COMMISSION
EUROPÉENNE

Strasbourg, le 16.12.2025
COM(2025) 1030 final

2025/0410 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

modifiant les règlements (CE) nº 999/2001, (CE) nº 1829/2003, (CE) nº 1831/2003, (CE) nº 852/2004, (CE) nº 853/2004, (CE) nº 396/2005, (CE) nº 1099/2009, (CE) nº 1107/2009, (UE) nº 528/2012 et (UE) 2017/625 en ce qui concerne la simplification et le renforcement des exigences en matière de sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux

{SWD(2025) 1030 final}

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

• Justification et objectifs de la proposition

La proposition fait partie du train de mesures transversales de simplification législative annoncé par la Commission européenne dans sa «vision pour l'agriculture et l'alimentation»[1], qui vise à réduire les charges réglementaires inutiles tout en maintenant des normes élevées en matière de sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux ainsi que de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement. La proposition constitue une réponse aux demandes répétées des parties prenantes et des États membres de l'UE en faveur de procédures de réglementation plus rapides et plus claires.

La présente initiative a pour objet la simplification et la rationalisation de certaines exigences et procédures applicables aux produits utilisés dans la production de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux considérées comme particulièrement contraignantes par les acteurs du secteur et les autorités. Ces dispositions réglementaires gagneraient à être rationalisées et modernisées, l'efficience et le rapport coût-efficacité des domaines législatifs concernés en étant améliorés d'autant pour les acteurs du secteur et les autorités des États membres alors que la santé humaine et animale et l'environnement continueraient de bénéficier d'un niveau de protection élevé. Plus précisément, la présente initiative a pour objet de simplifier certaines dispositions et procédures et de garantir une meilleure application des actes suivants:

Règlement (CE) nº 1107/2009[2]: Dans le prolongement de ce qui avait été annoncé dans la vision pour l'agriculture et l'alimentation, il est nécessaire d'accélérer l'accès au marché de nouvelles substances de lutte biologique et des produits en contenant afin d'accroître leur disponibilité pour les agriculteurs européens dans le but de soutenir la transition vers des pratiques phytosanitaires plus durables et de réduire l'utilisation de produits phytopharmaceutiques chimiques plus dangereux.

Les substances de lutte biologique [telles que les micro-organismes, les substances sémiochimiques (phéromones) ou les extraits végétaux] sont des substituts plus durables des substances actives chimiques. Toutefois, l'éventail des organismes nuisibles que les substances approuvées à ce jour peuvent combattre et le nombre de cultures sur lesquelles leur utilisation est autorisée sont relativement limités. Les candidats-demandeurs d'approbations de nouvelles substances de lutte biologique et d'autorisations de l'utilisation de produits sur un plus large éventail de cultures se plaignent de l'insuffisance des capacité et expertise des États membres à mener les évaluations des risques nécessaires et du trop long délai avant une mise sur le marché. La Commission a déjà pris des mesures pour faciliter la mise sur le marché de substances de lutte biologique. Ainsi, une actualisation des exigences en matière de données[3,4] et des principes uniformes[5] pour les micro-organismes a été adoptée en 2022 afin

---

[1] Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, «Une vision pour l'agriculture et l'alimentation – Œuvrer ensemble pour un secteur agricole et alimentaire européen attractif pour les générations futures», COM/2025/75, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075

[2] Règlement (CE) nº 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 (JO L 309 du 24.11.2009, p. 1, http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

[3] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A02013R0283-20221121

de les rendre plus adaptés à leur finalité, et un projet de «task-force sur le respect de l'application des règles du marché unique» (SMET)[6] a été élaboré pour remédier aux délais des autorisations de produits de lutte biologique par les États membres par l'échange de bonnes pratiques et de solutions visant à accroître l'efficacité et à réduire la charge. Toutefois, les mesures prises ne sont pas encore suffisantes. Par conséquent, la présente proposition législative contient plusieurs modifications ciblées du règlement (CE) nº 1107/2009 visant à accélérer l'accès au marché des substances de lutte biologique et des produits en contenant.

