcentration ou le facteur de bioaccumulation chez des espèces aquatiques est supérieur à 5 000 ou, en l'absence de données sur ces facteurs, que le facteur de répartition n-octanol/eau (log K_{ow}) est supérieur à 5, ou
 - que la substance active, le phytoprotecteur ou le synergiste suscite d'autres motifs de préoccupation, comme une bioaccumulation élevée dans d'autres espèces non ciblées ou une toxicité ou écotoxicité élevée.

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

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

- les concentrations de la substance active, du phytoprotecteur ou du synergiste relevées en des lieux éloignés des sources de rejet sont potentiellement préoccupantes,
- les données de surveillance indiquent qu'une propagation à longue distance de la substance active, du phytoprotecteur ou du synergiste par l'air, l'eau ou des espèces migratrices, avec un potentiel de transfert dans un environnement récepteur, peut s'être produite, ou
- les propriétés de la substance active, du phytoprotecteur ou du synergiste du point de vue de son devenir dans l'environnement et/ou résultats de modèles démontrent qu'il peut être propagé dans l'environnement sur de longues distances par l'air, l'eau ou des espèces migratrices, et aboutir à un environnement récepteur en des lieux éloignés des sources de rejet. Dans le cas d'une substance, d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste dont la propagation atmosphérique est importante, la valeur DT50 dans l'air doit être supérieure à deux jours.

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

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

3.7.2.1. Persistance

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

- la demi-vie dans l'eau de mer est supérieure à soixante jours,
- la demi-vie en eau douce ou estuarienne est supérieure à quarante jours,
- la demi-vie dans des sédiments marins est supérieure à cent quatre-vingts jours,
- la demi-vie dans des sédiments d'eau douce ou estuarienne est supérieure à cent vingt jours, ou
- la demi-vie dans le sol est supérieure à cent vingt jours.

L'évaluation de la persistance dans l'environnement est fondée sur les données disponibles concernant la demi-vie, collectées dans les conditions appropriées, qui sont décrites par le demandeur.

3.7.2.2. Bioaccumulation

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

L'évaluation de la bioaccumulation est fondée sur les données concernant la bioconcentration mesurée chez des espèces aquatiques. Les données utilisées peuvent concerner des espèces d'eau douce et des espèces d'eau de mer.

3.7.2.3. Toxicité

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

- la concentration sans effet observé à long terme pour les organismes marins ou d'eau douce est inférieure à 0,01 mg/l,
- la substance est classée comme cancérigène (catégorie 1A ou 1B), mutagène (catégorie 1A ou 1B) ou toxique pour la reproduction (catégorie 1A, 1B ou 2) conformément au règlement (CE) n° 1272/2008, ou
- il existe d'autres preuves d'une toxicité chronique, déterminée par les classifications: STOT RE 1 ou STOT RE 2 conformément au règlement (CE) n° 1272/2008.

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

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

3.7.3.1. Persistance

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

- la demi-vie en eau de mer, eau douce ou eau estuarienne est supérieure à soixante jours,
- la demi-vie dans des sédiments d'eau de mer, d'eau douce ou d'eau estuarienne est supérieure à cent quatre-vingts jours, ou
- la demi-vie dans le sol est supérieure à cent quatre-vingts jours.

3.7.3.2. Bioaccumulation

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

3.8. Écotoxicologie

3.8.1. Une substance active, un phytoprotecteur ou un synergiste n'est approuvé que si l'évaluation des risques démontre que ceux-ci sont acceptables, selon les critères établis par les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques visés à l'article 29, paragraphe 6, dans les conditions réalistes d'utilisation proposées pour les produits phytopharmaceutiques contenant la substance active, le phytoprotecteur ou le synergiste en question. L'évaluation doit tenir compte de la gravité des effets, du degré d'incertitude des données et du nombre de groupes d'organismes que la substance active, le phytoprotecteur ou le synergiste est susceptible d'altérer lors de l'utilisation prévue.

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

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

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

3.9. Définition des résidus

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

3.10. Devenir et comportement concernant les eaux souterraines

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

4. Substance dont on envisage la substitution

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

- la dose journalière admissible (DJA), le niveau acceptable d'exposition de l'opérateur ou la dose aiguë de référence (DARf) qui s'y rapportent sont sensiblement inférieurs à ceux de la majorité des substances actives approuvées dans les groupes de substances/catégories d'utilisation,
- elle satisfait à deux des critères prévus pour être considérée comme une substance PBT,

- elle suscite des préoccupations liées à la nature des effets critiques (tels que des effets neurotoxiques ou immunotoxiques pour le développement) qui, combinés aux modes d'utilisation et d'exposition concernés, créent des situations d'utilisation qui restent inquiétantes, par exemple un potentiel élevé de risque pour les eaux souterraines; même lorsqu'elles s'accompagnent de mesures de gestion des risques très restrictives (équipements de protection individuelle, zones tampons très étendues, etc.),
- elle contient un pourcentage important d'isomères non actifs,
- elle est ou doit être classée carcinogène de catégorie 1A ou 1B conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1272/2008, lorsque la substance n'a pas été exclue en vertu des critères définis au point 3.6.3,
- elle est ou doit être classée toxique pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1272/2008, lorsque la substance n'a pas été exclue en vertu des critères définis au point 3.6.4,
- si, sur la base de l'évaluation d'essais fondés sur des lignes directrices adoptées au niveau communautaire ou international ou d'autres données et informations disponibles, examinées par l'Autorité, elle est pas considérée comme ayant des effets perturbateurs endocriniens pouvant être néfastes pour l'homme lorsque la substance n'a pas été exclue en vertu des critères définis au point 3.6.5.

5. Substances actives à faible risque

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

- cancérigène,
- mutagène,
- toxique pour la reproduction,
- produits chimiques sensibilisants,
- très toxique ou toxique,
- explosive,
- corrosive.

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

- elle est persistante (durée de demi-vie dans le sol supérieure à soixante jours),
 - le facteur de bioconcentration est supérieur à 100,
 - elle est réputée être un perturbateur endocrinien, ou
 - elle a des effets neurotoxiques ou immunotoxiques.
-

ANNEXE III

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

ANNEXE IV

Évaluation comparative prévue à l'article 50

1. Conditions de l'évaluation comparative

Lorsqu'il est envisagé de refuser ou de retirer l'autorisation d'un produit phytopharmaceutique en faveur d'un produit phytopharmaceutique de remplacement ou d'une méthode non chimique de prévention ou de lutte, dénommée «substitution», le produit de remplacement doit, à la lumière des connaissances scientifiques et techniques, présenter des risques sensiblement moins élevés pour la santé ou l'environnement. Une évaluation de la solution de remplacement est effectuée pour démontrer qu'elle peut ou non être utilisée avec les mêmes effets sur l'organisme cible et sans inconvénients économiques ou pratiques notables pour l'utilisateur.

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

- a) la substitution n'est appliquée que lorsque d'autres méthodes ou la diversité chimique des substances actives sont de nature à limiter l'apparition d'une résistance dans l'organisme cible;
- b) la substitution n'est appliquée qu'aux produits phytopharmaceutiques dont l'utilisation présente un niveau de risque sensiblement plus élevé pour la santé humaine ou l'environnement; et
- c) la substitution n'est appliquée que lorsqu'il a été possible, le cas échéant, d'acquérir l'expérience résultant d'une utilisation pratique, si celle-ci fait encore défaut.

2. Différence significative en matière de risques

Une différence significative en matière de risques est établie, au cas par cas, par les autorités compétentes. Celles-ci tiennent compte des propriétés de la substance active et du produit phytopharmaceutique et des risques d'exposition encourus, directement ou indirectement, par plusieurs sous-groupes de la population (utilisateurs professionnels et non professionnels, personnes présentes sur les lieux, travailleurs, habitants, groupes vulnérables spécifiques ou consommateurs) en raison de la présence de cette substance dans des denrées alimentaires, des aliments pour animaux, l'eau potable ou l'environnement. D'autres facteurs, tels que la rigueur des restrictions d'utilisation imposées et les équipements de protection individuelle prescrits, sont également pris en compte.

Pour l'environnement, le cas échéant, un rapport toxicité/exposition (TER) égal ou supérieur à 10 pour plusieurs produits phytopharmaceutiques est considéré comme une différence significative en matière de risques.

3. Inconvénients pratiques ou économiques significatifs

L'inconvénient pratique ou économique significatif pour l'utilisateur se définit comme une atteinte quantifiable importante aux pratiques de travail ou aux activités commerciales entraînant l'incapacité de conserver un contrôle suffisant de l'organisme cible. Cette atteinte importante résulte, par exemple, de l'absence d'infrastructures techniques permettant d'utiliser la solution de remplacement ou du caractère économiquement irréaliste de telles infrastructures.

Lorsqu'une évaluation comparative met en évidence que les restrictions et/ou les interdictions d'utilisation d'un produit phytopharmaceutique peuvent entraîner de tels inconvénients, il en est tenu compte au cours du processus de décision. Cette décision est motivée.

L'évaluation comparative tient compte des utilisations mineures autorisées.

ANNEXE V

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

A. Directive 91/414/CEE

Actes modifiant la directive 91/414/CEE	Date limite de transposition
Directive 93/71/CEE	3 août 1994
Directive 94/37/CE	31 juillet 1995
Directive 94/79/CE	31 janvier 1996
Directive 95/35/CE	30 juin 1996
Directive 95/36/CE	30 avril 1996
Directive 96/12/CE	31 mars 1997
Directive 96/46/CE	30 avril 1997
Directive 96/68/CE	30 novembre 1997
Directive 97/57/CE	1 ^{er} octobre 1997
Directive 2000/80/CE	1 ^{er} juillet 2002
Directive 2001/21/CE	1 ^{er} juillet 2002
Directive 2001/28/CE	1 ^{er} août 2001
Directive 2001/36/CE	1 ^{er} mai 2002
Directive 2001/47/CE	31 décembre 2001
Directive 2001/49/CE	31 décembre 2001
Directive 2001/87/CE	31 mars 2002
Directive 2001/99/CE	1 ^{er} janvier 2003
Directive 2001/103/CE	1 ^{er} avril 2003
Directive 2002/18/CE	30 juin 2003
Directive 2002/37/CE	31 août 2003
Directive 2002/48/CE	31 décembre 2002
Directive 2002/64/CE	31 mars 2003
Directive 2002/81/CE	30 juin 2003
Directive 2003/5/CE	30 avril 2004
Directive 2003/23/CE	31 décembre 2003
Directive 2003/31/CE	30 juin 2004
Directive 2003/39/CE	30 septembre 2004
Directive 2003/68/CE	31 mars 2004
Directive 2003/70/CE	30 novembre 2004
Directive 2003/79/CE	30 juin 2004
Directive 2003/81/CE	31 janvier 2005
Directive 2003/82/CE	30 juillet 2004
Directive 2003/84/CE	30 juin 2004
Directive 2003/112/CE	30 avril 2005
Directive 2003/119/CE	30 septembre 2004
Règlement (CE) n° 806/2003	—

Actes modifiant la directive 91/414/CEE	Date limite de transposition
Directive 2004/20/CE	31 juillet 2005
Directive 2004/30/CE	30 novembre 2004
Directive 2004/58/CE	31 août 2005
Directive 2004/60/CE	28 février 2005
Directive 2004/62/CE	31 mars 2005
Directive 2004/66/CE	1 ^{er} mai 2004
Directive 2004/71/CE	31 mars 2005
Directive 2004/99/CE	30 juin 2005
Directive 2005/2/CE	30 septembre 2005
Directive 2005/3/CE	30 septembre 2005
Directive 2005/25/CE	28 mai 2006
Directive 2005/34/CE	30 novembre 2005
Directive 2005/53/CE	31 août 2006
Directive 2005/54/CE	31 août 2006
Directive 2005/57/CE	31 octobre 2006
Directive 2005/58/CE	31 mai 2006
Directive 2005/72/CE	31 décembre 2006
Directive 2006/5/CE	31 mars 2007
Directive 2006/6/CE	31 mars 2007
Directive 2006/10/CE	30 septembre 2006
Directive 2006/16/CE	31 janvier 2007
Directive 2006/19/CE	30 septembre 2006
Directive 2006/39/CE	31 juillet 2007
Directive 2006/41/CE	31 janvier 2007
Directive 2006/45/CE	18 septembre 2006
Directive 2006/64/CE	31 octobre 2007
Directive 2006/74/CE	30 novembre 2007
Directive 2006/75/CE	31 mars 2007
Directive 2006/85/CE	31 janvier 2008
Directive 2006/104/CE	1 ^{er} janvier 2007
Directive 2006/131/CE	30 juin 2007
Directive 2006/132/CE	30 juin 2007
Directive 2006/133/CE	30 juin 2007
Directive 2006/134/CE	30 juin 2007
Directive 2006/135/CE	30 juin 2007
Directive 2006/136/CE	30 juin 2007
Directive 2007/5/CE	31 mars 2008
Directive 2007/6/CE	31 juillet 2007
Directive 2007/21/CE	12 décembre 2007
Directive 2007/25/CE	31 mars 2008
Directive 2007/31/CE	1 ^{er} septembre 2007

Actes modifiant la directive 91/414/CEE	Date limite de transposition
Directive 2007/50/CE	31 mai 2008
Directive 2007/52/CE	31 mars 2008
Directive 2007/76/CE	30 avril 2009
Directive 2008/40/CE	30 avril 2009
Directive 2008/41/CE	30 juin 2009
Directive 2008/45/CE	8 août 2008
Directive 2008/66/CE	30 juin 2009

B. Directive 79/117/CEE

Actes modifiant la directive 79/117/CEE	Date limite de transposition
Directive 83/131/CEE	1 ^{er} octobre 1984
Directive 85/298/CEE	1 ^{er} janvier 1986
Directive 86/214/CEE	—
Directive 86/355/CEE	1 ^{er} juillet 1987
Directive 87/181/CEE	1 ^{er} janvier 1988 et 1 ^{er} janvier 1989
Directive 87/477/CEE	1 ^{er} janvier 1988
Directive 89/365/CEE	31 décembre 1989
Directive 90/335/CEE	1 ^{er} janvier 1991
Directive 90/533/CEE	31 décembre 1990 et 30 septembre 1990
Directive 91/188/CEE	31 mars 1992
Règlement (CE) n° 807/2003	—
Règlement (CE) n° 850/2004	—

RÈGLEMENT (CE) N° 1108/2009 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**du 21 octobre 2009****modifiant le règlement (CE) n° 216/2008 dans le domaine des aéroports, de la gestion du trafic aérien et des services de navigation aérienne, et abrogeant la directive 2006/23/CE****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

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

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 80, paragraphe 2,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽¹⁾,

vu l'avis du Comité des régions ⁽²⁾,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité ⁽³⁾,

considérant ce qui suit:

(1) Dans sa communication du 15 novembre 2005 au Conseil, au Parlement européen, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, intitulée «L'extension des missions de l'Agence européenne de la sécurité aérienne — Un agenda pour 2010», la Commission faisait part de son intention d'étendre progressivement les missions de l'Agence européenne de la sécurité aérienne (ci-après l'«Agence») dans la perspective d'une approche systémique globale de la sécurité et de l'interopérabilité des aéroports et des services de navigation aérienne (ci-après les «SNA») et de la gestion du trafic aérien (ci-après la «GTA»).

(2) La croissance continue du transport aérien en Europe pose de nombreux problèmes, notamment en ce qui concerne les principaux critères de sécurité des aéroports et de la GTA/SNA. Il est donc nécessaire d'instaurer des mesures d'atténuation des risques pour garantir la sécurité selon une approche réglementaire globale et harmonisée dans tous les États membres.

(3) Les réalisations au titre de l'initiative sur le ciel unique européen doivent être complétées par un volet sur l'harmonisation de la sécurité applicable aux aéroports et à la GTA/SNA. À cette fin, un cadre réglementaire approprié en matière de sécurité devrait également être mis en place, eu égard au déploiement de nouvelles technologies dans ce domaine.

(4) Conformément aux normes établies et aux pratiques recommandées fixées par la convention relative à l'aviation civile internationale signée à Chicago le 7 décembre 1944 (ci-après la «convention de Chicago»), la Communauté devrait définir des exigences essentielles applicables aux produits, pièces et équipements aéronautiques, aux aéroports et à la fourniture de GTA/SNA, des exigences essentielles applicables aux personnes et organismes contribuant à l'exploitation des aéroports et à la fourniture de GTA/SNA, et des exigences essentielles applicables aux personnes et produits intervenant dans la formation et la surveillance médicale des contrôleurs aériens. La Commission devrait être habilitée à élaborer les règles de mise en œuvre requises.

(5) Étant donné que les services consistant à générer, traiter, mettre en forme et fournir des données aux fins de la navigation aérienne diffèrent des services de navigation aérienne définis dans le règlement (CE) n° 549/2004 du Parlement européen et du Conseil du 10 mars 2004 fixant le cadre pour la réalisation du ciel unique européen («règlement-cadre») ⁽⁴⁾, la Commission devrait établir des exigences spécifiques adaptées à ces services.

(6) Il ne serait pas judicieux de soumettre tous les aéroports à des règles communes. En particulier, les aéroports qui ne sont pas ouverts au public et les aéroports qui sont essentiellement utilisés pour l'aviation de loisir ou sur lesquels sont offerts des services commerciaux de transport aérien autres que les vols effectués selon les règles de navigation aux instruments et qui comportent des pistes revêtues de moins de 800 m devraient rester sous le contrôle réglementaire des États membres sans que le présent règlement n'impose aux autres États membres l'obligation de reconnaître ces dispositions nationales. Toutefois, les États membres devraient prendre des mesures proportionnées pour relever globalement le niveau de sécurité de l'aviation de loisir et de l'ensemble des services commerciaux de transport aérien. La Commission réévaluera, en temps voulu, la possibilité d'étendre le champ d'application aux aéroports qui en sont actuellement exclus, de façon modulaire et en tenant pleinement compte des incidences que cela pourrait avoir sur ces aéroports.

⁽¹⁾ JO C 182 du 4.8.2009, p. 50.

⁽²⁾ JO C 120 du 28.5.2009, p. 52.

⁽³⁾ Avis du Parlement européen du 25 mars 2009 (non encore paru au Journal officiel) et décision du Conseil du 7 septembre 2009.

⁽⁴⁾ JO L 96 du 31.3.2004, p. 1.

