



Exemple d'exercice de groupe

AD Spécialistes



Information pour le participant

### **REMARQUE IMPORTANTE :**

**Cet exercice peut être considéré comme un exemple d'exercice de groupe qui peut être utilisé dans un Centre d'évaluation EPSO. Les problèmes n'ont pas été complètement élaborés mais offrent un aperçu global des types de problèmes que vous pourrez réellement affronter dans un centre d'évaluation.**

Copyright EPSO, Office C-80, 1049 Brussel

All rights reserved. No part of this publication may be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted by any means, electronic, mechanical, photocopying or otherwise, without the prior permission of EPSO.

This exercise may only be administered and interpreted by persons trained and authorized by EPSO and only under the conditions stipulated by EPSO.

EPSO - FR-INT - MOCK GR - AD Specialist - EX - 190910 - V100.00

# INTRODUCTION

## REMARQUE IMPORTANTE:

**Le contenu du présent document est fictif. Bien que l'exercice suivant ait été inspiré de faits réels, des détails importants ont été modifiés. Dès lors, les descriptions présentées ne reflètent pas la réalité et ne traduisent en aucune façon la position des États membres, des Institutions ou de leurs représentants.**

**En conséquence, il est recommandé aux participants de répondre aux questions sur la seule base des informations présentées dans l'exercice et de ne pas se fonder sur une éventuelle expertise antérieure dans le domaine.**

Pour cet exercice, vous assumerez le rôle d'un fonctionnaire au sein du Secrétariat du Parlement européen. La documentation dont vous avez besoin se trouve dans cette plaquette. Vous y trouverez des informations générales concernant le Règlement proposé par la Commission européenne et les défis auxquels il doit faire face.

Il est important que vous acceptiez la situation simulée telle qu'elle vous est présentée. Alors que dans une situation réelle, vous pourriez accéder à d'autres sources d'information et consulter vos collègues, vous êtes cantonné, dans cet exercice, aux informations contenues dans les documents de l'exercice. Tous les participants ont reçu les mêmes informations générales et certaines informations qui leur sont spécifiques. Vous êtes invité à analyser ces informations pour en discuter ensuite en groupe. Il vous est néanmoins permis d'émettre des hypothèses logiques lorsque des informations sont manquantes ou incomplètes. Vous pouvez réorganiser les documents dans l'ordre qui vous convient et ajouter des remarques ou des notes si nécessaire.

Le présent exercice de groupe a pour but d'évaluer les compétences suivantes: «analyse et résolution de problèmes», «apprentissage et développement», «hiérarchisation des priorités et organisation», «travail d'équipe», «leadership» et «persévérance». Aucune connaissance spécifique n'est pré requise pour mener à bien l'exercice.

Il est demandé au groupe de **préparer une recommandation sur le nouveau règlement concernant la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques**. La réunion vise à fournir au rapporteur du Parlement européen des réponses aux questions suivantes:

- Quelles sont les positions qu'il est possible d'adopter concernant la mise sur le marché de pesticides?
- Quel est le pour et le contre des différentes options?
- Quelle option recommanderait le Secrétariat?

Dans les pages suivantes, vous trouverez des informations générales sur le règlement proposé par la Commission européenne et les objections soulevées à son encontre. Chaque participant a reçu des informations qui sont communes à tous ainsi que des informations qui lui sont spécifiques. Vous serez amené à analyser ces informations et à les examiner avec l'équipe. Vous êtes libre d'établir des hypothèses lorsqu'une information vous semble manquante ou incomplète. Il vous est demandé de ne pas désigner de président pour la réunion.

L'exercice est structuré comme suit:

- Vous disposerez de 15 minutes pour passer individuellement en revue les informations en vue de la réunion. Vous êtes autorisé à annoter les documents.
- Au terme de cette préparation, le groupe disposera de 50 minutes pour tenir la réunion et trouver une solution commune.

**Veuillez prendre note des informations suivantes:**

**Nous sommes le lundi 5 décembre 200X.**

**L'année dernière était l'année 200X-1, l'année prochaine sera l'année 200X+1.**

## **LISTE DES ABRÉVIATIONS**

CdR	Comité des Régions
CE	Commission européenne
CEE	Communauté économique européenne
CESE	Comité économique et social européen
COM	Commission (document de référence de la Commission)
COPA	Comité des organisations professionnelles agricoles de l'Union européenne
ECPA	European Crop Protection Association (association européenne pour la protection des cultures)
EUREAU	Fédération européenne des associations nationales des opérateurs de service d'eau et d'assainissement
PPP	Produit phytopharmaceutique
UE	Union européenne
WWF	World Wide Fund For Nature (Fonds Mondial pour la nature)

## INFORMATION GÉNÉRALES

Le 26 juillet 200X-5, la Commission a soumis au Conseil et au Parlement un rapport sur l'application de la directive 91/414/CEE concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques [COM(200X-5)444]. Ce rapport mettait en évidence plusieurs points de la directive susceptibles d'être améliorés.