Plusieurs parties prenantes ont présenté des observations dans l'appel à contributions lancé à propos du futur règlement sur les biotechnologies[8] (14 mai 2025 - 11 juin 2025), demandant, entre autres, une rationalisation du processus réglementaire pour les produits de lutte biologique et une définition claire de ce groupe de substances afin de délimiter le champ d'application des substances bénéficiant des efforts de simplification proposés dans le règlement (CE) nº 1107/2009 modifié. Ces contributions ont été prises en compte et figurent dans les dispositions proposées.

Plusieurs États membres, parmi les plus petits en particulier, ont également signalé que les demandeurs d'autorisation de produits contenant des substances de lutte biologique et des substances actives à faible risque ne présentent pas de demandes sur leur territoire compte tenu du potentiel de marché limité par rapport aux coûts et aux délais liés à la nécessité d'obtenir des autorisations dans les différentes zones auxquelles les États membres sont affectés conformément à l'annexe I du règlement (CE) nº 1107/2009 et en raison de difficultés et de délais dans les procédures de reconnaissance mutuelle. Par conséquent, il est proposé de renforcer la procédure de reconnaissance mutuelle pour les produits phytopharmaceutiques contenant uniquement des substances actives de lutte biologique ou à faible risque en prévoyant un accord tacite dans le cas où l'État membre concerné ne se prononce pas sur la procédure de reconnaissance mutuelle dans le délai de 120 jours.

En application de l'article 67, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1107/2009, il incombe aux utilisateurs professionnels de produits phytopharmaceutiques de tenir, pendant au moins trois ans, des registres des produits phytopharmaceutiques qu'ils utilisent, contenant le nom du produit, les date et dose d'application, les zone et culture d'utilisation du produit, afin d'améliorer la protection de la santé humaine et animale et de l'environnement en garantissant la traçabilité et en inventoriant l'exposition potentielle, d'accroître l'efficacité de la surveillance et du contrôle et de réduire les coûts de surveillance de la qualité de l'eau. Étant donné que ces informations sont moins pertinentes pour les produits phytopharmaceutiques contenant des substances de lutte biologique, et afin de réduire la charge administrative pesant sur les agriculteurs, l'obligation de tenue de registres ne devrait pas s'appliquer aux produits phytopharmaceutiques contenant uniquement des substances de lutte biologique.

Par ailleurs, l'expérience acquise dans le cadre de la mise en œuvre du règlement (CE) nº 1107/2009, les conclusions du rapport sur la réévaluation REFIT de la législation sur les pesticides[7] ainsi que les suggestions des États membres et des parties prenantes ont permis de montrer que la modification de certaines autres dispositions du règlement peut accroître la clarté, répondre aux préoccupations concernant le maintien de la capacité des agriculteurs à produire des cultures vivrières assurant la sécurité alimentaire et réduire considérablement les charges administratives pour les autorités et les parties prenantes sans abaisser le niveau de protection de la santé humaine ou animale ou de l'environnement.

---

4 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A02013R0284-20221121
5 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A02011R0546-20221121
6 https://ec.europa.eu/internal_market/smet/projects/biosolutions/index_fr.htm
7 https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/refit_fr

L'évaluation REFIT du règlement (CE) nº 1107/2009 a permis de montrer que les charges les plus importantes pour les entreprises et les États membres concernent les procédures d'approbation et de renouvellement de l'approbation des substances actives et d'autorisation et de renouvellement de l'autorisation des produits phytopharmaceutiques. En particulier, en raison du manque de ressources des autorités compétentes des États membres, dans la plupart des cas, les délais réglementaires d'achèvement des procédures administratives ne peuvent pas être respectés[8], ce qui a des répercussions négatives pour les agriculteurs et les acteurs du secteur. L'atelier «Procédure d'autorisation zonale – Améliorations et développements» (ZAPID), qui s'est tenu en 2023[9], était destiné à examiner la question de ces délais et d'envisager différentes options permettant d'accroître l'efficacité de l'évaluation des demandes d'autorisation de produits. L'un des constats posés lors de cet atelier a été que les États membres consacrent d'importantes ressources au renouvellement systématique des approbations de substances actives, puis aux renouvellements d'autorisations de produits phytopharmaceutiques, étant donné que celles-ci sont limitées dans le temps et arriveraient à expiration si aucune demande de renouvellement n'était présentée et évaluée. En conséquence, les approbations de nouvelles substances actives et les premières autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant de nouvelles substances actives souffrent de délais encore plus longs ou les candidats-demandeurs ne trouvent aucun État membre en mesure d'assumer le rôle d'État membre rapporteur ou de référence.