- (7) Compte tenu de la grande variété des aérodromes et de la forte singularité de leurs infrastructures et de leurs environnements, les règles communes de sécurité des aérodromes devraient offrir la flexibilité nécessaire pour une mise en conformité sur mesure, en maintenant un équilibre adéquat entre les règles de mise en œuvre, les spécifications de certification et les moyens acceptables de mise en conformité. Ces règles devraient être proportionnées à la taille, au trafic, à la catégorie et à la complexité des aérodromes ainsi qu'à la nature et au volume des opérations qui y sont réalisées, de façon à épargner des charges administratives et financières superflues, notamment dans le cas des petits aérodromes où le transport de personnes est limité.
- (8) Les infrastructures et l'exploitation d'un aérodrome devraient être certifiées par un certificat unique. Toutefois, les États membres peuvent délivrer des certificats distincts pour les infrastructures et l'exploitation d'un aérodrome. Dans ce cas, ces certificats devraient être délivrés par la même autorité. Les exploitants de plusieurs aérodromes qui ont mis en place des fonctions centrales appropriées peuvent demander un seul certificat couvrant l'exploitation et la gestion de tous les aérodromes relevant de leur responsabilité.
- (9) Les produits, pièces et équipements aéronautiques, les aérodromes et leurs équipements, les exploitants exerçant une activité de transport aérien commercial et participant à l'exploitation des aérodromes, les systèmes et prestataires de GTA/SNA, ainsi que les pilotes et contrôleurs aériens, et les personnes, produits et organismes intervenant dans leur formation et leur surveillance médicale, devraient être certifiés ou agréés dès lors qu'il est constaté qu'ils satisfont aux exigences essentielles que la Communauté définira conformément aux normes établies et aux pratiques recommandées fixées par la convention de Chicago. La Commission devrait être habilitée à élaborer les règles de mise en œuvre requises pour établir les conditions de la délivrance du certificat ou de son remplacement par une déclaration d'aptitude, en tenant compte des risques liés aux différents types d'exploitation ou de services.
- (10) Les règles de mise en œuvre relatives à la certification de la conception, de la fabrication et de l'entretien des systèmes et composants de GTA/SNA ainsi qu'aux organismes qui sont chargés de la conception, de la fabrication et de l'entretien ne devraient être mises en place que lorsqu'elles ont trait aux questions essentielles en matière de sécurité identifiées à la suite d'une analyse d'impact détaillée.
- (11) La Commission compte entamer en temps utile la réalisation d'un examen concernant la faisabilité et la nécessité de la création d'organismes accrédités pour la certification des systèmes de GTA/SNA, ainsi qu'une évaluation de l'ensemble des options possibles et de leurs incidences. La Commission pourrait, le cas échéant, présenter une proposition visant à réexaminer le présent règlement sur la base d'une analyse d'impact complète.
- (12) Dans le système institutionnel communautaire, la responsabilité de la mise en œuvre du droit communautaire incombe au premier chef aux États membres. Les tâches de certification requises par le présent règlement et par ses règles de mise en œuvre doivent donc être exécutées au niveau national. Dans certains cas bien précis, l'Agence devrait toutefois être également habilitée à effectuer des tâches de certification comme le prévoit le présent règlement. Pour la même raison, l'Agence devrait être autorisée à prendre les mesures nécessaires dans les domaines régis par le présent règlement lorsqu'il s'agit du meilleur moyen pour garantir l'uniformité et faciliter le fonctionnement du marché intérieur.
- (13) Les règles de mise en œuvre que l'Agence doit élaborer dans le domaine de la GTA/SNA devraient être établies en fonction des résultats du processus de consultation de l'Agence sur une base qui devrait être adaptée aux nouvelles parties intéressées et elles devraient reposer sur les dispositions du règlement (CE) n° 549/2004, du règlement (CE) n° 550/2004 du Parlement européen et du Conseil du 10 mars 2004 relatif à la fourniture de services de navigation aérienne dans le ciel unique européen («règlement sur la fourniture de services») ⁽¹⁾, du règlement (CE) n° 551/2004 du Parlement européen et du Conseil du 10 mars 2004 relatif à l'organisation et à l'utilisation de l'espace aérien dans le ciel unique européen («règlement sur l'espace aérien») ⁽²⁾, du règlement (CE) n° 552/2004 du Parlement européen et du Conseil du 10 mars 2004 concernant l'interopérabilité du réseau européen de gestion du trafic aérien («règlement sur l'interopérabilité») ⁽³⁾ et, en particulier, sur les exigences réglementaires de sécurité d'Eurocontrol transposées. Ces règles de mise en œuvre devraient être adoptées par la Commission conformément à la procédure de réglementation qui figure à l'article 5 du règlement (CE) n° 549/2004. Il convient de concevoir des mécanismes transitoires afin d'assurer la continuité des agréments déjà accordés en vertu des dispositions de ces règlements.
- (14) Les règlements (CE) n° 549/2004, (CE) n° 550/2004, (CE) n° 551/2004 et (CE) n° 552/2004 incluent plusieurs fonctions de réglementation de la GTA, y compris, mais non exclusivement, l'interopérabilité et la gestion des courants de trafic aérien et de l'espace aérien. Tous ces domaines comportent des aspects liés à la sécurité qui doivent être correctement traités. C'est pourquoi, lorsqu'ils établissent la réglementation en la matière, les États membres et la Commission devraient garantir une couverture adéquate des aspects liés à la sécurité grâce à une coordination appropriée avec l'Agence.
- (15) L'objectif général est de transférer efficacement vers l'Agence les fonctions et tâches assumées jusqu'ici par les États membres, y compris celles résultant de leur coopération par l'intermédiaire de la commission d'examen de la sécurité d'Eurocontrol, sans entraîner de baisse des niveaux de sécurité actuellement élevés, ni d'incidence négative sur les procédures de certification. Il convient d'arrêter les mesures de transition appropriées. L'Agence devrait disposer de ressources suffisantes pour ses nouvelles tâches, et le calendrier relatif à l'affectation de ces ressources devrait se fonder sur les besoins qui ont été définis et sur le calendrier relatif à l'adoption et à l'applicabilité des règles de mise en œuvre correspondantes.

⁽¹⁾ JO L 96 du 31.3.2004, p. 10.

⁽²⁾ JO L 96 du 31.3.2004, p. 20.

⁽³⁾ JO L 96 du 31.3.2004, p. 26.

- (16) Le règlement (CE) n° 216/2008 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾ établit un cadre approprié et complet pour la définition et la mise en œuvre de règles techniques et de procédures administratives communes dans le domaine de l'aviation civile. Il convient donc d'abroger la directive 2006/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2006 concernant une licence communautaire de contrôleur de la circulation aérienne ⁽²⁾, sans préjudice des certifications ou agréments de produits, de personnes et d'organismes déjà accordés conformément à ladite directive.
- (17) Eu égard à la réglementation des professions qui ne sont pas couvertes par le présent règlement, il convient que les États membres conservent les compétences leur permettant d'établir ou de maintenir, de manière discrétionnaire, notamment les conditions en matière de certification ou d'octroi de licences applicables au personnel.
- (18) Les règles de mise en œuvre que l'Agence doit élaborer dans le domaine de la GTA/SNA devraient être établies dans le contexte d'une révision globale des exigences en matière de sécurité figurant dans la législation relative au ciel unique européen, notamment, les règlements (CE) n° 549/2004, (CE) n° 550/2004, (CE) n° 551/2004 et (CE) n° 552/2004. Afin d'éviter toute redondance des exigences de sécurité applicables aux services GTA/SNA, d'une part, et d'éviter tout vide juridique résultant d'une absence d'exigences de sécurité applicables, d'autre part, la date d'entrée en vigueur des modifications apportées à la législation relative au ciel unique européen devrait être alignée sur celles prévues pour l'entrée en vigueur des nouvelles mesures de sécurité élaborées en vertu du présent règlement.
- (19) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ⁽³⁾.
- (20) Il convient en particulier d'habiliter la Commission à adopter des règles de mise en œuvre pour l'octroi de licences aux contrôleurs aériens et les agréments associés, les aéroports et leur exploitation, la gestion du trafic aérien et les services de navigation aérienne et les certificats associés, la supervision et l'application, ainsi qu'à adopter un règlement sur les honoraires et redevances de l'Agence. Ces mesures ayant une portée générale et ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels du règlement (CE) n° 216/2008, y compris en le complétant par l'ajout de nouveaux éléments non essentiels, elles doivent être arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle prévue à l'article 5 bis de la décision 1999/468/CE.
- (21) Sans préjudice des compétences des États membres, la Commission pourrait, le cas échéant, adresser des recom-

mandations au Conseil en vue de la mise en place d'un cadre de coordination entre la Communauté et l'Organisation de l'aviation civile internationale (OACI) en ce qui concerne les audits de sécurité, ce afin d'éviter toute redondance et de favoriser une utilisation efficace des ressources.

- (22) L'Agence devrait assurer l'implication de toutes les parties intéressées à l'élaboration des mesures de sécurité. Les avis relatifs à la réglementation devraient s'appuyer sur une large consultation de l'ensemble des parties intéressées, y compris les opérateurs des petites entreprises, ainsi que sur une véritable évaluation de l'impact potentiel de ces mesures dans les domaines d'application. Conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 216/2008, l'organe consultatif des parties intéressées devrait être consulté par l'Agence avant toute prise de décision,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement (CE) n° 216/2008 est modifié comme suit:

- 1) L'article 1^{er} est remplacé par le texte suivant:

«*Article premier*

Champ d'application

1. Le présent règlement s'applique:
- a) à la conception, la production, l'entretien et l'exploitation de produits, de pièces et d'équipements aéronautiques, ainsi qu'aux personnels et organismes participant à la conception, la production et l'entretien de ces produits, pièces et équipements;
 - b) aux personnels et organismes participant à l'exploitation d'aéronefs;
 - c) à la conception, l'entretien et l'exploitation des aéroports, ainsi qu'aux personnels et organismes y participant et, sans préjudice de la législation communautaire et nationale en matière d'environnement et d'aménagement du territoire, à la protection des abords des aéroports;
 - d) à la conception, la production et l'entretien d'équipements d'aéroport, ainsi qu'aux personnels et organismes y participant;
 - e) à la conception, la production et l'entretien de systèmes et de composants pour la gestion du trafic aérien et les services de navigation aérienne (ci-après "GTA/SNA"), ainsi qu'aux personnels et organismes y participant;
 - f) à la GTA/SNA, ainsi qu'aux personnels et organismes y participant.

⁽¹⁾ JO L 79 du 19.3.2008, p. 1.

⁽²⁾ JO L 114 du 27.4.2006, p. 22.

⁽³⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

2. Le présent règlement ne s'applique pas:

- a) aux produits, pièces, équipements, personnels et organismes visés au paragraphe 1, points a) et b), pendant le déroulement d'opérations militaires, de douane, de police, de recherche et sauvetage, de lutte contre l'incendie, de surveillance côtière ou d'opérations ou activités analogues. Les États membres s'engagent à faire en sorte que ces opérations ou activités soient menées en tenant dûment compte, dans la mesure du possible, des objectifs du présent règlement;
- b) aux aérodromes ou parties d'aérodrome, ainsi qu'aux équipements, personnels et organismes visés au paragraphe 1, points c) et d), qui sont exploités par l'armée et sous son contrôle;
- c) à la GTA/SNA, y compris aux systèmes et composants, ainsi qu'aux personnels et organismes visés au paragraphe 1, points e) et f), qui sont fournis ou mis à disposition par l'armée. Les États membres s'engagent à faire en sorte que les aéronefs visés au point a) du présent paragraphe soient, le cas échéant, séparés des autres aéronefs.

3. Dans la mesure du possible, les États membres veillent à ce que les installations militaires ouvertes au public visées au paragraphe 2, point b), et les services fournis au public par du personnel militaire, visés au paragraphe 2, point c), offrent un niveau de sécurité au moins aussi efficace que celui requis par les exigences essentielles définies aux annexes V bis et V ter.»

2) L'article 3 est modifié comme suit:

a) Le point d) est remplacé par le texte suivant:

«d) "pièces et équipements", les instruments, équipements, mécanismes, pièces, appareils, dispositifs auxiliaires, logiciels ou accessoires, y compris les systèmes de communication, qui sont utilisés ou destinés à être utilisés pour exploiter ou contrôler un aéronef en vol; cela comprend les parties de la cellule, du moteur ou des hélices et l'équipement utilisé pour manœuvrer l'aéronef depuis le sol;»

b) Le point suivant est inséré:

«d bis) "composants GTA/SNA", les composants tels que définis à l'article 2, point 19), du règlement (CE) n° 549/2004 du Parlement européen et du Conseil du 10 mars 2004 fixant le cadre pour la réalisation du ciel unique européen ("règlement-cadre") (*);

(*) JO L 96 du 31.3.2004, p. 1.»

c) Le point h) est remplacé par le texte suivant:

«h) "exploitant", toute personne physique ou morale exploitant ou proposant d'exploiter un ou plusieurs aéronefs ou un ou plusieurs aérodromes;»

d) Les points suivants sont ajoutés:

«m) "aérodrome", toute zone définie (y compris les bâtiments, installations et équipements) s'étendant à terre ou sur l'eau ou encore sur une structure fixe, une structure off-shore fixe ou une structure flottante, destinée à être utilisée en tout ou partie pour l'arrivée et le départ des aéronefs et pour leur circulation de surface;

n) "équipements d'aérodrome", les équipements, appareils, dispositifs auxiliaires, logiciels ou accessoires qui sont utilisés ou destinés à être utilisés pour contribuer à l'exploitation d'un aéronef sur un aérodrome;

o) "aire de trafic", une aire définie destinée aux aéronefs pendant l'embarquement ou le débarquement des passagers, le chargement ou le déchargement de la poste ou du fret, l'avitaillement, le stationnement ou l'entretien;

p) "service de gestion d'aire de trafic", un service fourni pour gérer les activités et le mouvement des aéronefs et des véhicules sur une aire de trafic;

q) "GTA/SNA", les fonctions de gestion du trafic aérien telles que définies à l'article 2, point 10), du règlement (CE) n° 549/2004, les services de navigation aérienne définis à l'article 2, point 4), du même règlement et les services consistant à générer, traiter, mettre en forme et fournir des données critiques pour la sécurité à la circulation aérienne générale aux fins de la navigation aérienne;

r) "système de GTA/SNA", toute combinaison d'équipements et de systèmes de sécurité tels que définis à l'article 2, point 39), du règlement (CE) n° 549/2004;

s) "service d'information de vol", un service assuré dans le but de fournir les conseils et renseignements utiles à l'exécution sûre et efficace des vols.»

3) À l'article 4, les paragraphes suivants sont insérés:

«3 bis. Les aérodromes, y compris leurs équipements, situés sur le territoire soumis aux dispositions du traité, qui sont ouverts au public, sur lesquels sont offerts des services commerciaux de transport aérien et pour lesquels il existe des procédures d'approche ou de départ aux instruments, et:

a) qui comprennent des pistes revêtues de 800 m au moins; ou

b) qui sont exclusivement utilisés par des hélicoptères,

satisfont aux exigences du présent règlement. Les personnels et les organismes participant à l'exploitation de ces aérodromes satisfont aux exigences du présent règlement.

3 *ter*. Par voie de dérogation au paragraphe 3 *bis*, les États membres peuvent décider d'exempter des dispositions du présent règlement les aérodromes qui:

— ne reçoivent pas plus de 10 000 passagers par an, et

— ne reçoivent pas plus de 850 mouvements d'aéronefs liés à des opérations de fret chaque année.

Si une telle dérogation accordée par un État membre n'est pas conforme aux objectifs généraux en matière de sécurité prévus par le présent règlement ou à toute autre disposition du droit communautaire, la Commission arrête, conformément à la procédure visée à l'article 65, paragraphe 7, une décision visant à ne pas autoriser la dérogation en question. Le cas échéant, l'État membre concerné retire la dérogation en question.

3 *quater*. La GTA et les SNA assurés dans l'espace aérien du territoire auquel le traité s'applique, ainsi que dans tout autre espace aérien dans lequel les États membres appliquent le règlement (CE) n° 551/2004 du Parlement européen et du Conseil du 10 mars 2004 relatif à l'organisation et à l'utilisation de l'espace aérien dans le ciel unique européen ("règlement sur l'espace aérien") (*) conformément à l'article 1^{er}, paragraphe 3, dudit règlement, satisfont aux exigences du présent règlement. Les systèmes et composants, personnels et organismes contribuant à la fourniture de GTA/SNA satisfont aux exigences du présent règlement.

(*) JO L 96 du 31.3.2004, p. 20.»

4) À l'article 5, paragraphe 2, les points b) et c) sont remplacés par le texte suivant:

«b) les mesures visées au paragraphe 5 peuvent définir une exigence de certification concernant les pièces et équipements. Les certificats des pièces et équipements sont délivrés lorsque le demandeur a démontré que les pièces et équipements sont conformes aux spécifications détaillées en matière de navigabilité définies pour garantir la conformité aux exigences essentielles visées au paragraphe 1;

c) aucun aéronef n'est exploité à moins d'être muni d'un certificat de navigabilité valable. Le certificat est délivré lorsque le demandeur a démontré que l'aéronef est conforme à la conception de type approuvée par le certificat de type et que les documents, inspections et essais pertinents démontrent que l'état de l'aéronef garantit la sécurité de l'exploitation. Ce certificat de navigabilité reste valable aussi longtemps qu'il n'est pas suspendu, abrogé ou retiré et aussi longtemps que l'aéronef est entreposé conformément aux exigences essentielles relatives au maintien de la navigabilité exposées à l'annexe I, point 1.d, et aux mesures arrêtées en application du paragraphe 5;»

5) À l'article 7, le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

«4. Un certificat est exigé concernant chaque simulateur d'entraînement au vol utilisé pour la formation des pilotes. Le certificat est délivré lorsque le demandeur a démontré que le simulateur satisfait aux règles établies pour garantir la conformité aux exigences essentielles applicables énoncées à l'annexe III.»

6) L'article 8 est modifié comme suit:

a) Le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. L'exploitation des aéronefs visés à l'article 4, paragraphe 1, points b) et c), satisfait aux exigences essentielles énoncées à l'annexe IV et, le cas échéant, à l'annexe V *ter*.»

b) Le paragraphe 5 est modifié comme suit:

i) le point a) est remplacé par le texte suivant:

«a) les conditions d'exploitation d'un aéronef conformément aux exigences essentielles énoncées à l'annexe IV et, le cas échéant, à l'annexe V *ter*;»

ii) le point g) est remplacé par le texte suivant:

«g) les conditions dans lesquelles l'exploitation des aéronefs visés à l'annexe II, point a) ii), et points d) et h), lorsqu'ils sont utilisés pour le transport aérien commercial, satisfait aux exigences essentielles applicables énoncées à l'annexe IV et, le cas échéant, à l'annexe V *ter*.»

c) Au paragraphe 6, le tiret suivant est ajouté:

«— tiennent compte des aspects liés à la sécurité de la GTA/SNA.»