**La Commission** a conclu dans son rapport qu'une réforme de la législation actuelle s'imposait pour atteindre les objectifs suivants:

- renforcer le niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement,
- améliorer le fonctionnement du marché intérieur,
- maintenir et renforcer la compétitivité des industries chimiques de l'UE,
- harmoniser la disponibilité des produits phytopharmaceutiques pour les agriculteurs des différents États membres,
- améliorer la transparence,
- prévenir la répétition des tests sur les animaux,
- actualiser les procédures, en particulier pour que celles-ci tiennent compte de la création de l'Autorité européenne de sécurité des aliments.

En réaction au rapport précité, le Conseil et le Parlement européen ont invité la Commission à présenter des propositions de modification de la directive.

**Le Conseil** a en outre appelé la Commission à envisager des règles permettant:

- d'éviter la répétition des tests sur les vertébrés,
- de protéger les utilisateurs non professionnels,
- de proposer des critères d'approbation des substances actives,
- de renforcer davantage les règles relatives aux substances présentant des caractéristiques très dangereuses,
- d'instaurer une procédure simplifiée pour les substances et les produits à faible risque.

**Le Parlement** européen a également souligné l'importance d'éléments tels que:

- le principe de l'évaluation comparative et de la substitution,
- l'exclusion des substances présentant des caractéristiques très dangereuses,
- l'amélioration de la transparence,
- l'amélioration de la reconnaissance mutuelle grâce à la création de zones d'autorisation pour les produits.

Le 12 juillet 200X, la Commission a publié la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques [COM(200X)388 final]. Le règlement proposé remplace la directive 91/414/CEE et abroge la directive 79/117/CEE concernant l'interdiction de mise sur le marché et d'utilisation des produits phytopharmaceutiques contenant certaines substances actives.

Ses dispositions peuvent se résumer comme suit:

- une liste positive de substances actives<sup>1</sup>, de phytoprotecteurs<sup>2</sup> et de synergistes<sup>3</sup> et une liste négative de coformulant<sup>4</sup>s sont établies au niveau communautaire;
- l'autorisation des produits phytopharmaceutiques relève de la compétence des États membres;
- les États membres appartenant à une même zone d'autorisation<sup>5</sup> sont soumis à une obligation de reconnaissance mutuelle des autorisations accordées;
- les produits contenant des substances dont on envisage la substitution font l'objet d'une évaluation comparative;
- des dispositions particulières sont prévues pour les substances de base ou pour les produits contenant des substances peu préoccupantes;
- des règles détaillées de protection et de transparence des données sont définies;
- des dispositions sont arrêtées en matière d'emballage, d'étiquetage et de publicité;
- la tenue de registres et l'organisation de contrôles sont rendues obligatoires;
- des critères d'approbation sont établis pour les substances actives, les phytoprotecteurs ou les synergistes.

Selon la Commission européenne, le remplacement de la directive 91/414/CEE par un règlement entraînera des avantages évidents pour nombre de parties prenantes:

- **Les États membres** ne devront plus transposer les décisions d'approbation des substances dans leur législation nationale. Les parties prenantes bénéficieront également de critères plus clairs dans la législation et du fait que le règlement raccourcira considérablement le temps nécessaire à l'approbation des substances actives, grâce à des délais stricts dans le processus.
- Pour **les pouvoirs publics**, les procédures administratives d'autorisation des produits phytopharmaceutiques sont simplifiées et les nouvelles règles de reconnaissance mutuelle applicables aux trois zones auront des effets bénéfiques, dès lors qu'elles aboutiront à une meilleure rationalisation, une plus grande efficacité et une accélération des procédures administratives. Les nouvelles règles sur la protection des données sont claires et réduiront la charge administrative qui pèse sur l'industrie et sur les pouvoirs publics.
- L'obligation de reconnaissance mutuelle au niveau de la zone, en simplifiant les formalités administratives et les procédures, aura des effets bénéfiques pour **l'industrie**. Les délais d'octroi des autorisations sont beaucoup plus courts qu'avant.
- **Les agriculteurs** bénéficieront du fait que les produits phytopharmaceutiques seront disponibles plus rapidement et d'une manière plus harmonisée.

<sup>1</sup> **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 processus de fabrication.

<sup>2</sup> **Phytoprotecteurs**: les substances ou préparations qui sont ajoutées à un produit phytopharmaceutique pour annihiler ou réduire les effets phytotoxiques de la préparation sur certaines plantes.

<sup>3</sup> **Synergistes**: les substances ou préparations qui, bien que n'ayant pas ou guère d'activité, peuvent renforcer l'activité de la ou des substances actives présentes dans un produit phytopharmaceutique.

<sup>4</sup> **Coformulants**: les 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.

<sup>5</sup> **Zone**: groupe d'États membres où les conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales (y compris climatiques) sont censées être relativement similaires.

**MAIL MESSAGE**

---

De: Matthew Coulson, rapporteur du Parlement européen  
À: Le Secrétariat  
Cc:  
Date: 26 juillet 200X  
Objet: COM(200X) 388 final

---

Mesdames, Messieurs,

Le 12 juillet 200X, la Commission a présenté une proposition de règlement du Parlement et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques [COM(200X)388 final].