Ces délais entraînant des retards empêchent une transition vers des substances actives et des produits phytopharmaceutiques plus durables. Par conséquent, les ressources consacrées dans les États membres aux procédures de renouvellement devraient être mises à disposition pour l'évaluation des demandes de nouvelles substances actives et de nouveaux produits. Étant donné que la plupart des substances actives approuvées ont fait l'objet d'au moins une procédure de renouvellement et que les nouvelles substances actives devraient avoir des propriétés toxicologiques et écotoxicologiques plus favorables, il est proposé que les substances actives soient approuvées pour une durée illimitée, à l'exception des substances actives dont la substitution est envisagée et de celles qui ont été approuvées au titre de l'article 4, paragraphe 7, du règlement (CE) nº 1107/2009, étant donné qu'elles présentent des propriétés préoccupantes pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement. Néanmoins, afin de maintenir un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement, il sera toujours possible de fixer des limites dans le temps pour les approbations si cela est jugé approprié à la lumière des résultats de l'évaluation des risques. En outre, la Commission, en tenant compte des demandes des États membres, pourrait recenser les substances actives ayant fait l'objet d'une approbation à durée illimitée pour lesquelles une procédure de renouvellement complète sera menée ou celles qui ont été approuvées pour une durée illimitée ou limitée en vue d'une réévaluation ciblée. En outre, la possibilité de réexamens ad hoc déjà prévue à l'article 21 du règlement (CE) nº 1107/2009 est maintenue. Une telle approche conduira à une utilisation plus efficace des ressources, étant donné que les États membres et l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») seraient en mesure de consacrer les ressources disponibles aux substances actives pour lesquelles il est justifié de procéder à une réévaluation et à l'évaluation des demandes d'approbation de nouvelles substances actives et d'autorisation de produits phytopharmaceutiques contenant ces substances.

---

[8] Rapport sur le respect des délais légaux fixés dans le règlement (CE) nº 1107/2009 concernant l'autorisation des produits phytopharmaceutiques communiqués par les États membres et la Norvège pour les années 2017, 2018, 2019 et 2020, https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-09/pesticides_ppp_report_ms-survey_regulatory-procedures-timing_2017-20_0.pdf

[9] https://food.ec.europa.eu/document/download/21e6b162-ac20-4d3c-aefb-a9084888f515_en?filename=pesticides_auth-ppp_workshop_20231205_sum.pdf

L'article 22 du règlement (CE) nº 1107/2009 établit les critères d'identification des substances actives à faible risque, en se référant aux critères fondés sur les dangers pour la substance concernée énoncés au point 5 de l'annexe II et aux critères fondés sur les risques pour les produits phytopharmaceutiques qui en contiennent énoncés à l'article 47. La mise en œuvre de ces dispositions s'est révélée difficile dans la pratique, étant donné qu'au moment de l'approbation ou du renouvellement de l'approbation de substances actives, on ignore généralement s'il peut ou non être satisfait aux critères relatifs aux produits énoncés à l'article 47. Les critères sont donc simplifiés pour ne faire référence qu'aux propriétés intrinsèques de la substance active. En outre, dans certains cas, une substance active n'a pas pu être approuvée en tant que substance à faible risque parce que certains éléments liés aux critères n'ont pas pu être entièrement éclaircis au cours de la procédure d'approbation ou de renouvellement de l'approbation, tandis que des informations complémentaires montrant qu'il est satisfait aux critères ont été produites ultérieurement. Toutefois, le règlement (CE) nº 1107/2009 ne prévoit actuellement aucune possibilité de demander le changement du statut d'une substance active approuvée en substance active à faible risque. Une telle possibilité est donc introduite.