7) Les articles suivants sont insérés:

«Article 8 bis

Aérodromes

1. Les aérodromes et équipements d'aérodrome ainsi que l'exploitation des aérodromes satisfont aux exigences essentielles énoncées à l'annexe V bis et, le cas échéant, à l'annexe V ter.

2. Les aérodromes, les équipements d'aérodrome et l'exploitation des aérodromes sont conformes aux exigences essentielles et sont établis conformément aux dispositions suivantes:

a) un certificat est exigé pour chaque aérodrome. Le certificat et la certification des modifications de ce certificat sont délivrés lorsque le demandeur a démontré que l'aérodrome est conforme à la base de certification d'aérodrome exposée au point b), et que l'aérodrome ne présente pas de particularité ou caractéristique compromettant la sécurité d'exploitation. Le certificat porte sur l'aérodrome, son exploitation et ses équipements liés à la sécurité;

b) la base de certification pour un aérodrome est constituée par les éléments suivants:

i) les spécifications de certification applicables au type de cet aérodrome;

ii) les dispositions pour lesquelles un niveau de sécurité équivalent a été accepté; et

iii) les spécifications techniques détaillées nécessaires lorsque les caractéristiques de conception de cet aérodrome ou l'expérience acquise durant son exploitation rendent l'une des spécifications visées au point i) inappropriée ou insuffisante pour garantir la conformité aux exigences essentielles énoncées à l'annexe V bis;

c) les mesures visées au paragraphe 5 peuvent définir une exigence de certification concernant les équipements d'aérodrome critiques pour la sécurité. Le certificat pour de tels équipements est délivré lorsque le demandeur a démontré que les équipements sont conformes aux spécifications détaillées définies pour garantir la conformité aux exigences essentielles visées au paragraphe 1;

d) les organismes responsables de l'exploitation des aérodromes démontrent qu'ils ont les capacités et les moyens d'assumer les responsabilités liées à leurs privilèges. Ces capacités et moyens sont attestés par la déli-

vance du certificat visé au point a). Ils peuvent également être attestés par la délivrance d'un certificat distinct si l'État membre dans lequel se trouve l'aérodrome en décide ainsi. Ce certificat précise les privilèges accordés à l'organisme certifié et la portée du certificat, y compris une liste des aérodromes qu'il peut exploiter;

e) par dérogation au point d), les États membres peuvent décider que les prestataires de services de gestion d'aire de trafic sont autorisés à déclarer qu'ils ont les capacités et les moyens d'assumer les responsabilités liées aux services fournis.

3. Les États membres s'assurent que des dispositions sont en vigueur pour protéger les aérodromes contre les activités et les modifications de leur environnement qui peuvent entraîner des risques inacceptables pour les avions utilisant l'aérodrome.

4. Les exploitants d'aérodrome surveillent les activités et les modifications de leur environnement qui peuvent entraîner des risques inacceptables pour la sécurité de l'aviation dans les environs de l'aérodrome et prennent des mesures, dans les limites de leurs compétences, pour limiter les risques si nécessaire.

5. Les mesures visant à modifier les éléments non essentiels des exigences visées au présent article, en le complétant, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 65, paragraphe 4.

Ces mesures précisent en particulier:

a) les conditions pour établir et notifier à un demandeur la base de certification applicable à un aérodrome;

b) les conditions pour établir et notifier à un demandeur les spécifications détaillées applicables aux équipements d'aérodrome;

c) les conditions de délivrance, maintien, modification, suspension ou retrait des certificats des aérodromes et certificats des équipements d'aérodrome, y compris les contraintes d'exploitation liées à la conception particulière de l'aérodrome;

d) les conditions d'exploitation d'un aérodrome conformément aux exigences essentielles énoncées à l'annexe V bis et, le cas échéant, à l'annexe V ter;

e) les conditions de délivrance, maintien, modification, suspension ou retrait des certificats visés au paragraphe 2, point d);

- f) les responsabilités des titulaires de certificats;
- g) les conditions de reconnaissance et de conversion des certificats des aérodromes délivrés par les États membres, y compris les mesures qui sont déjà autorisées par l'État membre concerné sur la base des dérogations à l'annexe 14 de la convention de Chicago qui ont été notifiées, avant l'entrée en vigueur du présent règlement;
- h) les conditions pour décider de ne pas accorder les dérogations visées à l'article 4, paragraphe 3 *ter*, y compris les critères pour les aérodromes de fret, les conditions de notification des aérodromes bénéficiant d'une dérogation et les conditions de révision des dérogations accordées;
- i) les conditions dans lesquelles l'exploitation est interdite, limitée ou soumise à certaines conditions dans l'intérêt de la sécurité;
- j) les conditions et procédures relatives aux déclarations effectuées par les prestataires de services visés au paragraphe 2, point e), et à la supervision de ceux-ci.

6. Les mesures visées au paragraphe 5:

- a) reflètent l'état de l'art et les meilleures pratiques dans le domaine des aérodromes et tiennent compte des normes et pratiques recommandées de l'OACI applicables;
- b) sont proportionnées à la taille, au trafic, à la catégorie et à la complexité de l'aérodrome ainsi qu'à la nature et au volume de l'exploitation qu'il permet;
- c) tiennent compte de l'expérience acquise, au niveau mondial, en matière d'exploitation des aérodromes, ainsi que des progrès scientifiques et techniques;
- d) permettent de faire face immédiatement aux causes établies d'accidents et d'incidents graves;
- e) permettent la souplesse nécessaire pour une mise en conformité au cas par cas.

Article 8 *ter*

GTA/SNA

1. La fourniture de GTA/SNA satisfait aux exigences essentielles énoncées à l'annexe V *ter* et, si cela est applicable, à l'annexe V *bis*.

2. Les prestataires de GTA/SNA sont tenus d'être titulaires d'un certificat. Le certificat est délivré lorsque le pres-

tataire a démontré avoir les capacités et les moyens d'assumer les responsabilités liées aux privilèges du prestataire. Le certificat précise les privilèges accordés et le champ des services fournis.

3. Par dérogation au paragraphe 2, les États membres peuvent décider que les prestataires de services d'information de vol sont autorisés à déclarer qu'ils ont les capacités et les moyens d'assumer les responsabilités liées aux services fournis.

4. Les mesures visées au paragraphe 6 peuvent définir une exigence de certification concernant les organismes chargés de la conception, la fabrication et l'entretien des systèmes et composants de GTA/SNA critiques pour la sécurité. Le certificat de ces organismes est délivré lorsqu'ils ont démontré avoir les capacités et les moyens d'assumer les responsabilités liées à leurs privilèges. Le certificat précise les privilèges accordés.

5. Les mesures visées au paragraphe 6 peuvent définir une exigence de certification, ou bien de validation de la part du prestataire de GTA/SNA, concernant les systèmes et composants de GTA/SNA critiques pour la sécurité. Le certificat de ces systèmes et composants est délivré, ou la validation est accordée, lorsque le demandeur a démontré que les systèmes et composants sont conformes aux spécifications détaillées définies pour garantir la conformité aux exigences essentielles visées au paragraphe 1.

6. Les mesures nécessaires à la mise en œuvre du présent article sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation visée à l'article 5, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 549/2004.

Ces mesures précisent en particulier:

- a) les conditions de fourniture de GTA/SNA conformément aux exigences essentielles énoncées à l'annexe V *ter* et, le cas échéant, à l'annexe V *bis*;
- b) les conditions pour établir et notifier à un demandeur les spécifications détaillées applicables aux systèmes et composants de GTA/SNA;
- c) les conditions de délivrance, maintien, modification, suspension ou retrait des certificats visés aux paragraphes 2 et 4;
- d) les responsabilités des titulaires de certificats;

- e) les conditions et procédures relatives aux déclarations effectuées par les prestataires de services visés au paragraphe 3 et à la supervision de ceux-ci;
 - f) les conditions dans lesquelles l'exploitation est interdite, limitée ou soumise à certaines conditions dans l'intérêt de la sécurité.
7. Les mesures visées au paragraphe 6:
- a) reflètent l'état de l'art et les meilleures pratiques dans le domaine de la GTA/SNA;
 - b) sont proportionnées au type et à la complexité des services fournis;
 - c) tiennent compte de l'expérience acquise, au niveau mondial, en matière de GTA/SNA, ainsi que des progrès scientifiques et techniques;
 - d) sont élaborées en utilisant autant que possible les dispositions pertinentes du règlement (CE) n° 549/2004, du règlement (CE) n° 550/2004 du Parlement européen et du Conseil du 10 mars 2004 relatif à la fourniture de services de navigation aérienne dans le ciel unique européen ("règlement sur la fourniture de services") (*), du règlement (CE) n° 551/2004 et du règlement (CE) n° 552/2004 du Parlement européen et du Conseil du 10 mars 2004 concernant l'interopérabilité du réseau européen de gestion du trafic aérien ("règlement sur l'interopérabilité") (**) et prévoient des mécanismes transitoires pour assurer la continuité des certificats déjà accordés en vertu de ces règlements; à l'origine, elles incluent les dispositions en matière de sécurité contenues dans ces règlements et, le cas échéant, dans le cas de futures modifications, elles tiennent compte des progrès scientifiques et techniques les plus récents;
 - e) permettent de faire face immédiatement aux causes établies d'accidents et d'incidents graves.

Article 8 quater

Contrôleurs aériens

1. Les contrôleurs aériens ainsi que les personnes et organismes intervenant dans la formation et dans les examens, les contrôles et la surveillance médicale des contrôleurs aériens satisfont aux exigences essentielles applicables énoncées à l'annexe V *ter*.
2. Les contrôleurs aériens sont tenus d'être titulaires d'une licence et d'un certificat médical correspondant au service fourni.

3. La licence visée au paragraphe 2 n'est délivrée que lorsque le demandeur de la licence démontre qu'il satisfait aux règles établies pour garantir la conformité aux exigences essentielles relatives aux connaissances théoriques, aux compétences pratiques et linguistiques et à l'expérience exposées à l'annexe V *ter*.

4. Le certificat médical visé au paragraphe 2 n'est délivré que lorsque le contrôleur aérien satisfait aux règles établies pour garantir la conformité aux exigences essentielles relatives à l'aptitude médicale exposées à l'annexe V *ter*. Le certificat médical peut être délivré par un examinateur aéromédical ou par un centre aéromédical.

5. La licence et le certificat médical précisent les privilèges accordés au contrôleur aérien et la portée de ladite licence et dudit certificat.

6. La capacité des organismes de formation des contrôleurs aériens, des examinateurs aéromédicaux ou des centres aéromédicaux à assumer les responsabilités liées à leurs privilèges en matière de délivrance de licences et de certificats médicaux est reconnue par un certificat.

7. Un certificat est accordé aux organismes de formation, aux examinateurs aéromédicaux et aux centres aéromédicaux des contrôleurs aériens qui ont démontré satisfaire aux règles établies pour garantir la conformité aux exigences essentielles applicables énoncées à l'annexe V *ter*. Le certificat précise les privilèges qu'il confère.

8. Les personnes chargées de dispenser une formation pratique ou d'évaluer les compétences des contrôleurs aériens sont titulaires d'un certificat. Le certificat est délivré lorsque la personne concernée a démontré qu'elle satisfait aux règles établies pour garantir la conformité aux exigences essentielles applicables énoncées à l'annexe V *ter*. Le certificat précise les privilèges qu'il confère.

9. Les simulateurs d'entraînement au contrôle du trafic aérien satisfont aux exigences essentielles applicables énoncées à l'annexe V *ter*.

10. Les mesures visant à modifier les éléments non essentiels du présent article, en le complétant, sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 65, paragraphe 4.

Ces mesures précisent en particulier:

- a) les différentes qualifications et mentions liées aux licences de contrôleur aérien;

- b) les conditions de délivrance, maintien, modification, limitation, suspension ou retrait des licences, des qualifications et mentions liées aux licences, des certificats médicaux, des agréments et des certificats, et les conditions dans lesquelles ces certificats et agréments peuvent ne pas être exigés, tout en prévoyant des mécanismes transitoires pour assurer la continuité des agréments et des certificats déjà délivrés;
- c) les privilèges et responsabilités des titulaires de licences, de qualifications et mentions liées aux licences, de certificats médicaux, d'agréments et de certificats;
- d) les conditions de reconnaissance et de conversion des licences de contrôleur aérien et les conditions de reconnaissance des certificats médicaux nationaux et de leur conversion en certificats médicaux communément reconnus.
11. Les mesures visées au paragraphe 10 reflètent l'état de l'art, y compris les meilleures pratiques et les progrès scientifiques et techniques, dans le domaine de la formation au contrôle de la circulation aérienne. Elles sont élaborées à l'origine sur la base des dispositions de la directive 2006/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2006 concernant une licence communautaire de contrôleur de la circulation aérienne (**).
-
- (*) JO L 96 du 31.3.2004, p. 10.
 (**) JO L 96 du 31.3.2004, p. 26.
 (***) JO L 114 du 27.4.2006, p. 22.»
- 8) L'article 9 est modifié comme suit:
- a) Le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:
- «1. Les aéronefs visés à l'article 4, paragraphe 1, point d), ainsi que leurs équipages et leur exploitation, sont conformes aux normes applicables de l'OACI. En l'absence de telles normes, ces aéronefs et leur exploitation sont conformes aux exigences énoncées aux annexes I, III, IV et, le cas échéant, l'annexe V *ter*, pour autant que ces exigences ne soient pas contraires aux droits conférés aux pays tiers par les conventions internationales.»
- b) Au paragraphe 5, le point suivant est ajouté:
- «e) les aspects liés à la sécurité de la GTA/SNA soient pris en compte.»
- 9) À l'article 10, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:
- «1. Les États membres, la Commission et l'Agence coopèrent pour garantir la conformité au présent règlement et à ses règles de mise en œuvre.»
- 10) L'article 11 est modifié comme suit:
- a) Les paragraphes 4 et 5 sont remplacés par le texte suivant:
- «4. Dans l'attente de la prise d'effet des mesures visées à l'article 5, paragraphe 5, à l'article 7, paragraphe 6, et à l'article 9, paragraphe 4, et de l'expiration de toute période transitoire prévue par lesdites mesures, et sans préjudice de l'article 69, paragraphe 4, les certificats qui ne peuvent pas être délivrés au titre du présent règlement peuvent être délivrés sur la base des réglementations nationales applicables.
5. Dans l'attente de la prise d'effet des mesures visées à l'article 8, paragraphe 5, et de l'expiration de toute période transitoire prévue par ces mesures, et sans préjudice de l'article 69, paragraphe 4, les certificats qui ne peuvent pas être délivrés au titre du présent règlement peuvent être délivrés sur la base des réglementations nationales applicables.»
- b) Les paragraphes suivants sont insérés:
- «5 bis. Dans l'attente de la prise d'effet des mesures visées à l'article 8 bis, paragraphe 5, et à l'article 8 *quater*, paragraphe 10, et de l'expiration de toute période transitoire prévue par lesdites mesures, et sans préjudice de l'article 69, paragraphe 4, les certificats qui ne peuvent pas être délivrés au titre du présent règlement peuvent être délivrés sur la base des réglementations nationales applicables.
- 5 ter. Dans l'attente de la prise d'effet des mesures visées à l'article 8 *ter*, paragraphe 6, et de l'expiration de toute période transitoire prévue par lesdites mesures, et sans préjudice de l'article 69, paragraphe 4, les certificats qui ne peuvent pas être délivrés au titre du présent règlement peuvent être délivrés sur la base des réglementations nationales applicables ou, le cas échéant, sur la base des exigences applicables du règlement (CE) n° 2096/2005 de la Commission du 20 décembre 2005 établissant les exigences communes pour la fourniture de services de navigation aérienne (*).
-
- (*) JO L 335 du 21.12.2005, p. 13.»
- 11) À l'article 13, l'alinéa suivant est ajouté:
- «Les entités qualifiées ne délivrent pas de certificats.»
- 12) À l'article 18, les points c) et d) sont remplacés par le texte suivant:
- «c) publier des spécifications de certification et des moyens acceptables de mise en conformité, ainsi que tout document d'orientation concernant l'application du présent règlement et de ses règles de mise en œuvre;

- d) prendre les décisions appropriées concernant l'application des articles 20, 21, 22, 22 bis, 22 ter, 23, 54 et 55, y compris afin d'octroyer à des titulaires de certificats délivrés par elle-même des dérogations aux exigences de fond précisées dans le présent règlement et dans ses règles de mise en œuvre, en cas de circonstances opérationnelles ou de nécessités opérationnelles urgentes et imprévues d'une durée limitée, pour autant que ces dérogations ne soient pas préjudiciables au niveau de sécurité, qu'elles soient accordées pour une durée n'excédant pas deux mois, qu'elles soient notifiées à la Commission et qu'elles ne soient pas renouvelées;»
- 13) À l'article 19, paragraphe 2, le point a) est remplacé par le texte suivant:
- «a) des spécifications de certification et des moyens acceptables de mise en conformité, et».
- 14) Les articles suivants sont insérés:
- «Article 22 bis
- GTA/SNA**
- En ce qui concerne les GTA/SNA visés à l'article 4, paragraphe 3 *quater*, l'Agence:
- a) effectue elle-même, ou par l'intermédiaire des autorités aéronautiques nationales ou d'entités qualifiées, des inspections et contrôles concernant les organismes qu'elle certifie;
- b) délivre et renouvelle les certificats des organismes établis hors du territoire soumis aux dispositions du traité qui sont chargés de fournir des services dans l'espace aérien du territoire d'application du traité;
- c) délivre et renouvelle les certificats des organismes fournissant des services paneuropéens;
- d) modifie, suspend ou retire le certificat concerné lorsque les conditions de sa délivrance ne sont plus remplies, ou si le titulaire du certificat ne s'acquitte pas des obligations imposées par le présent règlement ou ses règles de mise en œuvre.
- Article 22 ter
- Certification des contrôleurs aériens**
- En ce qui concerne les personnes et les organismes visés à l'article 8 *quater*, paragraphe 1, l'Agence:
- a) effectue elle-même, ou par l'intermédiaire des autorités aéronautiques nationales ou d'entités qualifiées, des inspections et contrôles concernant les organismes qu'elle certifie et, le cas échéant, leur personnel;
- b) délivre et renouvelle les certificats des organismes de formation des contrôleurs aériens établis hors du territoire des États membres et, le cas échéant, de leur personnel;
- c) modifie, suspend ou retire le certificat concerné lorsque les conditions sous lesquelles elle l'a délivré ne sont plus remplies, ou si la personne physique ou morale titulaire du certificat ne satisfait pas aux obligations imposées par le présent règlement ou ses règles de mise en œuvre.»
- 15) À l'article 33, paragraphe 2, point c), la date du «30 septembre» est remplacée par celle du «30 novembre».
- 16) À l'article 44, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:
- «1. Les décisions de l'Agence prises en application des articles 20, 21, 22, 22 bis, 22 ter, 23, 55 ou 64 sont susceptibles de recours.»
- 17) À l'article 50, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:
- «2. Un recours en annulation des décisions de l'Agence prises en application des articles 20, 21, 22, 22 bis, 22 ter, 23, 55 ou 64 ne peut être formé devant la Cour de justice des Communautés européennes qu'après épuisement des voies de recours internes de l'Agence.»
- 18) L'article 52 est modifié comme suit:
- a) Au paragraphe 1, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:
- «Dès que possible après l'entrée en vigueur du présent règlement, le conseil d'administration établit des procédures transparentes pour la délivrance des avis, spécifications de certification, moyens acceptables de mise en conformité et documents d'orientation visés à l'article 18, points a) et c).»
- b) Le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:
- «2. Aux fins de l'élaboration par l'Agence, en application de l'article 19, des avis, spécifications de certification, moyens acceptables de mise en conformité et documents d'orientation qui doivent être appliqués par les États membres, celle-ci instaure une procédure pour la consultation des États membres. À cet effet, elle peut créer un groupe de travail dans lequel chaque État membre a la faculté de nommer un expert.»