Cette proposition doit à présent être évaluée par différentes parties prenantes. En dépit de tous les efforts consentis pour limiter les risques liés à l'utilisation de pesticides et prévenir tout effet indésirable, la situation n'est pas idéale. L'adoption de ce règlement revêt donc un caractère hautement prioritaire, car des quantités excessives de certains pesticides sont toujours présentes, le plus souvent dans le sol et l'eau, et les produits agricoles contiennent encore des quantités de résidus<sup>6</sup> dépassant les valeurs limites réglementaires. En effet, l'utilisation de produits phytopharmaceutiques dans l'Union européenne n'a pas diminué depuis 200X-15.

Les différentes parties prenantes avec lesquelles il conviendra de prendre contact sont les suivantes:

- la commission «Industrie, recherche et énergie»;
- l'ECPA (association européenne pour la protection des cultures);
- la Fédération européenne des associations nationales des opérateurs de service d'eau et d'assainissement;
- le Comité économique et social européen;
- le Comité des Régions;
- World Wide Fund for Nature;
- le Comité des organisations professionnelles agricoles de l'Union européenne;

Je propose que les collègues du Secrétariat entrent en contact avec les parties prenantes ci-dessus d'ici la réunion du 5 décembre 200X, au cours de laquelle les avis des parties seront examinés.

J'espère que nous pourrons rapidement parvenir à un accord sur le règlement proposé.

Veuillez croire, Mesdames, Messieurs, à l'assurance de ma haute considération.

**Matthew Coulson**

---

<sup>6</sup> **Résidus:** une ou plusieurs substances présentes dans ou sur des végétaux ou produits d'origine végétale, des produits comestibles d'origine animale, 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.

**EXTRAIT DE LA PROPOSITION DE RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL  
CONCERNANT LA MISE SUR LE MARCHÉ DES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES  
{COM(200X)388 FINAL}**

**CHAPITRE II - SUBSTANCES ACTIVES, PHYTOPROTECTEURS, SYNERGISTES ET COFORMULANTS**

***Article 4 - Critères d'approbation des substances actives***

(...)

3. L'utilisation des produits phytopharmaceutiques, dans des conditions d'application conformes aux bonnes pratiques phytosanitaires et dans des conditions normales d'utilisation, satisfait aux conditions suivantes:

- (a) elle est suffisamment efficace;
- (b) elle n'a pas d'effet nocif immédiat ou différé sur la santé humaine ou animale, directement ou par l'intermédiaire de l'eau potable, des denrées alimentaires, des aliments pour animaux ou de l'air, ou d'effets sur le lieu de travail ou d'autres effets indirects;
- (c) elle n'a aucun effet inacceptable sur les végétaux ou les produits végétaux;
- (d) elle ne provoque ni souffrances ni douleurs inutiles chez les animaux vertébrés à combattre;
- (e) elle n'a pas d'effet inacceptable sur l'environnement, compte tenu particulièrement des éléments suivants:
  - (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 côtières, de l'eau potable, des eaux souterraines, de l'air et du sol;
  - (ii) son effet sur les espèces non visées;
  - (iii) son effet sur la biodiversité.

***Article 5 - Première approbation***

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

***Article 22 - Substances actives à faible risque***

1. Une substance active satisfaisant aux critères prévus à l'article 4 est approuvée pour une période n'excédant pas quinze ans 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.

***Article 24 - Critères d'approbation des substances dont on envisage la substitution***

1. Une substance active satisfaisant aux critères prévus à l'article 4 est approuvée pour une période n'excédant pas sept ans lorsque d'autres substances actives déjà approuvées sont nettement moins toxiques pour les consommateurs ou les opérateurs ou présentent nettement moins de risques pour l'environnement, conformément aux dispositions de l'article 46, paragraphe 1.

**CHAPITRE III - PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES**

***Article 39 - Reconnaissance mutuelle***

1. Le détenteur d'une autorisation peut demander une autorisation pour un même produit phytopharmaceutique et une même utilisation dans un autre État membre, au titre de la procédure de reconnaissance mutuelle faisant l'objet de la présente sous-section, dans les cas suivants:

- (a) l'autorisation a été accordée par un État membre (État membre de référence) qui appartient à la même zone (annexe I), ou
  - (b) l'autorisation a été accordée par un État membre pour utilisation en serre ou en tant que traitement après récolte, indépendamment de la zone à laquelle l'État membre de référence appartient.
2. La reconnaissance mutuelle ne s'applique pas aux produits phytopharmaceutiques contenant une substance dont on envisage la substitution.

#### *Article 40 - Autorisation*

1. L'État membre recevant une demande au titre de l'article 39 autorise le produit phytopharmaceutique concerné aux mêmes conditions que l'État membre de référence, y compris pour la classification aux fins de l'application de la directive 1999/45/CE.

#### ***Article 46 - Mise sur le marché et utilisation de produits phytopharmaceutiques à faible risque***

1. Lorsque toutes les substances actives contenues dans un produit phytopharmaceutique sont des substances visées à l'article 22 («substances actives à faible risque»), ledit produit est autorisé en tant que produit phytopharmaceutique à faible risque, à condition qu'il satisfasse aux exigences 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 et douleurs inutiles chez les vertébrés à combattre.