L'article 4, paragraphe 7, du règlement (CE) nº 1107/2009 prévoit une dérogation permettant l'approbation de substances actives ne satisfaisant pas aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 et à l'annexe II lorsque cela est nécessaire en raison d'un danger phytosanitaire grave qui ne peut être maîtrisé par d'autres moyens disponibles, y compris des méthodes chimiques et non chimiques ayant des coûts et une efficacité comparables, sauf pour les substances actives possédant des propriétés particulièrement dangereuses. Dans ce cas, toutes les mesures visant à réduire l'exposition à la substance active doivent être prises et la sécurité des consommateurs doit être garantie. Les États membres qui autorisent des produits phytopharmaceutiques contenant de telles substances actives doivent établir un plan d'élimination progressive et le transmettre à la Commission. Toutefois, l'expérience a montré que la formulation de cette disposition n'est pas claire en ce qui concerne son champ d'application et qu'elle devrait être améliorée afin de préciser les substances pour lesquelles une telle dérogation est possible. Par ailleurs, l'obligation faite aux États membres qui autorisent des produits phytopharmaceutiques contenant de telles substances actives d'élaborer un plan d'élimination progressive est disproportionnée si l'on considère que les approbations au titre de cette disposition sont en tout état de cause limitées à cinq ans. Cette obligation est donc supprimée et le champ d'application de l'article 4, paragraphe 7, est précisé.

À la suite du non-renouvellement de l'approbation d'une substance active, les États membres doivent retirer toutes les autorisations de produits contenant la substance active et les agriculteurs doivent cesser d'utiliser ces produits. Dans de telles situations, les États membres ont besoin de temps pour procéder au retrait des autorisations de produits et, afin d'éviter la création de déchets et de donner aux agriculteurs le temps de trouver des solutions de remplacement, l'article 20, paragraphe 2, énonce la possibilité, dans certains cas, de prévoir des délais de grâce n'excédant pas les délais maximaux pour la mise sur le marché et l'utilisation des stocks existants de produits phytopharmaceutiques pour lesquels les autorisations doivent être retirées. Actuellement, l'article 20, paragraphe 2, ne régit pas les situations dans lesquelles le motif du renouvellement a trait à la protection de la santé ou de l'environnement sans qu'il soit question de préoccupations immédiates pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement. Toutefois, dans ces situations également, il serait préférable que le règlement actant le non-renouvellement de l'approbation d'une substance active prévoie des délais de grâce maximaux que les États membres peuvent fixer en application de l'article 46 afin de permettre aux agriculteurs de trouver des solutions de remplacement.

En outre, la durée maximale des périodes de grâce prévue à l'actuel article 20, paragraphe 2, à savoir 6 mois pour la vente et la distribution et 1 an supplémentaire pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants, pourrait ne pas être suffisante pour permettre aux agriculteurs d'avoir accès à des solutions de remplacement appropriées dans les cas où il n'existe pas actuellement de solutions de remplacement raisonnables. Le doublement de la durée totale maximale des périodes de grâce, qui serait donc portée à 3 ans, permettrait, si nécessaire, d'autoriser d'autres produits phytopharmaceutiques dans de tels cas, ce qui serait de nature à éviter des pertes de revenus pour les agriculteurs et à garantir la sécurité alimentaire des consommateurs.

Il est ressorti d'une enquête[10] menée par l'Autorité que les autorités compétentes de nombreux États membres ne disposent pas de l'expertise technique ou scientifique nécessaire pour mener à bien les tâches incombant à un État membre rapporteur dans les délais prévus par le règlement (CE) nº 1107/2009. Cela entraîne des retards importants dans la présentation et la mise à jour des projets de rapports d'évaluation pour les demandes d'approbation ou de renouvellement de l'approbation de substances actives, de phytoprotecteurs ou de synergistes. Par conséquent, la proposition prévoit la possibilité pour les États membres rapporteurs de demander l'aide de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») pendant l'élaboration d'un projet de rapport d'évaluation pour une demande d'approbation ou de renouvellement de l'approbation, l'évaluation d'informations supplémentaires requises au cours du processus d'examen par les pairs et lors de la mise à jour du projet de rapport d'évaluation après sa présentation initiale.

L'obligation pour les États membres de tenir compte de «l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques» dans le contexte des autorisations de produits a entraîné une certaine confusion et des divergences d'interprétation à propos de ce qui constitue cet «état actuel des connaissances», en particulier si des demandes d'autorisation de produits (ou de reconnaissance mutuelle de celles-ci) sont présentées plusieurs années après l'approbation ou le renouvellement de l'approbation d'une substance active. Il en a résulté des résultats divergents en matière d'évaluation des risques entre les États membres et un accès inégal aux produits phytopharmaceutiques pour les agriculteurs en fonction de l'État membre dans lequel ils sont établis. L'article 36, paragraphe 3, est donc clarifié afin de permettre une évaluation harmonisée des connaissances scientifiques et techniques les plus récentes tout en veillant à ce que tout besoin spécifique d'une évaluation plus approfondie des substances actives fasse l'objet d'un suivi.