- 19) À l'article 55, paragraphe 1, la première phrase est remplacée par le texte suivant:

«L'Agence peut effectuer elle-même toutes les enquêtes nécessaires dans les entreprises, en application des articles 7, 20, 21, 22, 22 bis, 22 ter, 23, et de l'article 24, paragraphe 2, ou en charger les autorités aéronautiques nationales ou des entités qualifiées.»

- 20) L'article suivant est inséré:

«Article 65 bis

Modifications

Conformément aux dispositions du traité, la Commission propose de modifier les règlements (CE) n° 549/2004, (CE) n° 550/2004, (CE) n° 551/2004 et (CE) n° 552/2004 afin de prendre en compte les exigences du présent règlement.»

- 21) Le titre de l'annexe V est remplacé par le texte suivant:

«Critères applicables aux entités qualifiées visées à l'article 13 (ci-après "entités qualifiées" ou "entités")»

- 22) Les annexes V bis et V ter figurant à l'annexe du présent règlement sont insérées.

Article 2

La directive 2006/23/CE est abrogée.

Les dispositions de la directive 2006/23/CE restent d'application, à titre transitoire, jusqu'à la date d'application des mesures visées à l'article 8 quater, paragraphe 10, du règlement (CE) n° 216/2008 modifié par le présent règlement.

Article 3

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

La Commission adopte les mesures visées à l'article 8 bis, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 216/2008 modifié par le présent règlement avant le 31 décembre 2013. L'article 8 bis s'applique à partir des dates précisées par lesdites mesures.

La Commission adopte les mesures visées à l'article 8 ter, paragraphe 6, et à l'article 8 quater, paragraphe 10, du règlement (CE) n° 216/2008 modifié par le présent règlement avant le 31 décembre 2012. Les articles 8 ter et 8 quater s'appliquent à partir des dates précisées par lesdites mesures.

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

Fait à Strasbourg, le 21 octobre 2009.

Par le Parlement européen

Le président

J. BUZEK

Par le Conseil

La présidente

C. MALMSTRÖM

ANNEXE

«ANNEXE V bis

EXIGENCES ESSENTIELLES RELATIVES AUX AERODROMES**A — Caractéristiques physiques, infrastructures et équipements**1. *Aire de manœuvre*

- a) Les aérodromes comprennent une aire identifiée pour l'atterrissage et le décollage des aéronefs, qui remplit les conditions suivantes:
- i) l'aire d'atterrissage et de décollage présente des dimensions et des caractéristiques adaptées aux aéronefs auxquels elle est destinée;
 - ii) l'aire d'atterrissage et de décollage dispose, le cas échéant, d'une force portante suffisante pour supporter une utilisation répétée par les aéronefs prévus. Lesdites aires non destinées à une utilisation répétée doivent seulement être aptes à supporter les aéronefs;
 - iii) l'aire d'atterrissage et de décollage est conçue pour permettre l'évacuation des eaux et éviter que l'eau stagnante ne constitue un risque inacceptable pour l'exploitation des aéronefs;
 - iv) la pente et les changements de pente de l'aire d'atterrissage et de décollage n'engendrent pas de risque inacceptable pour l'exploitation des aéronefs;
 - v) les caractéristiques de la surface de l'aire d'atterrissage et de décollage sont adaptées à son utilisation par les aéronefs prévus; et
 - vi) l'aire d'atterrissage et de décollage est libre de tout objet qui pourrait entraîner un risque inacceptable pour l'exploitation des aéronefs.
- b) Lorsqu'il y a plusieurs aires identifiées pour l'atterrissage et le décollage, celles-ci sont agencées de façon à ne pas entraîner de risque inacceptable pour l'exploitation des aéronefs.
- c) L'aire identifiée pour l'atterrissage et le décollage est entourée par des aires délimitées. Ces aires sont destinées à protéger les aéronefs qui les survolent pendant les opérations de décollage ou d'atterrissage ou à atténuer les conséquences d'un atterrissage court, d'une sortie latérale de piste ou d'un dépassement de piste imprévus; ces aires remplissent les conditions suivantes:
- i) ces aires présentent des dimensions adaptées à l'exploitation prévue des aéronefs;
 - ii) la pente et les changements de pente de ces aires n'engendrent pas de risque inacceptable pour l'exploitation des aéronefs;
 - iii) ces aires sont libres de tout objet qui pourrait entraîner un risque inacceptable pour l'exploitation des aéronefs. Cela ne doit pas empêcher d'y installer des équipements fragibles si l'exploitation des aéronefs l'exige; et
 - iv) chacune de ces aires dispose d'une force portante suffisante pour remplir sa fonction.
- d) Les aires d'un aérodrome destinées à la circulation au sol ou au stationnement des aéronefs, ainsi que leurs abords immédiats, sont conçus pour permettre l'exploitation, en toute sécurité, des aéronefs qui utiliseront l'une ou l'autre de ces aires, et ce quelles que soient les conditions prévues; elles remplissent les conditions suivantes:
- i) ces aires disposent d'une force portante suffisante pour supporter une utilisation répétée par les aéronefs prévus, sauf s'il s'agit d'aires uniquement destinées à une utilisation occasionnelle, lesquelles doivent seulement être aptes à supporter les aéronefs;
 - ii) ces aires sont conçues pour permettre l'évacuation des eaux et éviter que l'eau stagnante ne constitue un risque inacceptable pour l'exploitation des aéronefs;

- iii) la pente et les changements de pente de ces aires n'engendrent pas de risque inacceptable pour l'exploitation des aéronefs;
 - iv) les caractéristiques de la surface de ces aires sont adaptées à leur utilisation par les aéronefs prévus; et
 - v) ces aires sont libres de tout objet qui pourrait entraîner un risque inacceptable pour les aéronefs. Cela ne doit pas empêcher de placer, à des endroits ou dans des zones déterminés avec précision, les équipements nécessaires à l'aire en question.
- e) Toute autre infrastructure destinée à être utilisée par les aéronefs est conçue de façon à ne pas entraîner de risque inacceptable pour les aéronefs qui l'utilisent.
- f) Les édifices, bâtiments, équipements ou zones de stockage sont situés et conçus de façon à ne pas entraîner de risque inacceptable pour l'exploitation des aéronefs.
- g) Les moyens nécessaires sont fournis pour éviter que des personnes non autorisées, des véhicules non autorisés ou des animaux d'une taille susceptible d'entraîner un risque inacceptable pour l'exploitation des aéronefs ne pénètrent sur l'aire de manœuvre, sans préjudice des dispositions nationales et internationales relatives à la protection des animaux.

2. *Dégagements*

- a) Afin de protéger les aéronefs approchant d'un aéroport pour y atterrir ou quittant un aéroport, il convient de définir des itinéraires ou zones d'arrivée et de départ. Ces itinéraires ou zones assurent aux aéronefs les dégagements exigés par rapport aux obstacles situés aux abords de l'aéroport en tenant dûment compte des caractéristiques physiques locales.
- b) Ces dégagements sont appropriés à la phase de vol et au type d'exploitation effectué. Ils tiennent également compte des équipements utilisés pour déterminer la position des aéronefs.

3. *Aides visuelles et non visuelles et équipements d'aéroport*

- a) Les aides sont adaptées à leur usage, reconnaissables et fournissent des informations univoques aux utilisateurs dans toutes les conditions d'exploitation prévues.
- b) Les équipements d'aéroport fonctionnent comme prévu dans les conditions d'exploitation prévues. Que ce soit dans des conditions d'exploitation normales ou en cas de panne, les équipements d'aéroport n'engendrent pas de risque pour la sécurité aérienne.
- c) Les aides et leur système d'alimentation électrique sont conçus de sorte que les pannes n'entraînent pas la transmission d'informations inappropriées, trompeuses ou insuffisantes aux utilisateurs, ni l'interruption d'un service essentiel.
- d) Les moyens de protection nécessaires sont fournis pour éviter à ces aides tout dommage ou perturbation.
- e) Les sources de rayonnement ou la présence d'objets mobiles ou fixes ne créent pas d'interférence avec le fonctionnement des systèmes de communications, de navigation et de surveillance aéronautiques et ne nuisent pas à leur performance.
- f) Le personnel concerné dispose d'informations sur l'exploitation et l'utilisation des équipements d'aéroport ainsi que d'indications claires sur les conditions qui peuvent entraîner des risques inacceptables pour la sécurité aérienne.

4. *Données relatives aux aéroports*

- a) Des données relatives à l'aéroport et aux services disponibles sont établies et actualisées.
- b) Les données sont précises, lisibles, complètes et univoques. Un niveau d'intégrité approprié est maintenu.
- c) Les données sont mises à la disposition des utilisateurs et des prestataires de SNA pertinents, en temps utile, par une méthode de communication suffisamment sûre et rapide.

B — **Exploitation et gestion**

1. *L'exploitant d'aéroport est responsable de l'exploitation de l'aéroport. Les responsabilités de l'exploitant d'aéroport sont les suivantes:*

- a) l'exploitant d'aéroport dispose, directement ou en sous-traitance, de tous les moyens nécessaires pour assurer, en toute sécurité, l'exploitation des aéronefs sur l'aéroport. Ces moyens sont, entre autres, les suivants: installations, personnel, équipements et matériel, documentation relative aux tâches, responsabilités et procédures, accès aux données pertinentes et archivage;

- b) l'exploitant d'aérodrome vérifie que les exigences de la partie A sont satisfaites à tout moment ou, si ce n'est pas le cas, prend les mesures appropriées pour limiter les risques encourus. Des procédures sont instaurées et appliquées pour que tous les utilisateurs aient connaissance de ces mesures en temps utile;
- c) l'exploitant d'aérodrome institue et met en œuvre un programme approprié de gestion des risques faunistiques;
- d) l'exploitant d'aérodrome veille à ce que la circulation des véhicules et personnes sur l'aire de manœuvre et d'autres aires d'exploitation soit coordonnée avec les mouvements des aéronefs de façon à éviter les collisions et les dommages causés aux aéronefs;
- e) l'exploitant d'aérodrome veille à ce que des procédures visant à limiter les risques liés à l'exploitation de l'aérodrome par temps hivernal, dans de mauvaises conditions météorologiques, avec une visibilité réduite ou la nuit, le cas échéant, soient instaurées et appliquées;
- f) l'exploitant d'aérodrome prend des dispositions, avec d'autres organismes compétents, pour garantir la conformité constante aux présentes exigences essentielles relatives aux aérodromes. Parmi ces organismes figurent, entre autres, les exploitants d'aéronefs, les prestataires de services de navigation aérienne, les services d'assistance en escale et d'autres organismes dont les activités ou produits peuvent avoir une incidence sur la sécurité des aéronefs;
- g) l'exploitant d'aérodrome, par lui-même ou au moyen de contrats avec des tiers, veille à ce que des procédures existent pour fournir aux aéronefs du carburant non pollué et de la catégorie correspondante;
- h) des guides d'entretien des équipements d'aérodrome sont disponibles, utilisés dans la pratique et contiennent les instructions de maintenance et de réparation, les informations concernant l'entretien, les procédures de diagnostic et d'inspection;
- i) l'exploitant d'aérodrome institue et met en œuvre un plan d'urgence d'aérodrome couvrant les situations d'urgence qui peuvent se produire sur l'aérodrome et ses environs. Ce plan est coordonné, comme il convient, avec le plan d'urgence de la collectivité locale;
- j) l'exploitant d'aérodrome veille à ce que l'aérodrome fournisse des services adéquats de secours et de lutte contre l'incendie. Ces services réagissent à un incident ou un accident avec la rapidité requise et disposent au moins d'un équipement, d'agents d'extinction et du personnel suffisant;
- k) l'exploitant d'aérodrome n'emploie que du personnel formé et qualifié pour l'exploitation et l'entretien de l'aérodrome, et applique et maintient des programmes de formation et de contrôle pour maintenir le niveau de compétence de tout le personnel concerné;
- l) l'exploitant d'aérodrome veille à ce que toute personne autorisée à accéder sans escorte à l'aire de manœuvre ou d'autres aires d'exploitation soit dûment formée et qualifiée pour le faire;
- m) le personnel de sauvetage et de lutte contre l'incendie est dûment formé et qualifié pour évoluer dans l'environnement de l'aérodrome. L'exploitant d'aérodrome applique et maintient des programmes de formation et de contrôle pour maintenir le niveau de compétence de ce personnel; et
- n) tout le personnel de sauvetage et de lutte contre l'incendie qui peut être appelé à intervenir en cas d'urgence aérienne prouve périodiquement son aptitude médicale à remplir ses fonctions de façon satisfaisante, compte tenu du type d'activité exercée. Dans ce contexte, on entend par aptitude médicale — qui recouvre l'aptitude physique et l'aptitude mentale — le fait de ne souffrir d'aucune affection ni d'aucun handicap susceptible d'empêcher ce personnel:
 - i) d'exécuter les tâches nécessaires à l'intervention en cas d'urgence aérienne;
 - ii) de remplir à tout moment les fonctions qui lui sont assignées; ou
 - iii) de percevoir correctement son environnement.

2. Systèmes de gestion

- a) L'exploitant d'aérodrome met en œuvre et maintient un système de gestion pour assurer la conformité aux présentes exigences essentielles relatives aux aérodromes, et pour améliorer la sécurité de manière continue et anticipée. Le système de gestion couvre les structures organisationnelles, l'obligation de rendre compte, les responsabilités, les politiques et les procédures.

- b) Le système de gestion comporte un programme de prévention des accidents et incidents comprenant un système de compte rendu et d'analyse des événements. Cette analyse fait intervenir, le cas échéant, les parties énumérées au point 1 f), ci-dessus.
- c) L'exploitant d'aérodrome élabore un manuel concernant l'aérodrome et exerce ses activités conformément à ce manuel. Ces manuels contiennent toutes les instructions, informations et procédures nécessaires à l'exploitation de l'aérodrome, au système de gestion et au personnel d'exploitation pour remplir ses fonctions.

C — Abords des aérodromes

1. L'espace aérien autour des aires de manœuvre de l'aérodrome est préservé de tout obstacle afin de permettre l'exploitation des aéronefs prévue sur les aérodromes, sans entraîner de risque inacceptable du fait de la formation d'obstacles aux abords. Par conséquent, les surfaces de dégagement sont déterminées, mises en œuvre et surveillées en permanence pour repérer toute pénétration de ces surfaces.
 - a) Toute pénétration à l'intérieur de ces surfaces exigera une évaluation afin de déterminer si l'objet entraîne un risque inacceptable. Tout objet posant un risque inacceptable est écarté ou compensé par des mesures d'atténuation visant la protection des aéronefs qui utilisent l'aérodrome.
 - b) Tout obstacle subsistant fait l'objet d'une publication et, en fonction des besoins, est marqué et, le cas échéant, rendu visible au moyen de signaux lumineux.
2. Les risques liés aux activités humaines et à l'utilisation du sol telles que celles énumérées ci-après, entre autres, doivent être contrôlés. Les risques ayant l'une des causes suivantes doivent être évalués et limités si nécessaire:
 - a) toute évolution ou changement de l'utilisation du sol dans la zone de l'aérodrome;
 - b) la possibilité de turbulences causées par les obstacles;
 - c) l'utilisation de signaux lumineux dangereux et trompeurs;
 - d) l'éblouissement provoqué par de grandes surfaces très réfléchissantes;
 - e) la création de zones susceptibles de favoriser le développement de la faune aux abords de l'aire de manœuvre de l'aérodrome;
 - f) les sources de rayonnement invisible ou la présence d'objets mobiles ou fixes pouvant influencer sur le fonctionnement ou nuire aux performances des systèmes de communications, de navigation et de surveillance aéronautiques.
3. Un plan d'urgence est institué au niveau de la collectivité locale pour les situations d'urgence aérienne se produisant à proximité de l'aérodrome.

D — Divers

Sauf en cas d'urgence à bord d'un aéronef, de détournement vers un autre aérodrome, ou dans d'autres conditions précisées dans chaque cas, un aérodrome — ou l'une quelconque de ses parties — n'est pas utilisé par des aéronefs pour lesquels la conception et les procédures d'exploitation de l'aérodrome ne sont en principe pas prévues.