Ces produits sont dénommés ci-après «produits phytopharmaceutiques à faible risque».

2. Toute personne sollicitant l'autorisation d'un produit phytopharmaceutique à faible risque est tenue de démontrer que les exigences énoncées au paragraphe 1 sont respectées 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.

#### ***Article 49 - Extension des autorisations pour des utilisations mineures***

1. Aux fins de l'application du présent article, on entend par utilisation mineure d'un produit phytopharmaceutique dans un État membre particulier l'emploi dudit produit sur une culture qui n'est pas très répandue dans l'État membre en question ou sur une culture très répandue lorsqu'il s'agit de répondre à un besoin exceptionnel.

2. Le détenteur de l'autorisation, des organismes officiels ou scientifiques travaillant dans le domaine agricole ou des organisations agricoles professionnelles et 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.

3. 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) soient respectées;
- (c) l'extension soit dans l'intérêt public;
- (d) la documentation et les informations destinées à justifier une extension de l'utilisation aient été fournies par les personnes ou organismes visés au paragraphe 2.

4. L'extension peut prendre la forme d'une modification de l'autorisation existante ou d'une autorisation distincte, selon les 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 informeront le détenteur de l'autorisation et lui demanderont de modifier l'étiquetage en conséquence. En cas de refus de la part du détenteur 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.
6. Les États membres établissent une liste des utilisations mineures et l'actualisent régulièrement.
7. Sauf indication contraire, l'ensemble des dispositions relatives aux autorisations contenues dans le présent règlement s'appliquent.

## CHAPITRE V - PROTECTION ET PARTAGE DES DONNÉES

### *Article 56 - 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 soumis à un État membre par une personne sollicitant une autorisation au titre du présent règlement (ci-après dénommée «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, conformément aux exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques.

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 visés à l'article 59. Cette période est étendue à douze ans pour les produits pharmaceutiques couverts par l'article 46.

### *Article 59 - Partage d'essais et d'études impliquant l'utilisation d'animaux vertébrés*

1. Les essais et études impliquant l'utilisation d'animaux vertébrés ne sont pas répétés aux fins de l'application du présent règlement. 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.
2. Le demandeur potentiel et le ou les détenteurs 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.

## CHAPITRE VI - ACCÈS DU PUBLIC À L'INFORMATION

### *Article 60 - Confidentialité*

(...)

2. Sont uniquement considérés comme confidentiels les éléments suivants:

- (a) la méthode de fabrication;
- (b) les spécifications de pureté de la substance active, à l'exclusion des impuretés qui sont considérées comme significatives du point de vue toxicologique ou environnemental;
- (c) les informations sur la composition complète d'un produit phytopharmaceutique.

## **CHAPITRE X - REDEVANCES ET DROITS**

### *Article 71 - Redevances et droits*

1. Les États membres peuvent récupérer les coûts liés à l'accomplissement de toute tâche découlant des obligations prévues au présent règlement, au moyen de redevances ou de droits.

2. Les États membres veillent à ce que la redevance ou le droit visé au paragraphe 1:

- (a) soit établi de manière transparente, et
- (b) corresponde au coût réel des tâches nécessaires.

La redevance ou le droit peut comporter un barème de charges fixes fondé sur les coûts moyens des tâches visées au paragraphe 1.

## **ANNEXE I**

### **DÉFINITION DES ZONES D'AUTORISATION DES PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES**

#### **Zone A - Nord**

Les États membres suivants appartiennent à cette zone:

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

#### **Zone B - Centre**

Les États membres suivants appartiennent à cette zone:

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

#### **Zone C - Sud**

Les États membres suivants appartiennent à cette zone:

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

**Les explications ci-après ne sont destinées qu'à vous seul. Les autres membres du groupe ont chacun reçu les informations les concernant. Les instructions et les informations générales sont les mêmes pour tous les participants.**

**Vous avez recueilli des informations auprès de:**

**Participant 1**

**LA COMMISSION «INDUSTRIE, RECHERCHE ET ÉNERGIE»**

En vue de la réunion, vous avez recueilli des informations auprès de la commission «Industrie, recherche et énergie» du Parlement européen afin d'obtenir son avis sur la proposition concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (PPP) dans l'Union.

Bien qu'elle soutienne fermement le nouveau règlement proposé, cette commission a soulevé un certain nombre de questions importantes:

- Pour prévenir toute expérimentation animale inutile, le règlement ne devrait prévoir des essais sur les vertébrés qu'en dernier recours, lorsqu'aucune autre méthode scientifique justifiée n'est disponible. Si des essais ont été réalisés sur des vertébrés et que les résultats de ces essais existent, ils doivent être partagés avec les producteurs élaborant de nouveaux produits phytopharmaceutiques, afin de prévenir toute répétition des essais. Il convient de remplacer les essais sur les vertébrés par d'autres procédures, ou de les limiter en essayant de réduire autant que possible le nombre de procédures utilisant des animaux, tout en les améliorant pour épargner aux animaux d'intenses souffrances. En conséquence, les dispositions relatives à la protection des données concernant les essais sur les animaux vertébrés doivent être évaluées par la Commission dans un délai de sept ans après l'entrée en vigueur du règlement. Des règles moins strictes de protection des données contribueront à réduire le nombre d'essais réalisés sur les animaux vertébrés. Le règlement doit faire en sorte que les États membres n'acceptent pas la répétition des essais et études impliquant l'utilisation d'animaux vertébrés. Tous les essais et études ayant recours à ces animaux doivent donc être partagés pour permettre aux États membres d'empêcher toute répétition des essais.
- La reconnaissance mutuelle obligatoire prévue dans la proposition de règlement repose sur l'hypothèse selon laquelle les conditions environnementales et climatiques au sein d'une même zone sont «relativement similaires». Or, ces conditions peuvent varier d'un pays à l'autre de l'Union. Si cette proposition était acceptée, cela signifierait qu'un produit autorisé en Bulgarie, par exemple, devrait automatiquement être autorisé au Portugal en cas de présentation d'une demande. Même si ces deux pays sont situés dans le sud de l'Europe, les conditions qui y prévalent ne sont pas nécessairement similaires. L'autorisation d'un PPP doit être aussi objective que possible et tenir compte de toutes les spécificités du pays à l'origine de la demande. C'est pourquoi la commission s'oppose à la création de zones de reconnaissance mutuelle obligatoire.
- De nombreux fruits et légumes entrent dans la catégorie des «cultures mineures». Pour de telles cultures, les solutions de protection phytosanitaire (chimiques ou non) sont limitées, alors même que la présence d'animaux nuisibles est considérablement plus importante. Des incitations sont nécessaires pour une mise en œuvre adéquate des utilisations mineures. La commission investit beaucoup dans le développement et l'expérimentation de PPP minimisant les effets négatifs sur

l'environnement et la santé humaine et animale. L'Agence suggère que la période de protection des données pour les produits phytopharmaceutiques destinés à des usages mineurs soit prolongée de trois ans, ce qui stimulerait le développement et l'utilisation de ces produits.

- Lorsque d'autres substances déjà approuvées ou d'autres pratiques agricoles ou méthodes de culture sont nettement moins toxiques pour les consommateurs ou les exploitants, ou présentent beaucoup moins de risques pour l'environnement, une substance active devrait être approuvée pour une période de cinq ans, et non de sept ans. La durée de validité de l'approbation des substances actives, qui est normalement de dix ans, devrait clairement être réduite pour ce type de substance pour encourager l'utilisation de produits moins toxiques et assurer des substitutions plus efficaces. Une période de cinq ans aura un effet bien plus incitatif sur les producteurs de pesticides et les encouragera à élaborer des PPP ayant une incidence moins nocive, voire nulle, sur l'environnement.

**Les explications ci-après ne sont destinées qu'à vous seul. Les autres membres du groupe ont chacun reçu les informations les concernant. Les instructions et les informations générales sont les mêmes pour tous les participants.**

**Vous avez recueilli des informations auprès de:**

**Participant 2**

**L'ECPA (ASSOCIATION EUROPÉENNE POUR LA PROTECTION DES CULTURES)**

En vue de la réunion, vous avez recueilli des informations auprès de l'ECPA afin d'obtenir son avis sur la proposition concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (PPP) dans l'Union.

Bien qu'elle soutienne le nouveau règlement proposé, l'ECPA a soulevé un certain nombre de questions importantes:

- L'ECPA approuve la période de protection des données de quinze ans prévue par le règlement pour les substances à faible risque. Cette période plus longue favorisera la recherche et l'utilisation de substances et produits durables, d'où des effets moins préjudiciables sur la santé humaine et animale et sur l'environnement. L'Union européenne doit s'efforcer de mieux protéger les plantes et les cultures tout en minimisant les effets négatifs des produits utilisés à cette fin. Par conséquent, puisqu'il est urgent de disposer de PPP à faible risque ou entraînant au moins des risques moindres que les substances actuellement commercialisées, il convient de définir des critères clairs et objectifs pour la classification des PPP à faible risque.
- L'ECPA indique en outre que l'industrie a à cœur d'utiliser d'autres méthodes d'essai à chaque fois que les conditions le permettent. Selon elle, la première option consiste toujours à recourir aux données existantes. Lorsque d'autres méthodes d'essai approuvées et validées, comme la modélisation informatique, sont disponibles, il conviendrait de les employer. Cependant, ces méthodes de remplacement sont souvent imparfaites, et la seule solution possible est alors de tester les substances sur les animaux. Si le règlement est approuvé et que l'expérimentation animale est réduite au maximum, les répercussions se feront sentir sur le développement de substances et de produits nouveaux. L'élaboration et l'évolution des nouveaux produits seront ralenties, ce qui aura des effets économiques et environnementaux négatifs. Pour cette raison, les essais sur les animaux sont nécessaires.
- L'élaboration de produits pour des utilisations mineures est nécessaire afin de stimuler la diversité. Habituellement, les utilisations mineures impliquent le recours à des PPP sur des plantes cultivées à petite échelle (cultures mineures), qui sont souvent des cultures spéciales à haute valeur. En outre, on entend aussi par «utilisation mineure» l'emploi de ces produits dans des cultures largement répandues en vue de la lutte contre des nuisibles et des maladies mineurs. L'utilisation potentielle n'est pas assez large pour justifier l'enregistrement du produit aux yeux du demandeur. La raison principale pour laquelle un produit fait l'objet d'une utilisation mineure réside dans l'absence de tout avantage économique découlant de son enregistrement, et en particulier dans les coûts liés à la production des données requises pour l'obtention et le maintien de l'approbation réglementaire, ainsi que dans la responsabilité potentielle qu'impliquent de telles utilisations, une fois approuvées. Des mesures incitatives devraient favoriser le développement et l'emploi de produits pour des utilisations mineures. L'extension de l'autorisation pour des utilisations mineures devrait aussi