Il a été observé que des demandeurs ont obtenu des autorisations de produits dans un État membre de référence ayant fixé des redevances à un niveau moins élevé que d'autres, pour demander ensuite la reconnaissance mutuelle de ces autorisations dans d'autres États membres, sans toutefois mettre les produits phytopharmaceutiques concernés sur le marché dans l'État membre de référence ayant accordé la première autorisation. En conséquence, les agriculteurs de ces États membres n'ont pas accès aux produits phytopharmaceutiques concernés malgré l'autorisation existante. Afin d'éviter l'utilisation abusive du système de reconnaissance mutuelle et le contournement de redevances plus élevées, une demande de reconnaissance mutuelle d'une autorisation de produit ne sera possible que si le produit pour lequel une autorisation par reconnaissance mutuelle est demandée est effectivement mis sur le marché dans l'État membre de référence. En outre, lorsque des entreprises décident de ne demander l'autorisation d'un produit phytopharmaceutique que dans certains États membres, et non dans d'autres, l'article 40 est modifié afin qu'il soit plus facile pour des organismes officiels ou scientifiques intervenant dans des activités agricoles ou des organisations

[10] 33e réunion du réseau de pilotage en matière de pesticides |l'Autorité

agricoles professionnelles de demander la reconnaissance mutuelle des autorisations de produits dans ces autres États membres, de sorte que les agriculteurs qui y sont situés puissent également avoir accès au produit concerné. En outre, la charge administrative pesant sur ces demandeurs ainsi que sur les demandeurs d'extensions d'autorisations de produits à des utilisations mineures est réduite par la suppression de l'obligation, prévue à l'article 42, de fournir certains documents dans le cadre de la demande, étant donné que ces documents peuvent être obtenus directement auprès de l'État membre de référence ayant accordé l'autorisation pour laquelle la reconnaissance mutuelle ou l'extension est sollicitée. Enfin, en vue d'accélérer l'accès aux produits phytopharmaceutiques qui ne contiennent que des substances actives de lutte biologique ou à faible risque, il est précisé que si les États membres ne prennent pas de décision sur une demande d'autorisation d'un produit autorisé par l'État membre de référence dans le système zonal ou par reconnaissance mutuelle d'une autorisation accordée par un autre État membre, l'autorisation est réputée accordée.

Par l'article 51 du règlement (CE) nº 1107/2009; des dispositions spécifiques visant à faciliter l'obtention d'autorisations de produits phytopharmaceutiques pour des utilisations mineures ont été établies. Toutefois, dans la pratique, certaines conditions se sont révélées trop restrictives, notamment le fait que l'extension d'une autorisation doit être dans l'intérêt public ou que la reconnaissance mutuelle d'une autorisation d'un autre État membre n'est possible que si cette autorisation concerne également une utilisation mineure. Par conséquent, ces restrictions devraient être supprimées. En outre, l'application de l'article 51 varie considérablement selon les États membres. Dans un rapport de 2022[11], l'organe de coordination sur les utilisations mineures de l'UE a souligné le manque d'harmonisation et la difficile mise à disposition de produits phytopharmaceutiques pour les cultures mineures, qui, bien qu'occupant une superficie de production dans l'Union inférieure à celle des grandes cultures, peuvent être des cultures à forte valeur et sont importantes pour l'environnement, les agriculteurs, les producteurs et les consommateurs. Par conséquent, il convient d'accroître la transparence et le partage de bonnes pratiques afin de parvenir à une plus grande égalité d'accès aux produits phytopharmaceutiques pour les utilisations mineures par tous les agriculteurs, indépendamment de l'État membre d'établissement. Dans le même but, l'article 51 est modifié afin de prévoir la possibilité pour la Commission d'adopter des actes d'exécution harmonisant les procédures d'octroi d'extensions d'autorisations pour des utilisations mineures et d'autorisations par reconnaissance mutuelle.