ANNEXE V ter

EXIGENCES ESSENTIELLES RELATIVES AUX GTA/SNA ET AUX CONTRÔLEURS AÉRIENS

1. Utilisation de l'espace aérien

- a) Tous les aéronefs, à l'exception de ceux engagés dans les activités énoncées à l'article 1^{er}, point 2 a), durant toutes les phases de vol et sur l'aire de manœuvre d'un aérodrome, sont exploités conformément aux règles d'exploitation générales communes et à toute procédure applicable prévue pour l'utilisation de l'espace aérien en question.
- b) Tous les aéronefs, à l'exception de ceux engagés dans les activités énoncées à l'article 1^{er}, point 2 a), sont équipés des composants nécessaires et exploités en conséquence. Les composants utilisés dans le système de GTA/SNA sont également conformes aux exigences du point 3.

2. Services

- a) Information et données aéronautiques destinées aux usagers de l'espace aérien aux fins de la navigation aérienne
- i) Les données utilisées comme sources d'information aéronautique sont de qualité suffisante, elles sont complètes, à jour et fournies en temps utile.
 - ii) L'information aéronautique est exacte, complète, à jour, univoque et présente un niveau d'intégrité approprié sous une forme adaptée aux utilisateurs.
 - iii) La diffusion de cette information aéronautique aux usagers de l'espace aérien a lieu en temps utile par des moyens de communication suffisamment fiables et rapides, protégés contre les interférences et les altérations.
- b) Informations météorologiques
- i) Les données utilisées comme source d'informations météorologiques aéronautiques sont de qualité suffisante, complètes et à jour.
 - ii) Dans la mesure du possible, les informations météorologiques aéronautiques sont précises, complètes, à jour, d'un niveau d'intégrité approprié et univoques pour répondre aux besoins des usagers de l'espace aérien.
 - iii) La diffusion de ces informations météorologiques aéronautiques aux usagers de l'espace aérien a lieu en temps utile par des moyens de communication suffisamment fiables et rapides, protégés contre les interférences et les altérations.
- c) Services de la circulation aérienne
- i) Les données utilisées comme source pour la fourniture de services de la circulation aérienne sont correctes, complètes et à jour.
 - ii) Les services de la circulation aérienne sont suffisamment précis, complets, à jour et univoques pour répondre aux besoins de sécurité des usagers.
 - iii) Les outils automatiques fournissant des informations ou des conseils aux utilisateurs sont conçus, fabriqués et entretenus de façon à être adaptés à leur usage prévu.
 - iv) Les services de contrôle de la circulation aérienne et les processus associés prévoient une séparation adéquate entre les aéronefs et, le cas échéant, aident à la protection contre des obstacles et d'autres risques aériens, et assurent une coordination rapide et en temps utile avec tous les usagers concernés et avec les volumes d'espace aérien adjacents.
 - v) La communication entre les services de la circulation aérienne et les aéronefs, ainsi qu'entre les unités du service de la circulation aérienne concernées, a lieu en temps utile, de manière claire, correcte et univoque, elle est protégée contre les interférences, communément comprise et, le cas échéant, reconnue par tous les acteurs concernés.
 - vi) Des moyens sont mis en place pour détecter les éventuelles urgences et, le cas échéant, lancer des mesures efficaces de recherche et de sauvetage. Ces moyens comprennent, au minimum, les mécanismes d'alerte, les mesures et procédures de coordination, les moyens et le personnel nécessaires pour couvrir efficacement la zone de responsabilité.
- d) Services de communication
- Les services de communication présentent, en permanence, un niveau de performance suffisant pour ce qui concerne leur disponibilité, leur intégrité, leur continuité et leur ponctualité. Ils sont rapides et protégés de toute corruption.
- e) Services de navigation
- Les services de navigation présentent, en permanence, un niveau de performance suffisant en matière d'informations relatives au guidage, au positionnement et, le cas échéant, au temps. Les critères de performance sont notamment la précision, l'intégrité, la disponibilité et la continuité de service.
- f) Services de surveillance
- Les services de surveillance déterminent la position respective des aéronefs en l'air, ainsi que des autres aéronefs et des véhicules terrestres sur les aérodromes, avec un niveau de performance suffisant en ce qui concerne la précision, l'intégrité, la continuité de service et la probabilité de détection.

g) Gestion des courants de trafic aérien

La gestion tactique des courants de trafic aérien au niveau communautaire utilise et fournit des informations suffisamment précises et à jour sur le volume et la nature du trafic aérien prévu influant sur la fourniture de services, et permet de coordonner et négocier le reroutage ou la reprogrammation de courants de trafic aérien afin de réduire les risques que comportent les situations de surcharge en l'air ou sur les aérodrômes.

h) Gestion de l'espace aérien

La désignation de certains volumes d'espace aérien pour un usage déterminé est contrôlée, coordonnée et promulguée en temps utile afin de réduire le risque de perte de séparation entre aéronefs quelles que soient les circonstances.

i) Conception de l'espace aérien

Les structures de l'espace aérien et les procédures de vol sont conçues, étudiées et validées de manière appropriée avant de pouvoir être mises en œuvre et utilisées par les aéronefs.

3. Systèmes et composants

a) Généralités

Les systèmes et les composants de GTA/SNA qui fournissent des informations s'y rapportant à partir des aéronefs et à destination de ceux-ci et au sol, sont conçus, fabriqués, installés, entretenus et exploités de façon à être adaptés à leur usage prévu.

b) Intégrité, performances et fiabilité des systèmes et composants

Les performances en matière de sécurité et d'intégrité des systèmes et composants, qu'ils se trouvent à bord d'un aéronef, au sol ou dans l'espace, sont adaptées à l'usage prévu de ces systèmes et composants. Elles satisfont au niveau requis de performance opérationnelle pour toutes les conditions d'exploitation prévisibles et pour toute la durée d'exploitation des systèmes et composants.

c) Conception des systèmes et composants

i) Les systèmes et composants sont conçus de façon à satisfaire aux exigences applicables en matière de sécurité.

ii) Les systèmes et composants, pris collectivement, séparément ou en liaison les uns avec les autres, sont conçus de telle manière qu'une relation inverse existe entre la probabilité qu'une panne puisse entraîner la panne totale du système et la gravité de ses incidences sur la sécurité des services.

iii) Les systèmes et composants, pris individuellement ou en combinaison les uns avec les autres, sont conçus en fonction des limites liées aux capacités et performances humaines.

iv) Les systèmes et composants sont conçus d'une manière qui les protège des interactions nuisibles non intentionnelles avec des éléments extérieurs.

v) Les informations nécessaires à la fabrication, l'installation, l'exploitation et l'entretien des systèmes et composants, ainsi que les informations relatives aux conditions pouvant compromettre la sécurité, sont fournies au personnel d'une manière claire, cohérente et univoque.

d) Niveau de service constant

Les niveaux de sécurité des systèmes et composants sont maintenus pendant le service et pendant toute modification du service.

4. Qualifications des contrôleurs aériens

a) Généralités

Toute personne qui entreprend une formation en vue de devenir contrôleur aérien ou contrôleur stagiaire de la circulation aérienne présente un niveau d'enseignement et d'aptitude physique et mentale suffisant pour acquérir, mémoriser et démontrer qu'elle possède les connaissances théoriques et compétences pratiques nécessaires.

b) Connaissances théoriques

- i) Un contrôleur aérien acquiert et conserve un niveau de connaissances correspondant aux fonctions exercées et proportionnel aux risques liés au type de service.
- ii) L'acquisition et la mémorisation des connaissances théoriques sont démontrées par une évaluation continue pendant la formation ou par des examens appropriés.
- iii) Un niveau approprié de connaissances théoriques est maintenu. Le respect de cette exigence est démontré par des évaluations ou des examens réguliers. La fréquence des examens est proportionnée au niveau de risque lié au type de service.

c) Compétences pratiques

- i) Un contrôleur aérien acquiert et conserve les compétences pratiques nécessaires à l'exercice de ses fonctions. Ces compétences sont en rapport avec les risques liés au type de service et couvrent au moins, si cela est nécessaire aux fonctions exercées, les éléments suivants:
 - i. procédures opérationnelles;
 - ii. aspects propres aux tâches;
 - iii. situations anormales et situations d'urgence; et
 - iv. facteurs humains.
- ii) Un contrôleur aérien démontre son aptitude à exécuter les procédures et tâches qui lui incombent avec un niveau de compétence correspondant aux fonctions exercées.
- iii) Un niveau satisfaisant de compétences pratiques est maintenu. Le respect de cette exigence est vérifié par des évaluations régulières. La fréquence de ces évaluations est proportionnée au niveau de risque et de complexité lié au type de service et aux tâches exécutées.

d) Aptitudes linguistiques

- i) Un contrôleur aérien démontre son aptitude à parler et comprendre suffisamment l'anglais pour pouvoir communiquer efficacement en phonie (téléphone/radiotéléphone) et en face à face sur des sujets concrets et professionnels, y compris en situation d'urgence.
- ii) Lorsque c'est nécessaire aux fins de la fourniture de services de la circulation aérienne dans un volume d'espace aérien défini, un contrôleur aérien est également apte à parler et comprendre la ou les langues nationales dans la mesure décrite ci-dessus.

e) Simulateurs d'entraînement au contrôle du trafic aérien

Lorsqu'un simulateur d'entraînement au contrôle du trafic aérien est utilisé pour la formation pratique à la prise de conscience des différentes situations et des facteurs humains, ou pour démontrer que des compétences ont été acquises ou sont conservées, cet appareil a un niveau de performance permettant de simuler fidèlement l'environnement de travail et les situations opérationnelles adaptés à la formation dispensée.

f) Cours de formation

- i) La formation est dispensée dans le cadre d'un cours de formation qui peut comprendre une instruction théorique et pratique, y compris une formation sur simulateur d'entraînement au contrôle du trafic aérien, le cas échéant.
- ii) Un cours est défini et approuvé pour chaque type de formation.

g) Instructeurs

- i) L'instruction théorique est dispensée par des instructeurs dûment qualifiés. Ils ont:
 - i. les connaissances requises dans le domaine de l'instruction dispensée, et

- ii. démontré leur aptitude à utiliser les méthodes pédagogiques appropriées.
 - ii) L'instruction pratique est dispensée par des instructeurs dûment qualifiés qui ont les qualifications suivantes:
 - i. satisfaire aux exigences en matière de connaissances théoriques et d'expérience requises pour l'instruction dispensée;
 - ii. avoir démontré leur aptitude à enseigner et à utiliser les méthodes pédagogiques appropriées;
 - iii. avoir utilisé les méthodes pédagogiques relatives aux procédures faisant l'objet de l'instruction; et
 - iv. suivre régulièrement des cours de mise à niveau pour maintenir le niveau de leurs compétences pédagogiques.
 - iii) Les instructeurs responsables des compétences pratiques sont également, ou ont été, habilités à remplir les fonctions de contrôleur aérien.
- h) Évaluateurs
- i) Les personnes chargées de l'évaluation de l'aptitude des contrôleurs aériens:
 - i. ont démontré leur aptitude à évaluer les performances des contrôleurs aériens et à leur faire passer des tests et des contrôles; et
 - ii. suivent régulièrement des cours de mise à niveau pour maintenir les critères d'évaluation à jour.
 - ii) Les évaluateurs responsables des compétences pratiques sont également, ou ont été, habilités à remplir les fonctions de contrôleur aérien dans les domaines où l'évaluation doit être réalisée.
- i) Aptitude médicale des contrôleurs aériens
- i) Critères médicaux
 - i. Tout contrôleur aérien démontre périodiquement son aptitude médicale à remplir ses fonctions de façon satisfaisante. Cette aptitude est établie par une évaluation appropriée tenant compte de l'éventuelle dégradation physique et mentale due à l'âge.
 - ii. La démonstration de l'aptitude médicale, qui recouvre l'aptitude physique et l'aptitude mentale, implique de démontrer que les personnes fournissant un service de contrôle de la circulation aérienne ne souffrent d'aucune affection ni d'aucun handicap susceptible de les empêcher:
 - d'exécuter correctement les tâches nécessaires à la fourniture d'un service de contrôle de la circulation aérienne,
 - de remplir à tout moment les fonctions qui lui sont assignées, ou
 - de percevoir correctement son environnement.
 - ii) Lorsque l'aptitude médicale ne peut être pleinement démontrée, il peut être appliqué des mesures correctrices assurant un niveau de sécurité équivalent.

5. Prestataires de services et organismes de formation

- a) La fourniture d'un service n'a lieu que si les conditions suivantes sont remplies:
 - i) le prestataire de services dispose, directement ou indirectement en vertu de contrats, des moyens nécessaires et en rapport avec l'importance et l'objet du service. Ces moyens sont, entre autres, les suivants: systèmes, installations (y compris alimentation électrique), structure d'encadrement, personnel, équipements (et leur entretien), documentation relative aux tâches, responsabilités et procédures, accès aux données pertinentes et enregistrements;

- ii) le prestataire de services élabore et tient à jour des manuels de gestion et d'exploitation relatifs à la fourniture de ses services, et exerce ses activités conformément à ces manuels. Ces manuels doivent contenir toutes les instructions, informations et procédures nécessaires à l'exploitation, au système de gestion et au personnel d'exploitation pour remplir ses fonctions;
 - iii) le prestataire de services met en œuvre et maintient un système de gestion fondé sur les risques pour garantir la conformité aux exigences essentielles de la présente annexe, et s'emploie à améliorer continuellement ce système avec prévoyance;
 - iv) le prestataire de services n'emploie que du personnel dûment qualifié et formé, et applique et maintient des programmes de formation et d'évaluation pour ce personnel;
 - v) le prestataire de services met en place des interfaces formelles avec tous les autres acteurs de la fourniture de services afin de garantir le respect des présentes exigences essentielles;
 - vi) le prestataire de services institue et met en œuvre un plan d'urgence couvrant les situations d'urgence et les situations anormales qui peuvent se produire en rapport avec ses services;
 - vii) le prestataire de services institue et maintient un programme de sécurité et de prévention des accidents et des incidents, comprenant un programme de compte rendu et d'analyse d'événements, qui est utilisé par le système de gestion afin de contribuer à améliorer continuellement la sécurité, et
 - viii) le prestataire de services prend des dispositions afin de vérifier que les exigences de sécurité sont respectées à tout moment pour tous les systèmes et composants qu'il exploite.
- b) La prestation d'un service de contrôle de la circulation aérienne n'a lieu que si les conditions suivantes sont remplies:
- i) pour prévenir la fatigue du personnel fournissant un service de contrôle de la circulation aérienne, un système de tableau de service est utilisé. Ce système de tableau de service doit prévoir les périodes de service, les temps de service et des périodes de repos adaptées. Les limitations prévues par le système de tableau de service tiennent compte de tous les facteurs contribuant à la fatigue tels que, en particulier, le manque de sommeil, les perturbations des rythmes circadiens, le travail de nuit, l'accumulation de temps de service pendant une période donnée et le partage des tâches assignées entre les membres du personnel;
 - ii) pour prévenir le stress du personnel fournissant un service de contrôle de la circulation aérienne, des programmes d'éducation et de prévention sont utilisés;
 - iii) le prestataire de services de contrôle de la circulation aérienne dispose de procédures pour vérifier que le jugement cognitif du personnel fournissant des services de contrôle de la circulation aérienne n'est pas altéré et que son aptitude médicale n'est pas insuffisante;
 - iv) lors de la planification et de l'exploitation, le prestataire de services de contrôle de la circulation aérienne prend en compte les contraintes techniques et d'exploitation ainsi que les principes liés aux facteurs humains.
- c) La prestation de services de communication, de navigation et/ou de surveillance n'a lieu que si les conditions suivantes sont remplies:
- Le prestataire de services fournit aux usagers de l'espace aérien et aux unités de services de la circulation aérienne concernés, en temps utile, des informations sur l'état opérationnel (et son évolution) des services fournis aux fins de la circulation aérienne.
- d) Organismes de formation

Un organisme de formation dispensant une formation destinée au personnel qui fournit un service de contrôle de la circulation aérienne satisfait aux exigences suivantes:

- i) disposer de tous les moyens nécessaires pour assumer l'ensemble des responsabilités liées à son activité. Ces moyens sont, entre autres, les suivants: installations, personnel, équipements, méthodes, documentation relative aux tâches, responsabilités et procédures, accès aux données pertinentes et archivage;
 - ii) mettre en œuvre un système permanent de gestion relatif à la sécurité et au niveau de formation, et s'employer à améliorer continuellement ce système, et
 - iii) prendre des dispositions avec d'autres organismes compétents, le cas échéant, pour garantir la conformité constante aux présentes exigences essentielles.»
-

DIRECTIVES

DIRECTIVE 2009/128/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 21 octobre 2009

instaurant un cadre d'action communautaire pour parvenir à une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

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

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 175, paragraphe 1,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽¹⁾,

vu l'avis du Comité des régions ⁽²⁾,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité ⁽³⁾,

considérant ce qui suit:

communautaire, en particulier la directive 79/409/CEE du Conseil du 2 avril 1979 concernant la conservation des oiseaux sauvages ⁽⁵⁾, la directive 92/43/CEE du Conseil du 21 mai 1992 concernant la conservation des habitats naturels ainsi que de la faune et de la flore sauvages ⁽⁶⁾, la directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2000 établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau ⁽⁷⁾, le règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale ⁽⁸⁾ et le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques ⁽⁹⁾. Ces mesures ne devraient pas non plus affecter les mesures volontaires arrêtées dans le contexte des règlements relatifs aux Fonds structurels ou du règlement (CE) n° 1698/2005 du Conseil du 20 septembre 2005 concernant le soutien au développement rural par le Fonds européen agricole pour le développement rural (Feader) ⁽¹⁰⁾.

(1) Conformément aux articles 2 et 7 de la décision n° 1600/2002/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juillet 2002 établissant le sixième programme d'action communautaire pour l'environnement ⁽⁴⁾, il y a lieu, en tenant compte d'approches de précaution et de prévention, de créer un cadre juridique commun pour parvenir à une utilisation durable des pesticides.

(2) Actuellement, la présente directive devrait s'appliquer aux pesticides qui sont des produits phytopharmaceutiques. Il est toutefois prévu d'étendre ultérieurement le champ d'application de la présente directive aux produits biocides.

(3) Il convient que les mesures prévues par la présente directive complètent, sans y porter atteinte, les mesures stipulées dans d'autres dispositions connexes de la législation

(4) Les outils économiques peuvent jouer un rôle crucial dans la réalisation d'objectifs liés à une utilisation durable des pesticides. Il convient d'encourager le recours à de tels instruments au niveau approprié, en soulignant que les États membres peuvent décider, individuellement, de la manière d'y recourir, sans préjudice de l'applicabilité des règles relatives aux aides d'État.