être facilitée pour que des produits destinés à des cultures mineures telles que les fruits et les légumes soient plus largement disponibles. L'EUREAU propose que ces produits bénéficient de la protection des données pour cinq années supplémentaires.

- L'ECPA approuve la durée de validité de dix ans prévue pour l'approbation des substances actives lors de la première demande. L'Union européenne doit veiller à ce que les organisations agricoles aient toujours accès à des PPP pour protéger leurs récoltes. Si une substance active doit être réexaminée fréquemment, ces organisations pourraient ne plus avoir accès aux produits la contenant. Elles devraient alors chercher des produits de remplacement, ce qui prendrait du temps et laisserait leurs récoltes exposées, aux nuisibles par exemple.

**Vous avez recueilli des informations auprès de:**

**Participant 3**

**Les explications ci-après ne sont destinées qu'à vous seul. Les autres membres du groupe ont chacun reçu les informations les concernant. Les instructions et les informations générales sont les mêmes pour tous les participants.**

## LA FÉDÉRATION EUROPÉENNE DES ASSOCIATIONS NATIONALES DES OPÉRATEURS DE SERVICE D'EAU ET D'ASSAINISSEMENT (EUREAU)

En vue de la réunion, vous avez recueilli des informations auprès d'EUREAU afin d'obtenir son avis sur la proposition concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (PPP) dans l'Union.

EUREAU se félicite de la proposition de la Commission, qui pallie les défaillances de la directive actuelle (91/114/CE). Cependant, un manque de clarté, certaines omissions, voire des lacunes dans le texte même de la proposition devraient selon elle être corrigées:

- EUREAU considère que l'introduction proposée d'une autorisation et d'une reconnaissance mutuelle obligatoire par zone constitue une première étape vers l'harmonisation complète des autorisations en Europe. L'introduction de la reconnaissance mutuelle obligatoire des autorisations dans les États membres d'une même zone, alliée à la procédure d'autorisation standard à l'échelon national, préviendra la duplication des tâches dans les États membres et permettra d'accélérer la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques novateurs et respectueux de l'environnement. EUREAU propose que la reconnaissance mutuelle des autorisations soit possible d'une zone à l'autre, dans le cas d'États (limitrophes) où prévalent des conditions climatiques et agricoles similaires. Pour que ces conditions soient prises en considération, la décision finale d'autorisation du PPP devrait revenir à l'État membre.
- EUREAU comprend le rôle important que peuvent jouer les produits à faible risque dans la réduction des effets des PPP sur l'environnement, mais doute de leur efficacité. Selon elle, un moindre risque implique automatiquement une moindre efficacité des substances et, par conséquent, une protection moins performante des plantes. Un tel résultat se répercutera non seulement sur les cultures, en entraînant une baisse des récoltes, mais aussi sur la compétitivité à l'intérieur de l'Europe et sur la compétitivité de l'Europe au niveau mondial, ce qui aura des répercussions économiques majeures. Si certains produits sont favorisés par un règlement alors que d'autres, disponibles ailleurs en Europe ou dans le monde, ne sont plus sur le marché dans l'Union européenne, les États membres importeront ces autres produits, parce que leur offre sera insuffisante ou que les produits disponibles dans l'Union seront de moindre qualité. Les produits à faible risque devraient faire la preuve d'une efficacité équivalente à celle des autres produits. La meilleure façon de promouvoir des substances actives à faible risque est d'accorder des autorisations gratuites. Les exportations de l'UE s'en ressentiront également. En cas de pénurie de produits, les exportations diminueront et les autres pays n'accepteront pas des produits de moindre qualité.
- EUREAU n'est pas en faveur d'une durée de validité de dix ans pour la première approbation des substances actives. Les substances actives peuvent être approuvées à condition de remplir

les critères définis à l'article 4. Mais que se passera-t-il si leurs effets négatifs ne se révèlent qu'au bout d'un ou deux ans? Il ne fait aucun doute que les substances devraient être contrôlées pendant plusieurs années, car, chez certaines, des éléments ne deviennent actifs qu'au bout d'une période donnée. Si des teneurs plus élevées en résidus apparaissent dans les eaux souterraines et les eaux de surface, les coûts de purification de ces eaux seront significatifs. Qui les prendra en charge? EUREAU renvoie au cas de l'amiante, dont les dangers à l'époque où son utilisation a été autorisée n'étaient pas connus. Pendant des années, l'amiante a été employée dans le secteur de la construction pour sa résistance, sa longue durée de vie, ses propriétés en tant qu'isolant et son faible coût, et finalement, tous les bâtiments concernés ont dû être désamiantés, car ce matériau présentait des risques significatifs pour la santé. Au total, plus de dix millions de personnes ont péri des suites de leur exposition à l'amiante.