Par ailleurs, le règlement (UE) 2016/2031[12] a pour objet de prévenir l'établissement ou la dissémination d'organismes nuisibles qui auraient des incidences économiques, environnementales ou sociales inacceptables pour le territoire de l'Union, y compris sur la production agricole de l'Union. La disponibilité de produits phytopharmaceutiques dans des usages autorisés pour appliquer les dispositions du règlement (UE) 2016/2031 est essentielle et les États membres ont fait à plusieurs reprises état de difficultés à cet égard. De plus, l'Autorité a indiqué à de multiples reprises dans les évaluations des risques phytosanitaires pertinentes que le fait de ne pas être en mesure de prévenir l'établissement ou la dissémination d'organismes nuisibles entraînerait une utilisation accrue de produits phytopharmaceutiques à moyen ou à long terme. Des simplifications administratives telles qu'une approche à une seule zone (au lieu des actuelles trois zones) et une hiérarchisation des demandes à ce type de fins permettraient d'accroître la disponibilité en temps utile de produits phytopharmaceutiques

[11] https://minoruses.eu/media/files/resources/MUCF_MU_Survey_2022_Compiled_Information_final.pdf

[12] Règlement (UE) 2016/2031 du Parlement européen et du Conseil du 26 octobre 2016 relatif aux mesures de protection contre les organismes nuisibles aux végétaux, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (UE) nº 228/2013, (UE) nº 652/2014 et (UE) nº 1143/2014 et abrogeant les directives du Conseil 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE et 2007/33/CE (JO L 317 du 23.11.2016, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj).

pour les utilisations désirées et de garantir la possibilité d'appliquer les dispositions du règlement (UE) 2016/2031.

Le règlement (CE) nº 1107/2009 contient des dispositions spécifiques relatives à l'utilisation des substances de base, qui sont définies comme des substances actives dont la destination principale est autre que la protection phytosanitaire, mais qui sont néanmoins utiles aux agriculteurs dans la protection phytosanitaire contre les organismes nuisibles. La plupart des substances de base approuvées sont des substances de lutte biologique, mais pas toutes. À la suite de leur approbation au titre du règlement (CE) nº 1107/2009, elles peuvent être utilisées directement par les agriculteurs sans délivrance préalable d'autorisations nationales par les États membres. Toutefois, dans la pratique, certaines dispositions relatives aux substances de base se sont révélées peu claires et entravent la disponibilité de ces substances pour les agriculteurs, en particulier le fait qu'il ne peut s'agir de substances préoccupantes, que ces substances ne peuvent être mises sur le marché sous la forme de produits phytopharmaceutiques ou que leur destination principale ne peut être la protection phytosanitaire. L'ambiguïté de certaines dispositions juridiques actuelles relatives aux substances de base a conduit à une absence d'harmonisation dans la mise en œuvre à l'échelle de l'UE, et cela est apparu clairement lors d'un atelier organisé avec les États membres en 2024. Par conséquent, les dispositions pertinentes sont modifiées et clarifiées de sorte qu'outre l'utilisation, la mise sur le marché de substances de base approuvées à des fins phytosanitaires ne nécessite pas d'autorisation de la part des États membres pour permettre aux agriculteurs d'accéder plus facilement aux substances de base sous une forme appropriée et avec des consignes d'utilisation claires.

L'expérience a montré que les États membres ont élaboré des interprétations différentes des dispositions relatives à la mise sur le marché et à l'utilisation de semences traitées avec des produits phytopharmaceutiques régis par le règlement (CE) nº 1107/2009. En particulier, les divergences de vues sur la question de savoir si le semis de semences traitées constitue une utilisation de produits phytopharmaceutiques ont été source de confusion parmi les producteurs de semences traitées, les agriculteurs et les autorités compétentes. En outre, les États membres ont des interprétations différentes quant à la question de savoir si la disposition relative aux semences traitées régit également d'autres types de matériel de reproduction des végétaux tels que les tubercules, les bulbes ou les plants de pommes de terre. Ces manques de clarté sont source d'obstacles à la libre circulation des semences et matériels de reproduction des végétaux traités et de disparités entre les États membres en ce qui concerne les importations de semences traitées avec des substances actives dont l'utilisation n'est pas autorisée dans l'UE, et le semis de telles semences. Par conséquent, les dispositions pertinentes sont clarifiées afin d'accroître l'harmonisation entre les États membres. Il est également précisé que les machines utilisées pour le semis de semences traitées ne doivent pas être considérées comme du matériel d'application de pesticides au sens de la directive 2009/128/CE sur une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable afin de ne pas créer de charge supplémentaire pour les agriculteurs. Cette précision ne devrait pas faire peser de charge supplémentaire sur le secteur du traitement des semences étant donné que les semences traitées elles-mêmes ne doivent toujours pas être considérées comme un produit phytopharmaceutique.