(5) Pour faciliter la mise en œuvre de la présente directive, il convient que les États membres aient recours à des plans d'action nationaux visant à fixer des objectifs quantitatifs, des cibles, des mesures, des calendriers et des indicateurs en vue de réduire les risques et les effets de l'utilisation des pesticides sur la santé humaine et l'environnement et à encourager le développement et l'introduction de la lutte intégrée contre les ennemis des cultures et de méthodes ou de techniques de substitution en vue de réduire la dépendance à l'égard de l'utilisation des pesticides. Les États membres devraient surveiller l'utilisation

⁽¹⁾ JO C 161 du 13.7.2007, p. 48.

⁽²⁾ JO C 146 du 30.6.2007, p. 48.

⁽³⁾ Avis du Parlement européen du 23 octobre 2007 (JO C 263 E du 16.10.2008, p. 158), position commune du Conseil du 19 mai 2008 (JO C 254 E du 7.10.2008, p. 1) et position du Parlement européen du 13 janvier 2009 (non encore parue au Journal officiel). Décision du Conseil du 24 septembre 2009.

⁽⁴⁾ JO L 242 du 10.9.2002, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 103 du 25.4.1979, p. 1.

⁽⁶⁾ JO L 206 du 22.7.1992, p. 7.

⁽⁷⁾ JO L 327 du 22.12.2000, p. 1.

⁽⁸⁾ JO L 70 du 16.3.2005, p. 1.

⁽⁹⁾ Voir page 1 du présent Journal officiel.

⁽¹⁰⁾ JO L 277 du 21.10.2005, p. 1.

- des produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives particulièrement préoccupantes et fixer des calendriers et des objectifs de réduction de leur utilisation, notamment si c'est un moyen approprié d'atteindre les objectifs de réduction des risques. Les plans d'action nationaux devraient être coordonnés avec les plans mettant en œuvre d'autres dispositions pertinentes de la législation communautaire et pourraient être utilisés pour regrouper les objectifs à atteindre au titre des autres dispositions de la législation communautaire en rapport avec les pesticides.
- (6) L'échange d'informations sur les objectifs et les actions que les États membres définissent dans leurs plans d'action nationaux est d'une grande importance pour la réalisation des objectifs de la présente directive. Il y a donc lieu de demander aux États membres de faire régulièrement rapport à la Commission et aux autres États membres, notamment sur la mise en œuvre et sur les résultats de leurs plans d'action nationaux ainsi que sur l'expérience qu'ils ont acquise. Sur la base des informations transmises par les États membres, la Commission devrait soumettre au Parlement européen et au Conseil des rapports pertinents, accompagnés, si nécessaire, de propositions législatives appropriées.
- (7) Pour l'élaboration et la modification des plans d'action nationaux, il y a lieu de prévoir l'application de la directive 2003/35/CE du Parlement européen et du Conseil du 26 mai 2003 prévoyant la participation du public lors de l'élaboration de certains plans et programmes relatifs à l'environnement ⁽¹⁾.
- (8) Il est essentiel que les États membres mettent en place des systèmes de formation tant initiale que continue à l'intention des distributeurs, conseillers et utilisateurs professionnels de pesticides ainsi que des systèmes de certification et qu'ils archivent ces formations, de manière à ce que ceux qui utilisent ou qui sont appelés à utiliser des pesticides soient parfaitement conscients des risques que présentent ces produits pour la santé humaine et pour l'environnement et soient pleinement informés des mesures à prendre pour réduire ces risques autant que possible. Les activités de formation destinées aux utilisateurs professionnels peuvent être coordonnées avec celles organisées dans le cadre du règlement (CE) n° 1698/2005.
- (9) Les ventes de pesticides, y compris par internet, sont un élément important de la chaîne de distribution, au moment duquel des conseils spécifiques concernant les règles de sécurité en matière de santé humaine et d'environnement devraient être donnés à l'utilisateur final, notamment aux utilisateurs professionnels. En ce qui concerne les utilisateurs non professionnels qui, en général, ne bénéficient pas du même niveau d'éducation et de formation, il convient de faire des recommandations, notamment en matière de manipulation et de stockage des pesticides en toute sécurité, ainsi que d'élimination des emballages.
- (10) Étant donné les risques encourus, il convient que le grand public soit mieux informé des répercussions globales de l'utilisation des pesticides, au moyen de campagnes de sensibilisation, d'informations communiquées par les détaillants et d'autres mesures appropriées.
- (11) Il convient de promouvoir, aux niveaux européen et national, des programmes de recherche visant à déterminer les effets de l'utilisation des pesticides sur la santé humaine et l'environnement, y compris des études sur les groupes à haut risque.
- (12) Dans la mesure où la manipulation et l'application de pesticides nécessitent la fixation d'exigences minimales en matière de santé et de sécurité sur le lieu de travail pour prévenir les risques associés à l'exposition des travailleurs à ces produits, ainsi que des mesures de prévention générales ou spécifiques pour limiter ces risques, ces mesures relèvent de la directive 98/34/CE du Conseil du 7 avril 1998 concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail ⁽²⁾ et de la directive 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail ⁽³⁾.
- (13) La directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 relative aux machines ⁽⁴⁾ permettra l'adoption de règles concernant la mise sur le marché du matériel d'application des pesticides qui garantiront le respect des exigences en matière d'environnement; aussi convient-il, afin de réduire au minimum les effets néfastes des pesticides sur la santé humaine et sur l'environnement dus à ce matériel, de prévoir des systèmes d'inspection technique régulière du matériel d'application des pesticides déjà en usage. Il convient que les États membres décrivent dans leurs plans d'action nationaux la manière dont ils assureront la mise en œuvre de ces exigences.
- (14) La pulvérisation aérienne de pesticides est susceptible d'avoir des effets néfastes importants sur la santé humaine et l'environnement, à cause notamment de la dérive des produits pulvérisés. Il convient donc d'interdire d'une manière générale la pulvérisation aérienne, avec possibilité de dérogation seulement lorsque cette méthode présente des avantages manifestes, du point de vue de son incidence limitée sur la santé et sur l'environnement par rapport aux autres méthodes de pulvérisation, ou lorsqu'il n'existe pas d'autre solution viable, pourvu qu'il soit fait usage de la meilleure technologie disponible pour limiter la dérive.
- (15) Le milieu aquatique est particulièrement sensible aux pesticides. Il est par conséquent nécessaire de veiller tout particulièrement à éviter la pollution des eaux de surface ou souterraines par des mesures appropriées telles que la mise en place de zones tampons et de zones de sauvegarde ou la plantation de haies le long des cours d'eau afin de réduire l'exposition des masses d'eaux aux pesticides du fait des phénomènes de dérive, de drainage et de ruissellement. Il convient que les dimensions des zones tampons soient déterminées en fonction notamment des caractéristiques du sol, des propriétés des pesticides, ainsi que des caractéristiques agricoles des zones concernées. L'utilisation de pesticides dans les zones de captage d'eau potable, sur ou le long des axes de transport tels que les voies ferrées, ou sur des surfaces imperméables ou au contraire très perméables

⁽¹⁾ JO L 156 du 25.6.2003, p. 17.

⁽²⁾ JO L 131 du 5.5.1998, p. 11.

⁽³⁾ JO L 158 du 30.4.2004, p. 50.

⁽⁴⁾ JO L 157 du 9.6.2006, p. 24.

- peut aggraver le risque de pollution du milieu aquatique. Il convient donc de limiter autant que possible, voire de proscrire, l'utilisation des pesticides dans ces zones.
- (16) L'utilisation de pesticides peut s'avérer particulièrement dangereuse dans certaines zones très sensibles telles que les sites Natura 2000 protégés en vertu des directives 79/409/CEE et 92/43/CEE. Dans d'autres lieux tels que les parcs et les jardins publics, les terrains de sports et de loisirs, les terrains scolaires et les terrains de jeux pour enfants et à proximité immédiate des établissements de soins, les risques d'une exposition aux pesticides sont élevés. Dans ces zones, il convient de restreindre ou d'interdire l'utilisation de pesticides. Si des pesticides sont utilisés, il y a lieu de prendre les mesures appropriées de gestion des risques et d'envisager, en premier lieu, des pesticides à faible risque, ainsi que des mesures de lutte biologique.
- (17) La manipulation des pesticides, notamment leur stockage, leur dilution et leur mélange, le nettoyage du matériel d'application des pesticides après utilisation, la récupération et l'élimination des mélanges restant dans les cuves, les emballages vides et les restes de pesticides sont associés à un risque élevé d'exposition indésirable de l'homme et de l'environnement. Il y a donc lieu de prévoir des mesures portant spécifiquement sur ces activités et complétant les mesures prévues par la directive 2006/12/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2006 relative aux déchets ⁽¹⁾ et par la directive 91/689/CEE du Conseil du 12 décembre 1991 relative aux déchets dangereux ⁽²⁾. Il est opportun que les mesures s'adressent également aux utilisateurs non professionnels car des erreurs de manipulation de la part de ce groupe d'utilisateurs sont très probables, en raison de leur manque de connaissances.
- (18) L'application par tous les agriculteurs de principes généraux et de lignes directrices spécifiques concernant les différentes cultures ou secteurs qui s'appliquent en matière de lutte intégrée contre les ennemis des cultures devrait se traduire par une utilisation mieux ciblée de toutes les mesures de lutte disponibles contre les ennemis des cultures, et notamment des pesticides. Cela devrait donc limiter d'autant plus les risques pour la santé humaine et pour l'environnement, ainsi que la dépendance à l'égard de l'utilisation des pesticides. Il convient que les États membres encouragent une lutte contre les ennemis des cultures à faible apport en pesticides, en particulier la lutte intégrée contre les ennemis des cultures, et qu'ils créent les conditions et prennent les mesures nécessaires à sa mise en œuvre.
- (19) Sur la base du règlement (CE) n° 1107/2009 et de la présente directive, la mise en œuvre des principes de lutte intégrée contre les ennemis des cultures est obligatoire et le principe de subsidiarité s'applique aux modalités de mise en œuvre des principes de lutte intégrée contre les ennemis des cultures. Il convient que les États membres décrivent dans leurs plans d'action nationaux la manière dont ils assurent la mise en œuvre de ces principes en accordant la priorité, autant que possible, aux méthodes non chimiques de protection des plantes, de lutte contre les ennemis des cultures et de gestion des cultures.
- (20) Il est nécessaire de mesurer les progrès accomplis dans la réduction des risques et des effets néfastes des pesticides sur la santé humaine et l'environnement. Les indicateurs de risques harmonisés qui seront élaborés au niveau communautaire constituent des moyens appropriés à cet effet. Il convient que les États membres utilisent ces indicateurs pour la gestion des risques au niveau national et pour la communication d'informations, et que la Commission calcule ces indicateurs pour évaluer les progrès réalisés au niveau de la Communauté. Les informations statistiques recueillies conformément à la législation communautaire relative aux statistiques sur les produits phytopharmaceutiques devraient être utilisées. En plus des indicateurs communs harmonisés, il convient que les États membres soient autorisés à utiliser leurs indicateurs nationaux.
- (21) Il convient que les États membres déterminent le régime des sanctions applicables en cas d'infraction des dispositions nationales adoptées en vertu de la présente directive et qu'ils en assurent la mise en œuvre. Ces sanctions doivent être effectives, proportionnées et dissuasives.
- (22) Étant donné que l'objectif de la présente directive, à savoir la protection de la santé humaine et de l'environnement contre les risques associés à l'utilisation des pesticides ne peut pas être réalisé de manière suffisante par les États membres et peut donc être mieux réalisé au niveau communautaire, la Communauté peut prendre des mesures conformément au principe de subsidiarité énoncé à l'article 5 du traité. Conformément au principe de proportionnalité énoncé audit article, la présente directive n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.
- (23) La présente directive respecte les droits fondamentaux et observe les principes reconnus, en particulier, par la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne. La présente directive vise notamment à promouvoir l'intégration d'un degré élevé de protection de l'environnement dans les politiques communautaires en vertu du principe de développement durable, conformément à l'article 37 de ladite charte.
- (24) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre de la présente directive en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ⁽³⁾.
- (25) Il convient en particulier d'habiliter la Commission à constituer et à mettre à jour les annexes de la présente directive. Ces mesures ayant une portée générale et ayant pour objet de modifier des éléments non essentiels de la présente directive, y compris en la complétant par l'ajout de nouveaux éléments non essentiels, elles doivent être arrêtées selon la procédure de réglementation avec contrôle prévue à l'article 5 bis de la décision 1999/468/CE.

⁽¹⁾ JO L 114 du 27.4.2006, p. 9.

⁽²⁾ JO L 377 du 31.12.1991, p. 20.

⁽³⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

(26) Conformément au point 34 de l'accord interinstitutionnel «Mieux légiférer»⁽¹⁾, les États membres sont encouragés à établir, pour eux-mêmes et dans l'intérêt de la Communauté, leurs propres tableaux, qui illustrent, dans la mesure du possible, la concordance entre la présente directive et les mesures de transposition, et à les rendre publics,

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Objet

La présente directive instaure un cadre pour parvenir à une utilisation des pesticides compatible avec un développement durable en réduisant les risques et les effets des pesticides sur la santé humaine et sur l'environnement et en encourageant le recours à la lutte intégrée contre les ennemis des cultures et à des méthodes ou techniques de substitution, telles que les moyens non chimiques alternatifs aux pesticides.

Article 2

Champ d'application

1. La présente directive s'applique aux pesticides qui sont des produits phytopharmaceutiques tels que définis à l'article 3, point 10) a).
2. La présente directive s'applique sans préjudice des autres dispositions de la législation communautaire.
3. Les dispositions de la présente directive n'empêchent pas les États membres d'appliquer le principe de précaution à la limitation ou à l'interdiction de l'utilisation des pesticides dans des circonstances ou des zones spécifiques.

Article 3

Définitions

Aux fins de la présente directive, on entend par:

- 1) «utilisateur professionnel», toute personne qui utilise des pesticides au cours de son activité professionnelle, et notamment les opérateurs, les techniciens, les employeurs et les indépendants, tant dans le secteur agricole que dans d'autres secteurs;
- 2) «distributeur», toute personne physique ou morale qui met un pesticide sur le marché, notamment les grossistes, les détaillants, les vendeurs et les fournisseurs;
- 3) «conseiller», toute personne qui a acquis des connaissances suffisantes et fournit des conseils sur la lutte contre les ennemis des cultures et l'utilisation des pesticides en toute sécurité, à titre professionnel ou dans le cadre d'un service commercial, notamment les services de conseil privés indépendants et les services de conseil publics, les agents commerciaux, les producteurs de denrées alimentaires et les détaillants, le cas échéant;
- 4) «matériel d'application des pesticides», tout équipement spécialement destiné à l'application de pesticides, y compris des accessoires qui sont essentiels au fonctionnement efficace de tels équipements, tels que des buses, manomètres, filtres, tamis et dispositifs de nettoyage des cuves;
- 5) «pulvérisation aérienne», toute application de pesticides par aéronef (avion ou hélicoptère);
- 6) «lutte intégrée contre les ennemis des cultures», la prise en considération attentive de toutes les méthodes de protection des plantes disponibles et, par conséquent, l'intégration des mesures appropriées qui découragent le développement des populations d'organismes nuisibles et maintiennent le recours aux produits phytopharmaceutiques et à d'autres types d'interventions à des niveaux justifiés des points de vue économique et environnemental, et réduisent ou limitent au maximum les risques pour la santé humaine et l'environnement. La lutte intégrée contre les ennemis des cultures privilégie la croissance de cultures saines en veillant à perturber le moins possible les agro-écosystèmes et encourage les mécanismes naturels de lutte contre les ennemis des cultures;
- 7) «indicateur de risque», le résultat d'une méthode de calcul qui est utilisée pour évaluer les risques que présentent les pesticides pour la santé humaine et/ou l'environnement;
- 8) «méthodes non chimiques», des méthodes de substitution aux pesticides chimiques pour la protection des plantes et la lutte contre les ennemis des cultures, fondées sur des techniques agronomiques telles que celles visées à l'annexe III, point 1, ou des méthodes physiques, mécaniques ou biologiques de lutte contre les ennemis des cultures;
- 9) les termes «eaux de surface» et «eaux souterraines» ont le même sens que dans la directive 2000/60/CE;
- 10) «pesticide»:
 - a) un produit phytopharmaceutique au sens du règlement (CE) n° 1107/2009;
 - b) un produit biocide comme défini dans la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides⁽²⁾.

⁽¹⁾ JO C 321 du 31.12.2003, p. 1.

⁽²⁾ JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.

*Article 4***Plans d'action nationaux**

1. Les États membres adoptent des plans d'action nationaux pour fixer leurs objectifs quantitatifs, leurs cibles, leurs mesures et leurs calendriers en vue de réduire les risques et les effets de l'utilisation des pesticides sur la santé humaine et l'environnement et d'encourager l'élaboration et l'introduction de la lutte intégrée contre les ennemis des cultures et de méthodes ou de techniques de substitution en vue de réduire la dépendance à l'égard de l'utilisation des pesticides. Ces objectifs peuvent relever de différents sujets de préoccupation, par exemple la protection des travailleurs, la protection de l'environnement, les résidus, le recours à des techniques particulières ou l'utilisation sur certaines cultures.

Les plans d'action nationaux comprennent aussi des indicateurs destinés à surveiller l'utilisation des produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives particulièrement préoccupantes, notamment quand il existe des solutions de substitution. Les États membres prêtent particulièrement attention aux produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives autorisées conformément à la directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques⁽¹⁾ qui, lorsqu'elles sont soumises au renouvellement de cette autorisation au titre de règlement (CE) n° 1107/2009, ne satisferont pas aux critères d'autorisation figurant à l'annexe II, points 3.6 à 3.8, dudit règlement.

Ils établissent également, sur la base de ces indicateurs et compte tenu, le cas échéant, des objectifs de réduction du risque ou de l'utilisation déjà atteints avant l'application de la présente directive, des calendriers et des objectifs pour la réduction de l'utilisation, notamment si la réduction de l'utilisation est un moyen approprié d'obtenir une réduction du risque quant aux éléments définis comme prioritaires selon l'article 15, paragraphe 2, point c). Ces objectifs peuvent être intermédiaires ou finaux. Les États membres emploient tous les moyens nécessaires conçus pour atteindre ces objectifs.