**Vous avez recueilli des informations auprès du:**

**Participant 4**

**COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN (CESE) ET DU COMITÉ DES RÉGIONS (CdR)**

**Les explications ci-après ne sont destinées qu'à vous seul. Les autres membres du groupe ont chacun reçu les informations les concernant. Les instructions et les informations générales sont les mêmes pour tous les participants.**

En vue de la réunion, vous avez recueilli des informations auprès du CESE et du CdR afin d'obtenir leur avis sur la proposition concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (PPP) dans l'Union.

## CESE

Le CESE ne soutient pas la proposition de la Commission sur le point suivant:

- Il est inacceptable que l'approbation des substances actives soit valable sept ans dans les cas où d'autres substances déjà approuvées ou d'autres pratiques agricoles ou méthodes de culture sont nettement moins toxiques pour les consommateurs et les exploitants, ou présentent nettement moins de risques pour l'environnement. Le CESE fait valoir que ces produits ont été soumis aux mêmes procédures d'essai que toute autre substance et ne comprend donc pas pourquoi les substances concernées ne pourraient pas être approuvées pour la même durée que des substances «plus sûres». Ou alors, ces substances ne devraient pas être autorisées du tout!

## CdR

Le CdR soutient la proposition de la Commission européenne:

- Le CdR souhaite proposer une extension de la période de protection des données pour les produits élargissant leur champ d'application, comme indiqué sur leur étiquette, à des utilisations mineures. La protection des données devrait aussi couvrir les données fournies à des tiers ayant obtenu une extension à des utilisations mineures.
- Par ailleurs, concernant les utilisations mineures, l'industrie agroalimentaire ne trouve souvent guère d'intérêt, du point de vue économique, à demander une autorisation. Pour que la diversité agricole ne soit pas menacée par le manque de disponibilité des PPP, le CdR considère que des normes particulières devraient être établies pour les utilisations mineures. Si un marché unique des PPP était garanti, les problèmes les plus cruciaux des utilisations mineures seraient en partie résolus; en effet, l'extension d'un PPP serait possible pour tous les produits disponibles dans l'Union européenne, et pas seulement pour ceux d'un État membre donné. L'évaluation des utilisations mineures devrait revêtir un caractère prioritaire et bénéficier le cas échéant d'un financement public. De plus, les détenteurs d'autorisation devraient être encouragés à investir dans des utilisations mineures.
- Bien que le CdR comprenne les avantages d'une reconnaissance mutuelle obligatoire dans trois zones (Nord, Centre et Sud), elle y voit aussi un inconvénient. Si un État membre peut avancer des arguments raisonnables montrant que, sur son territoire, l'utilisation d'un PPP aura des répercussions sur l'environnement différentes de celles dans l'État de référence, il peut refuser la reconnaissance mutuelle du produit. La décision finale d'autorisation des PPP devrait revenir aux États membres, étant donné que les conditions naturelles (pédologiques, hydrologiques et

climatiques) peuvent varier d'un pays à l'autre, même au sein d'une même zone. La reconnaissance mutuelle ne peut être refusée que pour des raisons environnementales. Les conditions climatiques sont le principal facteur susceptible de provoquer des différences de comportement des pesticides. Une baisse de la température du sol accroît l'absorption des pesticides par celui-ci, ce qui peut se traduire par des concentrations plus faibles de pesticides dissous dans les solutions du sol et les cours d'eau, et une disparition plus lente de ces produits.

**Vous avez recueilli des informations auprès de:**

**Participant 5**

**Les explications ci-après ne sont destinées qu'à vous seul. Les autres membres du groupe ont chacun reçu les informations les concernant. Les instructions et les informations générales sont les mêmes pour tous les participants.**

## WWF

En vue de la réunion, vous avez recueilli des informations auprès de WWF afin d'obtenir son avis sur la proposition concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (PPP) dans l'Union.

WWF a exprimé certaines inquiétudes et formulé des suggestions concernant le nouveau règlement proposé:

- Selon WWF, l'expérimentation animale devra être utilisée pour l'élaboration de PPP assurant une protection maximale des cultures. Cependant, des essais sur les animaux vertébrés ne doivent être réalisés que s'ils sont nécessaires. WWF est d'avis que la protection des cultures et des plantes n'exige pas d'infliger des souffrances inutiles aux animaux. Elle considère que des méthodes validées de remplacement, telles que la modélisation informatique, devraient être utilisées le plus largement possible, mais que dans les cas où celles-ci s'avèrent inadéquates, les essais sur les animaux vertébrés peuvent être l'unique option. En pareil cas, les noms des responsables de l'exécution des études impliquant des vertébrés devraient être confidentiels afin de garantir leur protection. Par le passé, lors de manifestations de protestation, de la peinture a été jetée sur des personnes chargées de telles études. La législation devra garantir le traitement confidentiel des données à caractère personnel pour que de telles attaques se reproduisent le moins souvent possible.
- La reconnaissance mutuelle proposée à l'intérieur de chacune des trois zones climatiques définies présente de graves insuffisances. Bien qu'en général, WWF soit favorable aux propositions d'harmonisation et d'allègement des procédures administratives, la Fédération est convaincue que la manière d'agir proposée n'est pas la bonne. L'hypothèse selon laquelle «les conditions agricoles, phytosanitaires et environnementales (y compris climatiques) sont censées être relativement similaires dans les États membres concernés» n'est pas valide, au moins pour des milieux naturels tels que les eaux souterraines, les eaux de surface et les sols. Les conditions naturelles varient fortement au sein de chaque zone, ce qui se traduit par une variation tout aussi forte de la lixiviation vers les eaux souterraines ou des émissions vers les eaux de surface. WWF propose une méthode différente: l'autorisation devrait être aussi objective que possible afin de tenir compte de ces conditions environnementales. Un État membre ne devrait pas être tenu de reconnaître la décision d'autorisation d'un autre État membre, mais devrait simplement être obligé de prendre sérieusement en considération les arguments étant la décision de tout autre pays de sa zone.
- WWF juge acceptable une période d'approbation des substances actives de sept ans lorsque d'autres substances déjà approuvées ou d'autres pratiques agricoles ou méthodes de culture sont nettement moins toxiques pour les consommateurs et les exploitants ou présentent nettement moins de risques pour l'environnement. Bien que ces substances actives aient été soumises à la procédure applicable à toute autre substance, elles ne devraient pas être approuvées pour la même durée que des substances «plus sûres». Il s'agit d'un bon moyen de promouvoir l'élaboration et l'utilisation de substances moins toxiques, tout en reconnaissant les efforts consentis pour le

développement des substances actives concernées.

**Vous avez recueilli des informations auprès du:**

**Participant 6**

**COMITÉ DES ORGANISATIONS PROFESSIONNELLES AGRICOLES DE L'UNION EUROPÉENNE (COPA)**

**Les explications ci-après ne sont destinées qu'à vous seul. Les autres membres du groupe ont chacun reçu les informations les concernant. Les instructions et les informations générales sont les mêmes pour tous les participants.**

En vue de la réunion, vous avez recueilli des informations auprès du COPA afin d'obtenir son avis sur la proposition concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (PPP) dans l'Union.

- Bien qu'il reconnaise les efforts déployés par la Commission et considère la création de zones comme un pas positif, le COPA pense que l'objectif ultime devrait être l'instauration d'une zone unique. Le Comité se prononce donc clairement en faveur d'un système d'autorisation harmonisé à l'échelle de toute l'Union pour la mise sur le marché des PPP. La segmentation du marché en zones entraînera des distorsions de concurrence. Pour épargner de lourdes procédures administratives aux États membres ayant le plus besoin d'autorisations de PPP, le COPA juge qu'il vaudrait la peine d'essayer de simplifier le système d'autorisation et d'améliorer la coordination entre les États membres.
- Le COPA n'approuve pas l'extension de l'autorisation des PPP aux utilisations mineures. Habituellement, les utilisations mineures impliquent le recours à des PPP sur des plantes cultivées à petite échelle (cultures mineures), qui sont souvent des cultures spéciales à haute valeur. En outre, les utilisations mineures peuvent inclure l'emploi de PPP sur des cultures largement répandues en vue de lutter contre des nuisibles et maladies mineurs. L'utilisation de ces produits se concentrera sur certaines zones du fait de la nature particulière du produit cultivé, des pommes par exemple. De telles cultures requièrent un climat, un sol et des conditions hydrogéologiques particuliers, ce qui se traduira par une utilisation substantielle de pesticides sur les terres concernées. Sur ces terres, il conviendra de prendre des mesures spécifiques pour réduire les effets des PPP. Si, au bout d'un certain temps, il s'avère que certains PPP ont un effet négatif sur l'environnement, les répercussions seront particulièrement fortes dans ces régions. La concentration élevée de PPP contaminera les eaux souterraines, et par voie de conséquence, les rivières locales. La décontamination des rivières sera une lourde tâche, qui aura inévitablement des incidences sur l'environnement. Quant aux coûts, ils seront également très lourds.
- Selon le COPA, le problème posé par les substances à faible risque est que les PPP les contenant seront probablement moins efficaces. Le COPA représente les intérêts des organisations agricoles. Si ces substances sont moins efficaces lors de leur emploi sur les plantes et les cultures, on peut s'attendre à des répercussions substantielles sur l'agriculture et les récoltes. Les organisations agricoles essueront de lourdes pertes si les PPP utilisés ne protègent pas les récoltes. Le résultat pourrait être catastrophique pour les importations et les exportations. Les quantités disponibles pour les exportations vers d'autres pays du monde diminueraient et les produits récoltés pourraient aussi être de moins bonne qualité. En outre, les entreprises de l'Union auraient tendance à importer des produits alimentaires en provenance de pays tiers, car leur prix serait plus faible, leur offre plus abondante et leur qualité meilleure. L'incidence économique du règlement sera significative.