Les dispositions du règlement (CE) nº 1107/2009 relatives à la protection des données dans les rapports d'essais et d'études utilisés dans les procédures réglementaires d'approbation de substances actives et d'autorisation de produits phytopharmaceutiques ont été considérablement modifiées par rapport à celles de la directive 91/414/CEE abrogée[13].

[13] Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 230 du 19.8.1991, p. 1, ELI http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

L'expérience a montré que la fragmentation du champ d'application territorial actuel du règlement (CE) nº 1107/2009 (État membre par État membre) crée des obstacles à l'entrée sur le marché de nouveaux fournisseurs de produits phytopharmaceutiques ainsi qu'une répartition inégale et des différences de coûts des produits phytopharmaceutiques en fonction de la taille du marché de l'État membre, créant ainsi une concurrence déloyale entre les fabricants de produits phytopharmaceutiques et les agriculteurs. En outre, le régime actuel de protection des données est hautement complexe et manque de transparence en ce qui concerne la date d'expiration de la protection des données pour un rapport d'essai ou d'étude donné dans les différents États membres, en particulier pour les études ou essais utilisés pour le renouvellement d'approbations ou le réexamen d'autorisations. Les dispositions pertinentes sont donc modifiées pour mettre en place un champ d'application territorial de la protection des données à l'échelle de l'Union et une durée de période de protection des données pour un rapport d'essai ou d'étude donné identique dans l'ensemble de l'Union afin d'accroître la transparence, de faciliter l'accès au marché de nouveaux fournisseurs et d'accroître la disponibilité des produits phytopharmaceutiques à des coûts comparables pour les agriculteurs indépendamment de leurs États membres d'établissement.

Enfin, des dispositions transitoires sont établies afin d'assurer la sécurité juridique des procédures de demande d'approbation ou de renouvellement de substances actives, y compris de substances de base, ou d'autorisation de produits phytopharmaceutiques en cours au moment de l'entrée en vigueur du présent règlement, et d'assurer une transition sans heurts entre les dispositions actuelles du règlement (CE) nº 1107/2009 et les dispositions modifiées.

Règlement (CE) nº 396/2005[14]: Le règlement (CE) nº 396/2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de pesticides permet la fixation et le maintien de tolérances à l'importation et l'alignement sur des normes du Codex pour les résidus de pesticides non approuvés dans l'UE s'ils ne présentent aucun risque pour les consommateurs. À l'heure actuelle, il peut également s'agir d'un certain nombre de substances présentant des dangers particulièrement graves qui empêchent leur approbation dans l'UE au titre du règlement (CE) nº 1107/2009, mais pour lesquelles il est néanmoins possible d'établir des limites maximales en résidus sûres dans les denrées alimentaires.

Dans sa «Vision pour l'agriculture et l'alimentation», la Commission a annoncé qu'elle s'efforcerait de renforcer l'alignement des normes de production appliquées aux produits importés, notamment en ce qui concerne les pesticides. En conséquence, elle a annoncé son intention d'établir un principe selon lequel les pesticides les plus dangereux interdits dans l'UE pour des raisons sanitaires et environnementales ne seront pas réintroduits dans l'UE par l'intermédiaire de produits importés. Pour progresser sur ce point, la Commission a lancé en novembre 2025 une étude préparatoire à une analyse d'impact qui examinera les incidences sur la position concurrentielle de l'UE et les implications internationales et, s'il y a lieu, la Commission proposera la modification du cadre juridique applicable. Dans l'intervalle, le règlement (CE) nº 396/2005 devrait déjà être modifié afin de prévoir que, pour les substances qui ne sont pas approuvées dans l'Union et qui présentent certaines propriétés particulièrement dangereuses, les LMR qui ont été fixées sur la base de bonnes pratiques agricoles dans des pays tiers ou des limites maximales du Codex peuvent être fixées à la limite de quantification (zéro technique) si cela est jugé approprié à la lumière des résultats d'une analyse d'impact.