Lorsqu'ils établissent ou révisent ces plans d'action nationaux, les États membres tiennent compte des incidences sanitaires, sociales, économiques et environnementales des mesures envisagées et des circonstances nationales, régionales et locales, ainsi que de toutes les parties intéressées. Les États membres décrivent dans leurs plans d'action nationaux comment ils appliqueront les mesures en vertu des articles 5 à 15 en vue d'atteindre les objectifs visés au premier alinéa du présent paragraphe.

Les plans nationaux prennent en compte les programmes prévus par d'autres dispositions de la législation communautaire relative à l'utilisation des pesticides, comme les programmes de mesures au sens de la directive 2000/60/CE.

2. Au plus tard le 14 décembre 2012, les États membres communiquent leurs plans d'action nationaux à la Commission et aux autres États membres.

Les plans d'action nationaux sont réexaminés tous les cinq ans au minimum, et toute modification substantielle des plans d'action nationaux est signalée à la Commission dans les meilleurs délais.

3. Au plus tard le 14 décembre 2014, la Commission soumet au Parlement européen et au Conseil un rapport sur les informations communiquées par les États membres au sujet de leurs plans d'action nationaux. Ce rapport expose les méthodes utilisées et leur implication quant à la fixation de différents types d'objectifs en vue de réduire les risques et l'utilisation des pesticides.

Au plus tard le 14 décembre 2018, la Commission soumet au Parlement européen et au Conseil un rapport sur l'expérience acquise par les États membres dans la mise en œuvre des objectifs nationaux fixés conformément au paragraphe 1 dans le but d'atteindre les objectifs de la présente directive. Le cas échéant, des propositions législatives appropriées sont jointes à ce rapport.

4. La Commission met les informations communiquées en vertu du paragraphe 2 à disposition du public sur un site web.

5. Les dispositions relatives à la participation du public énoncées à l'article 2 de la directive 2003/35/CE sont applicables à l'élaboration et à la modification des plans d'action nationaux.

CHAPITRE II

FORMATION, VENTE DE PESTICIDES, INFORMATION ET SENSIBILISATION*Article 5***Formation**

1. Les États membres veillent à ce que tous les utilisateurs professionnels, les distributeurs et les conseillers aient accès à une formation appropriée, dispensée par des organismes désignés par les autorités compétentes. Il s'agit à la fois de la formation initiale et de la formation continue permettant d'acquérir et de mettre à jour les connaissances s'il y a lieu.

La formation est conçue de manière à garantir que ces utilisateurs, distributeurs et conseillers acquièrent des connaissances suffisantes sur les sujets énumérés à l'annexe I, en tenant compte de leurs différents rôles et responsabilités.

2. Au plus tard le 14 décembre 2013, les États membres mettent en place des systèmes de certification et désignent les autorités compétentes chargées de leur mise en œuvre. Ces certificats attestent, au minimum, d'une connaissance suffisante, par les utilisateurs professionnels, les distributeurs et les conseillers, des sujets énumérés à l'annexe I, acquise au moyen d'une formation ou par d'autres moyens.

⁽¹⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.

Les systèmes de certification comprennent les exigences et les procédures d'octroi, de renouvellement et de retrait des certificats.

3. Les mesures visant à modifier des éléments non essentiels de l'annexe I à la présente directive afin de tenir compte du progrès scientifique et technique sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 21, paragraphe 2.

Article 6

Exigences applicables aux ventes de pesticides

1. Les États membres veillent à ce que les distributeurs disposent, dans leurs effectifs, d'un nombre suffisant de personnes titulaires du certificat visé à l'article 5, paragraphe 2. Ces personnes sont disponibles au moment de la vente pour fournir aux clients les informations appropriées concernant l'utilisation des pesticides, les risques pour la santé et l'environnement et les consignes de sécurité afin de gérer ces risques pour les produits en question. Les microdistributeurs ne vendant des produits que pour un usage non professionnel peuvent être exemptés de cette obligation à condition qu'ils ne mettent pas en vente des pesticides classés comme toxiques, très toxiques, cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction au sens de la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses ⁽¹⁾.

2. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour que les ventes de pesticides autorisés pour un usage professionnel soient restreintes aux personnes titulaires du certificat visé à l'article 5, paragraphe 2.

3. Les États membres exigent que les distributeurs qui vendent des pesticides à des utilisateurs non professionnels fournissent des informations générales sur les risques pour la santé humaine et l'environnement de l'utilisation de pesticides, notamment sur les dangers, l'exposition, les conditions appropriées de stockage et les consignes à respecter pour la manipulation, l'application et l'élimination sans danger, conformément à la législation communautaire en matière de déchets, ainsi que sur les solutions de substitution présentant un faible risque. Les États membres peuvent exiger que les producteurs de pesticides fournissent ces informations.

4. Les mesures prévues aux paragraphes 1 et 2 sont définies au plus tard le 14 décembre 2015.

Article 7

Information et sensibilisation

1. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour informer le public et promouvoir et faciliter des programmes d'information et de sensibilisation et la disponibilité d'informations précises et équilibrées concernant les pesticides pour le

grand public, notamment les risques et les éventuels effets aigus et chroniques pour la santé humaine, les organismes non cibles et l'environnement résultant de leur utilisation, ainsi que l'utilisation de solutions de substitution non chimiques.

2. Les États membres mettent en place des systèmes de collecte d'informations sur les cas d'empoisonnements aigus par des pesticides, ainsi que le cas échéant sur les développements d'un empoisonnement chronique, parmi les groupes pouvant être exposés régulièrement aux pesticides, comme les utilisateurs, les travailleurs agricoles ou les personnes vivant à proximité des zones d'épandage de pesticides.

3. Pour renforcer la comparabilité des informations, la Commission conçoit en coopération avec les États membres, au plus tard le 14 décembre 2012, un document d'orientation stratégique sur la surveillance et l'étude des effets de l'utilisation des pesticides sur la santé humaine et l'environnement.

CHAPITRE III

MATÉRIEL D'APPLICATION DES PESTICIDES

Article 8

Inspection du matériel en service

1. Les États membres veillent à ce que le matériel d'application des pesticides utilisés par les professionnels fasse l'objet d'inspections à intervalles réguliers. L'intervalle entre les inspections ne doit pas dépasser cinq ans jusqu'en 2020 et trois ans par la suite.

2. Au plus tard le 14 décembre 2016, les États membres veillent à ce qu'une inspection du matériel d'application des pesticides soit effectuée au moins une fois. Après cette date, seul le matériel d'application ayant passé l'inspection avec succès peut être destiné à un usage professionnel.

Le matériel neuf est inspecté au moins une fois dans un délai de cinq ans après la date d'achat.

3. Par dérogation aux paragraphes 1 et 2 et à la suite d'une évaluation des risques pour la santé humaine et l'environnement, y compris une évaluation du niveau d'utilisation du matériel, les États membres peuvent:

- a) appliquer des calendriers et des intervalles d'inspection différents au matériel d'application des pesticides ne servant pas à la pulvérisation de pesticides, au matériel portatif d'application de pesticides ou aux pulvérisateurs à dos ainsi que tout autre matériel d'application des pesticides ayant un très faible niveau d'utilisation, qui est mentionné dans les plans d'action nationaux prévus à l'article 4;

Le matériel d'application des pesticides suivant n'est jamais considéré comme ayant un très faible niveau d'utilisation:

- i) le matériel de pulvérisation monté sur des trains ou sur des avions;

⁽¹⁾ JO L 200 du 30.7.1999, p. 1.

- ii) les pulvérisateurs à rampe d'une taille supérieure à 3 m, y compris les pulvérisateurs à rampe montés sur un équipement de semis;

- b) exempter d'inspection le matériel portatif d'application de pesticides ou les pulvérisateurs à dos. Dans ce cas, les États membres veillent à ce que les opérateurs soient informés de la nécessité de changer régulièrement les accessoires et des risques particuliers associés à ces équipements et qu'ils soient formés à l'usage approprié de ces matériels d'application, conformément à l'article 5.

4. Les inspections ont pour objet de vérifier que le matériel d'application des pesticides satisfait aux exigences pertinentes énumérées à l'annexe II, afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement.

Le matériel d'application des pesticides répondant aux normes harmonisées élaborées conformément à l'article 20, paragraphe 1, est présumé conforme aux exigences essentielles en matière de santé et de sécurité et d'environnement.

5. Les utilisateurs professionnels procèdent à des étalonnages et des contrôles techniques réguliers du matériel d'application des pesticides suivant la formation appropriée reçue au titre de l'article 5.

6. Les États membres désignent des organismes chargés de la mise en œuvre des systèmes d'inspection et en informent la Commission.

Chaque État membre met en place des systèmes de certification destinés à permettre la vérification des inspections et reconnaissent les certificats délivrés dans les autres États membres suivant les exigences visées au paragraphe 4, dès lors que le délai écoulé depuis la dernière inspection effectuée dans un autre État membre est inférieur ou égal à l'intervalle d'inspection qui s'applique sur son propre territoire.

Les États membres s'efforcent de reconnaître les certificats délivrés dans d'autres États membres à condition que les intervalles d'inspection visés au paragraphe 1 soient respectés.

7. Les mesures visant à modifier les éléments non essentiels de l'annexe II à la présente directive afin de tenir compte du progrès scientifique et technique sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 21, paragraphe 2.

CHAPITRE IV

PRATIQUES ET UTILISATIONS SPECIFIQUES

Article 9

Pulvérisation aérienne

1. Les États membres veillent à ce que la pulvérisation aérienne soit interdite.
2. Par dérogation au paragraphe 1, la pulvérisation aérienne ne peut être autorisée que dans des cas particuliers, sous réserve que les conditions ci-après sont remplies:

- a) il ne doit pas y avoir d'autre solution viable, ou la pulvérisation aérienne doit présenter des avantages manifestes, du point de vue des incidences sur la santé humaine et l'environnement, par rapport à l'application terrestre des pesticides;

- b) les pesticides utilisés doivent être expressément approuvés pour la pulvérisation aérienne par l'État membre à la suite d'une évaluation spécifique des risques liés à la pulvérisation aérienne;

- c) l'opérateur qui effectue la pulvérisation aérienne doit être titulaire d'un certificat visé à l'article 5, paragraphe 2. Au cours de la période transitoire pendant laquelle les systèmes de certification ne sont pas encore en place, les États membres peuvent accepter une autre preuve d'une connaissance suffisante;

- d) l'entreprise responsable de la pulvérisation aérienne est titulaire d'un certificat délivré par une autorité compétente pour délivrer des autorisations d'utilisation de matériel et d'aéronefs pour la pulvérisation aérienne de pesticides;

- e) si la zone à pulvériser est à proximité immédiate de zones ouvertes au public, l'autorisation comprend des mesures particulières de gestion des risques afin de s'assurer de l'absence d'effets nocifs pour la santé des passants. La zone à pulvériser n'est pas à proximité immédiate de zones résidentielles;

- f) à compter de 2013, l'aéronef est équipé d'accessoires qui constituent la meilleure technologie disponible pour réduire la dérive de la pulvérisation.

3. Les États membres désignent les autorités compétentes pour établir les conditions spécifiques dans lesquelles la pulvérisation aérienne peut être effectuée, examiner les demandes visées au paragraphe 4 et porter à la connaissance du public les informations concernant les cultures, les zones, les circonstances et les besoins particuliers d'application, y compris les conditions météorologiques dans lesquelles la pulvérisation aérienne peut être autorisée.

Les autorités compétentes précisent, dans l'approbation, les mesures à prendre pour avertir à temps les résidents et les passants et pour protéger l'environnement situé à proximité de la zone de pulvérisation.

4. Tout utilisateur professionnel souhaitant appliquer des pesticides par pulvérisation aérienne soumet à l'autorité compétente une demande d'approbation de son programme d'application et fournit les éléments attestant que les conditions visées aux paragraphes 2 et 3 sont remplies. La demande d'application par pulvérisation aérienne selon le programme d'application approuvé est transmise à temps à l'autorité compétente. Elle comporte des informations en ce qui concerne le moment prévu de la pulvérisation, ainsi que les quantités et le type de pesticide utilisé.

Les États membres peuvent prévoir que les demandes relatives à des applications par pulvérisation aérienne selon un programme d'application approuvé, pour lesquelles aucune réponse relative à la décision prise n'est reçue dans le délai fixé par les autorités compétentes sont réputées approuvées.

Dans des circonstances particulières relevant de l'urgence ou de situations difficiles, des demandes isolées d'application par pulvérisation aérienne peuvent également être soumises pour approbation. Les autorités compétentes ont la possibilité, dans les cas où elle se justifie, d'appliquer une procédure accélérée pour vérifier, avant l'application par pulvérisation aérienne, que les conditions visées aux paragraphes 2 et 3 sont remplies.

5. Les États membres veillent à ce que les conditions visées aux paragraphes 2 et 3 soient remplies en exerçant une surveillance appropriée.

6. Les autorités compétentes conservent un enregistrement des demandes et des approbations visées au paragraphe 4 et tiennent à la disposition du public les informations pertinentes qu'elles contiennent, comme l'aire couverte par la pulvérisation, la date et la durée prévues de la pulvérisation et le type de pesticide, conformément à la législation nationale ou communautaire applicable.

Article 10

Information du public

Les États membres peuvent prévoir dans leurs plans d'action nationaux des dispositions relatives à l'information des personnes qui pourraient se trouver exposées à la dérive aérienne.

Article 11

Mesures spécifiques de protection du milieu aquatique et de l'eau potable

1. Les États membres font en sorte que des mesures appropriées soient adoptées pour protéger le milieu aquatique et l'alimentation en eau potable contre l'incidence des pesticides. Ces mesures soutiennent les dispositions pertinentes de la directive 2000/60/CE et du règlement (CE) n° 1107/2009 et sont compatibles avec celles-ci.

2. Les mesures prévues au paragraphe 1 consistent notamment:

- a) à privilégier les pesticides qui ne sont pas considérés comme dangereux pour le milieu aquatique en vertu de la directive 1999/45/CE et qui ne contiennent pas de substances dangereuses prioritaires visées à l'article 16, paragraphe 3, de la directive 2000/60/CE;
- b) à privilégier les techniques d'application les plus efficaces, notamment l'utilisation de matériel d'application des pesticides limitant la dérive, en particulier en ce qui concerne les cultures verticales telles que les houblonnières, l'arboriculture et les vignes;
- c) à utiliser des mesures d'atténuation qui réduisent le risque de pollution hors site par dérive, drainage et ruissellement. Ces mesures comprennent la mise en place de zones tampons de taille appropriée pour la protection des organismes aquatiques non cibles et de zones de sauvegarde pour les eaux de surface ou souterraines utilisées pour le captage d'eau potable, à l'intérieur desquelles l'application ou l'entreposage de pesticides sont interdits;
- d) à réduire autant que possible ou proscrire les pulvérisations sur ou le long des routes et des voies ferrées, sur les surfaces très perméables ou autres infrastructures proches d'eaux de surface ou souterraines, ou sur les surfaces imperméables où le risque de ruissellement dans les eaux de surface ou dans les égouts est élevé.

Article 12

Réduction de l'utilisation des pesticides ou des risques dans des zones spécifiques

Les États membres, tenant dûment compte des impératifs d'hygiène, de santé publique et de respect de la biodiversité ou des résultats des évaluations des risques appropriées, veillent à ce que l'utilisation de pesticides soit restreinte ou interdite dans certaines zones spécifiques. Des mesures appropriées de gestion des risques sont prises et l'utilisation de produits phytopharmaceutiques à faible risque au sens du règlement (CE) n° 1107/2009 et des mesures de lutte biologique sont envisagées en premier lieu. Les zones spécifiques en question sont:

- a) les zones utilisées par le grand public ou par des groupes vulnérables au sens de l'article 3 du règlement (CE) n° 1107/2009, comme les parcs et les jardins publics, les terrains de sports et de loisirs, les terrains scolaires et les terrains de jeux pour enfants, ainsi qu'à proximité immédiate des établissements de soins;
- b) les zones protégées telles qu'elles sont définies dans la directive 2000/60/CE ou les autres zones recensées aux fins de la mise en place des mesures de conservation nécessaires conformément aux dispositions des directives 79/409/CEE et 92/43/CEE;

- c) les zones récemment traitées utilisées par les travailleurs agricoles ou auxquelles ceux-ci peuvent accéder.

Article 13

Manipulation et stockage des pesticides et traitement de leurs emballages et des restes de produits

1. Les États membres arrêtent les mesures nécessaires pour que les opérations énumérées ci-après, effectuées par les utilisateurs professionnels et, lorsque cela les concerne, par les distributeurs, ne compromettent pas la santé humaine ni l'environnement:

- a) le stockage, la manipulation, la dilution et le mélange des pesticides avant application;
- b) la manipulation des emballages et des restes de pesticides;
- c) l'élimination des mélanges restant dans les cuves après application;
- d) le nettoyage du matériel utilisé, après l'application;
- e) la récupération et l'élimination des restes de pesticides et de leurs emballages conformément à la législation communautaire en matière de déchets.

2. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires concernant les pesticides autorisés pour un usage non professionnel, afin d'éviter les manipulations dangereuses. Ces mesures peuvent comprendre l'utilisation de pesticides à faible toxicité, des formules prêtes à l'emploi et des limitations portant sur les tailles de conditionnement et d'emballage.

3. Les États membres veillent à ce que les zones de stockage des pesticides destinés aux utilisateurs professionnels soient construites de manière à empêcher les disséminations accidentelles. Il convient d'accorder une attention particulière à la localisation, à la taille et aux matériaux de construction.

Article 14

Lutte intégrée contre les ennemis des cultures

1. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour promouvoir une lutte contre les ennemis des cultures à faible apport en pesticides, en privilégiant chaque fois que possible les méthodes non chimiques de sorte que les utilisateurs professionnels de pesticides se reportent sur les pratiques et produits présentant le risque le plus faible pour la santé humaine et l'environnement parmi ceux disponibles pour remédier à un même problème d'ennemis des cultures. La lutte contre les ennemis des cultures à faible apport en pesticides comprend la lutte intégrée contre les ennemis des cultures ainsi que l'agriculture biologique conformément au règlement (CE) n° 834/2007 du Conseil du 28 juin 2007 relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ JO L 189 du 20.7.2007, p. 1.

2. Les États membres établissent ou soutiennent la création des conditions nécessaires à la mise en œuvre de la lutte intégrée contre les ennemis des cultures. Ils s'assurent en particulier que les utilisateurs professionnels aient à leur disposition l'information et les outils de surveillance des ennemis des cultures et de prise de décision, ainsi que des services de conseil sur la lutte intégrée contre les ennemis des cultures.

3. Au plus tard le 30 juin 2013, les États membres font rapport à la Commission sur la mise en œuvre des paragraphes 1 et 2, en particulier sur la mise en place des conditions nécessaires à la mise en œuvre de la lutte intégrée contre les ennemis des cultures.

4. Les États membres décrivent dans leurs plans d'action nationaux la manière dont ils s'assurent que tous les utilisateurs professionnels appliquent les principes généraux en matière de lutte intégrée contre les ennemis des cultures figurant à l'annexe III au plus tard le 1^{er} janvier 2014.

Les mesures visant à modifier les éléments non essentiels de l'annexe III à la présente directive afin de tenir compte du progrès scientifique et technique sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 21, paragraphe 2.

5. Les États membres définissent les mesures d'incitation appropriées pour encourager les utilisateurs professionnels à appliquer, sur une base volontaire, des lignes directrices spécifiques aux différentes cultures ou secteurs en matière de lutte intégrée contre les ennemis des cultures. Les autorités publiques et/ou les organisations représentant des utilisateurs professionnels particuliers peuvent élaborer de telles lignes directrices. Les États membres se réfèrent aux lignes directrices qu'ils jugent pertinentes et appropriées dans leurs plans d'action nationaux.

CHAPITRE V

INDICATEURS, RAPPORTS ET ÉCHANGE D'INFORMATIONS

Article 15

Indicateurs

1. Des indicateurs de risques harmonisés, visés à l'annexe IV, sont établis. Toutefois, les États membres peuvent continuer à utiliser les indicateurs nationaux existants ou adopter d'autres indicateurs appropriés, en complément des indicateurs harmonisés.

Les mesures visant à modifier les éléments non essentiels de l'annexe IV à la présente directive afin de tenir compte du progrès scientifique et technique sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 21, paragraphe 2.

2. Les États membres:

- a) calculent des indicateurs de risque harmonisés visés au paragraphe 1 à l'aide des informations statistiques recueillies conformément à la législation communautaire relative aux statistiques sur les produits phytopharmaceutiques et d'autres données pertinentes;
- b) mettent en évidence les tendances en matière d'utilisation de certaines substances actives;
- c) mettent en évidence les points prioritaires, tels que les substances actives, les cultures, les régions ou les pratiques nécessitant une attention particulière, ou bien les bonnes pratiques pouvant être citées en exemple en vue d'atteindre les objectifs de la présente directive, qui sont de réduire les risques et les effets de l'utilisation des pesticides sur la santé humaine et l'environnement et d'encourager le développement et l'introduction de la lutte intégrée contre les ennemis des cultures et de méthodes ou de techniques de substitution en vue de réduire la dépendance à l'égard de l'utilisation des pesticides.

3. Les États membres communiquent à la Commission et aux autres États membres les résultats des évaluations réalisées en vertu du paragraphe 2 et mettent cette information à la disposition du public.

4. La Commission calcule les indicateurs de risque au niveau communautaire en utilisant les informations statistiques recueillies conformément à la législation communautaire relative aux statistiques sur les produits phytopharmaceutiques et les autres données pertinentes, afin d'estimer les tendances en matière de risques associés à l'utilisation des pesticides.

La Commission utilise également ces données et informations pour évaluer les progrès accomplis en vue d'atteindre les objectifs fixés par d'autres politiques communautaires visant à réduire les effets des pesticides sur la santé humaine et sur l'environnement.

Les résultats sont mis à la disposition du public sur le site web visé à l'article 4, paragraphe 4.

*Article 16***Rapport**

La Commission soumet régulièrement au Parlement européen et au Conseil un rapport sur les progrès accomplis dans la mise en œuvre de la présente directive, accompagné le cas échéant de propositions de modifications.

CHAPITRE VI

DISPOSITIONS FINALES*Article 17***Sanctions**

Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux infractions aux dispositions nationales prises en application de la présente directive et prennent toutes les mesures nécessaires pour en assurer la mise en œuvre. Les sanctions ainsi prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives.

Les États membres notifient ces mesures à la Commission au plus tard le 14 décembre 2012, et l'informent dans les meilleurs délais de toute modification ultérieure.

*Article 18***Échange d'informations et de bonnes pratiques**

La Commission met en avant, comme un sujet prioritaire dans les débats au sein du groupe d'experts sur la stratégie thématique en matière d'utilisations de pesticides compatibles avec le développement durable, l'échange d'informations et de bonnes pratiques en matière d'utilisations de pesticides compatibles avec le développement durable et de lutte intégrée contre les ennemis des cultures.

*Article 19***Redevances et droits**

1. Les États membres peuvent recouvrer les coûts liés à toute tâche découlant des obligations prévues par la présente directive, au moyen de redevances ou de droits.

2. Les États membres veillent à ce que la redevance ou le droit visé au paragraphe 1 soit établi de manière transparente et corresponde au coût réel des tâches nécessaires.

*Article 20***Normalisation**

1. Les normes visées à l'article 8, paragraphe 4, de la présente directive sont élaborées conformément à la procédure prévue à l'article 6, paragraphe 3, de la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information ⁽¹⁾.

La demande d'élaboration de ces normes peut être établie en concertation avec le comité visé à l'article 21, paragraphe 1.

2. La Commission publie les références de ces normes au *Journal officiel de l'Union européenne*.

⁽¹⁾ JO L 204 du 21.7.1998, p. 37.

3. Lorsqu'un État membre ou la Commission estime qu'une norme harmonisée ne satisfait pas entièrement aux exigences qu'elle couvre, visées à l'annexe II, la Commission ou l'État membre concerné saisit le comité institué par l'article 5 de la directive 98/34/CE, en exposant ses raisons. Le comité, ayant consulté les organismes de normalisation européens concernés, rend son avis sans tarder.

En fonction de l'avis du comité, la Commission décide de publier, de ne pas publier, de publier partiellement, de conserver, de conserver partiellement la référence à la norme harmonisée concernée dans le *Journal officiel de l'Union européenne*, ou de la retirer de celui-ci.

La Commission informe l'organisme européen de normalisation concerné et, si nécessaire, demande la révision des normes harmonisées en cause.

Article 21

Procédure de comité

1. La Commission est assistée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale institué par l'article 58 du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires ⁽¹⁾.

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

Article 22

Dépenses

Afin de soutenir l'élaboration d'une politique et de systèmes harmonisés en matière d'utilisation durable des pesticides, la Commission peut financer:

a) la mise en place d'un système harmonisé comportant notamment une base de données permettant de recueillir et de stocker toutes les informations relatives aux indicateurs de risques associés aux pesticides, et de mettre ces informations à la disposition des autorités compétentes, des autres parties intéressées et du grand public;

b) la réalisation des études nécessaires à la préparation et à l'élaboration de dispositions législatives, ainsi qu'à l'adaptation au progrès technique des annexes de la présente directive;

c) l'élaboration d'orientations et de bonnes pratiques pour faciliter la mise en œuvre de la présente directive.

Article 23

Transposition

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 14 décembre 2011.

Lorsque les États membres adoptent ces mesures, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des principales dispositions de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 24

Entrée en vigueur

La présente directive entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 25

Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Strasbourg, le 21 octobre 2009.

Par le Parlement européen

Le président

J. BUZEK

Par le Conseil

La présidente

C. MALMSTRÖM

⁽¹⁾ JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

ANNEXE I

Thèmes de formation prévus à l'article 5

1. Intégralité de la législation applicable en ce qui concerne les pesticides et leur utilisation.
 2. Existence de produits phytopharmaceutiques illégaux (contrefaçons), risques qu'ils présentent et méthodes d'identification de ces produits.
 3. Dangers et risques associés aux pesticides, et moyens disponibles pour les détecter et les maîtriser, en particulier:
 - a) risques pour les êtres humains (opérateurs, résidents, passants, personnes pénétrant dans les zones traitées et personnes manipulant ou consommant des produits traités) et rôle joué par des facteurs tels que le tabagisme qui aggravent ces risques;
 - b) symptômes d'un empoisonnement par les pesticides et mesures de première urgence;
 - c) risques pour les plantes non cibles, les insectes utiles, la faune sauvage, la biodiversité et l'environnement en général.
 4. Notions sur les stratégies et les techniques de lutte intégrée contre les ennemis des cultures, les stratégies et techniques de protection intégrée des cultures, les principes de l'agriculture biologique, les méthodes biologiques de lutte contre les ennemis des cultures, informations sur les principes généraux et les lignes directrices spécifiques aux différentes cultures ou secteurs qui s'appliquent en matière de lutte intégrée contre les ennemis des cultures.
 5. Initiation à l'évaluation comparative au niveau de l'utilisation, afin d'aider les utilisateurs professionnels à faire le choix le plus approprié de pesticides ayant le moins d'effets secondaires possibles sur la santé humaine, les organismes non cibles et l'environnement, dans une situation donnée, parmi tous les produits autorisés pour remédier à un problème donné d'ennemis des cultures.
 6. Mesures visant à réduire au minimum les risques pour les êtres humains, les organismes non visés et l'environnement: méthodes de travail sûres pour le stockage, la manipulation et le mélange des pesticides, ainsi que pour l'élimination des emballages vides, des autres matériaux contaminés et des pesticides excédentaires (y compris les mélanges restant dans les cuves) sous forme concentrée ou diluée; méthodes préconisées pour limiter l'exposition de l'opérateur (équipements de protection individuelle).
 7. Approches basées sur le risque, tenant compte des variantes locales du bassin d'alimentation comme le climat, le type de sol et de culture, et le dénivelé.
 8. Procédures pour préparer le matériel d'application des pesticides avant utilisation, notamment pour l'étalonnage, et pour faire en sorte que son fonctionnement présente le moins de risques possibles pour l'utilisateur, pour les autres personnes et les espèces animales et végétales non visées, ainsi que pour la biodiversité et l'environnement, y compris les ressources en eau.
 9. Utilisation et entretien du matériel d'application des pesticides, et techniques spécifiques de pulvérisation (par exemple, pulvérisation à faible volume et buses antidérive); objectifs du contrôle technique des pulvérisateurs en service, et méthodes pour améliorer la qualité de la pulvérisation. Risques particuliers liés à l'utilisation d'équipement manuel d'épandage de pesticide ou de pulvérisateur à dos et mesures adéquates de gestion des risques.
 10. Mesures d'urgence pour protéger la santé humaine et l'environnement, y compris les ressources en eau, en cas de déversement accidentel, de contamination ou d'événements climatiques exceptionnels pouvant donner lieu au lessivage de pesticides.
 11. Attention particulière dans les zones protégées établies en vertu des articles 6 et 7 de la directive 2000/60/CE.
 12. Structures de surveillance sanitaire et d'accès aux soins pour signaler tout incident ou incident supposé.
 13. Consignation de toute utilisation de pesticides, conformément à la législation applicable.
-

ANNEXE II

Exigences en matière de santé, de sécurité et de protection de l'environnement applicables à l'inspection du matériel d'application des pesticides

L'inspection du matériel d'application des pesticides porte sur tous les aspects importants pour assurer un niveau élevé de sécurité et de protection de la santé humaine et de l'environnement. Il convient de veiller à l'efficacité optimale de l'application par un contrôle visant à vérifier le bon fonctionnement des dispositifs ou la bonne exécution des fonctions du matériel de façon à garantir que les objectifs ci-après sont atteints.

Le matériel d'application des pesticides doit fonctionner de manière fiable et être utilisé conformément à l'usage pour lequel il est prévu de façon à ce que les pesticides puissent être dosés et disséminés avec précision. Le matériel doit avoir une conformation permettant de le remplir et de le vider en toute sécurité, facilement et complètement, et de manière à éviter les fuites de pesticides. Il doit également pouvoir être nettoyé facilement et soigneusement. Il doit en outre garantir la sécurité des opérations, et pouvoir être contrôlé et arrêté immédiatement depuis le siège de l'opérateur. Si nécessaire, les ajustements doivent être simples, précis et reproductibles.

Il convient d'accorder une attention particulière aux éléments suivants:

1) Éléments de transmission

La protection de l'arbre de transmission et la protection du connecteur d'alimentation électrique doivent être en place et en bon état, et rien ne doit empêcher les dispositifs de protection de pièce de transmission mobile ou tournante de remplir leur fonction, afin d'assurer la protection de l'opérateur.

2) Pompe

Le débit de la pompe doit être adapté aux besoins du matériel, et la pompe doit fonctionner correctement pour garantir un taux d'application stable et fiable. Il ne doit pas y avoir de fuites au niveau de la pompe.

3) Agitation

Les dispositifs d'agitation doivent assurer une recirculation adéquate, de manière à ce que la concentration soit homogène dans toute la bouillie présente dans la cuve.

4) Cuve à bouillie

Les cuves ainsi que la jauge de niveau, les dispositifs de remplissage, les tamis et filtres, les dispositifs de vidange et de rinçage et les dispositifs de mélange doivent être conçus de manière à limiter au maximum le déversement accidentel, les épandages de concentration irrégulière, l'exposition de l'opérateur et les fonds de cuve.

5) Systèmes de mesure, de commande et de réglage

Tous les dispositifs de mesure, de mise en marche et d'arrêt, de réglage de la pression et/ou du débit doivent être convenablement calibrés et fonctionner correctement et il ne doit pas y avoir de fuites. Durant l'application, la commande de la pression et l'actionnement des dispositifs de réglage de la pression doivent être possibles et aisés. Les dispositifs de réglage de la pression doivent maintenir une pression de service constante à un régime constant de la pompe, afin de garantir qu'un taux d'application du volume stable soit appliqué.

6) Tuyaux et conduites

Les tuyaux et conduites doivent être en bon état afin d'éviter les perturbations du débit de liquide ou les déversements accidentels en cas de rupture. Il ne doit pas y avoir de fuites au niveau des tuyaux et conduites lorsque le matériel est utilisé à la pression de service maximale.

7) Filtrage

Afin d'éviter les turbulences et une irrégularité de la répartition des produits, les filtres doivent être en bon état et la taille des mailles des filtres doit correspondre à la taille des buses équipant le pulvérisateur. Le cas échéant, le témoin d'obstruction des filtres doit fonctionner correctement.

8) Rampe (pour le matériel pulvérisant des pesticides au moyen d'une rampe horizontale, proche de la culture ou de la matière à traiter)

La rampe doit être en bon état et stable dans toutes les directions. Les systèmes de fixation et de réglage ainsi que les dispositifs permettant d'amortir les mouvements non intentionnels et de compenser la pente doivent fonctionner correctement.

9) Buses

Les buses doivent fonctionner correctement de manière à éviter tout écoulement lors de l'arrêt de la pulvérisation. Pour garantir l'homogénéité de la pulvérisation, le débit de chaque buse ne doit pas s'écarter de manière sensible du débit nominal indiqué sur les tableaux fournis par le fabricant.

10) Répartition

La distribution transversale et verticale (en cas d'application sur des cultures verticales) de la bouillie dans la zone cible doit être régulière, le cas échéant.

11) Ventilateur (pour le matériel pulvérisant des pesticides à l'aide d'un flux d'air)

Le ventilateur doit être en bon état et produire un courant d'air stable et fiable.

ANNEXE III

Principes généraux en matière de lutte intégrée contre les ennemis des cultures

1. La prévention et/ou l'éradication des organismes nuisibles devraient être menées à bien, ou s'appuyer, parmi d'autres possibilités, en particulier sur les moyens suivants:
 - la rotation de cultures,
 - l'utilisation de techniques de culture appropriées (par exemple: la technique ancienne du lit de semis, les dates et densités des semis, les sous-semis, la pratique aratoire conservative, la taille et le semis direct),
 - l'utilisation, lorsque c'est approprié, de cultivars résistants/tolérants et de semences et plants normalisés/certifiés,
 - l'utilisation équilibrée de pratiques de fertilisation, de chaulage et d'irrigation/de drainage,
 - la prévention de la propagation des organismes nuisibles par des mesures d'hygiène (par exemple le nettoyage régulier des machines et de l'équipement),
 - la protection et le renforcement des organismes utiles importants, par exemple par des mesures phytopharmaceutiques appropriées ou l'utilisation d'infrastructures écologiques à l'intérieur et à l'extérieur des sites de production.
 2. Les organismes nuisibles doivent être surveillés par des méthodes et instruments appropriés, lorsqu'ils sont disponibles. Ces méthodes devraient inclure des observations sur le terrain ainsi que, lorsque c'est possible, des systèmes d'alerte, de prévision et de diagnostic rapide, qui s'appuient sur des bases scientifiques solides, ainsi que des conseils émanant de conseillers professionnels qualifiés.
 3. En s'appuyant sur les résultats de la surveillance, l'utilisateur professionnel doit décider s'il doit ou non et quand appliquer des mesures phytopharmaceutiques. Des seuils scientifiquement solides et robustes sont des éléments essentiels à la prise de décision. Pour ce qui est des organismes nuisibles, les seuils d'intervention définis pour la région, pour des zones spécifiques, pour des cultures et pour des conditions climatiques particulières doivent, si possible, être pris en compte avant les traitements.
 4. Les méthodes biologiques, physiques et autres méthodes non chimiques durables doivent être préférées aux méthodes chimiques si elles permettent un contrôle satisfaisant des ennemis des cultures.
 5. Les pesticides appliqués sont aussi spécifiques que possible à la cible et ont le minimum d'effets secondaires sur la santé humaine, les organismes non cibles et l'environnement.
 6. L'utilisateur professionnel devrait maintenir l'utilisation de pesticides et d'autres formes d'intervention aux niveaux nécessaires, par exemple par l'utilisation de doses réduites, la réduction de la fréquence d'application ou en ayant recours à des applications partielles, en tenant compte du fait que le niveau de risque pour la végétation doit être acceptable et que ces interventions n'augmentent pas le risque de développement de résistances dans les populations d'organismes nuisibles.
 7. Lorsque le risque de résistance à une mesure phytopharmaceutique est connu et lorsque le niveau d'organismes nuisibles exige l'application répétée de pesticides sur les cultures, les stratégies antirésistance disponibles devraient être appliquées afin de maintenir l'efficacité des produits. Cela peut inclure l'utilisation de plusieurs pesticides ayant différents modes d'action.
 8. Sur la base des relevés concernant l'utilisation des pesticides et de la surveillance des organismes nuisibles, l'utilisateur professionnel devrait vérifier le taux de réussite des mesures phytopharmaceutiques appliquées.
-

ANNEXE IV

Indicateurs de risques harmonisés