[14] Règlement (CE) nº 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 et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

Sur la base des critères scientifiques énumérés dans le règlement (CE) nº 1107/2009[15], il s'agit, par exemple, des substances ayant des propriétés mutagènes, cancérogènes ou reprotoxiques ou des effets perturbateurs endocriniens pouvant être néfastes pour l'être humain. Par conséquent, aucun niveau d'exposition ne devrait être autorisé afin d'assurer un niveau élevé de protection des consommateurs dans l'Union.

Il s'agit en outre des substances qui sont des polluants organiques persistants (POP), des substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) et des substances très persistantes et très bioaccumulables (vPvB), ainsi que des substances ayant des effets perturbateurs endocriniens pouvant être néfastes pour les organismes non ciblés. Les effets néfastes de ces substances sont directement liés à leurs propriétés intrinsèques. Les substances persistantes, de par leur nature même, résistent à la dégradation, ce qui entraîne leur présence prolongée dans l'environnement. Leur accumulation constitue une menace importante pour les écosystèmes, mettant en danger la biodiversité, la production agricole et la sécurité alimentaire. De même, les perturbateurs endocriniens interfèrent avec les systèmes hormonaux des organismes vivants, ce qui a des effets dommageables non seulement sur des espèces individuelles mais aussi sur des écosystèmes entiers. Par conséquent, ces substances sont source de préoccupations environnementales mondiales de nature, donc en lien avec le territoire de l'Union. Ne pas autoriser la présence de résidus de ces substances dans les denrées alimentaires dans l'Union s'inscrit dans le droit fil des efforts déployés à l'échelle internationale pour lutter contre la pollution et soutient les initiatives mondiales en faveur du développement durable et de la conservation de la biodiversité[16].

En outre, la définition du terme «tolérance à l'importation» figurant à l'article 3, paragraphe 2, point g), du règlement (CE) nº 396/2005 est souvent mal comprise. Il convient donc de l'abroger et de la remplacer par une référence aux bonnes pratiques agricoles d'un pays tiers. La définition des «bonnes pratiques agricoles» figurant à l'article 3, paragraphe 2, point a), devrait être adaptée en conséquence.

Par l'article 49, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 396/2005, la poursuite de la commercialisation des produits qui ont été mis sur le marché avant l'entrée en vigueur de nouvelles limites maximales de résidus (LMR) est autorisée pour autant que ces produits respectent les LMR en vigueur au moment de leur mise sur le marché ou de leur mise en stock après la production. Toutefois, cette disposition n'est actuellement pas appliquée de manière généralisée. Dans de tels cas, des LMR inférieures nouvellement établies sont également appliquées aux produits déjà disponibles sur le marché dès la date de mise en application des nouvelles LMR, indépendamment des spécificités de chaque cas. Dans de telles circonstances, les produits sont retirés du marché et détruits. Cette situation se produit fréquemment lorsque des LMR, qui ont été stables et jugées sûres sur de longues périodes, font l'objet d'une réévaluation sur la base d'exigences en matière de données révisées et/ou de modèles d'évaluation de l'exposition actualisés.

L'impossibilité de permettre, par principe, la poursuite de la commercialisation de produits conformes à des LMR précédemment applicables a eu une incidence particulière sur les produits ayant de longues durées de conservation, dont certains ont une valeur économique élevée, tels que le vin, le houblon, les huiles et les baies, tandis que d'autres jouent un rôle clé dans l'alimentation humaine et animale, tels que les céréales, les légumineuses et le riz, ce qui

[15] Points 3.6.2 à 3.6.5, 3.7.1 à 3.7.3 et 3.8.2 de l'annexe II du règlement (CE) nº 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 (JO L 309 du 24.11.2009).

[16] Convention de Stockholm sur les polluants organiques persistants (POP), https://www.pops.int/; Convention sur la diversité biologique, https://www.cbd.int/

est source non seulement de pertes économiques pour les producteurs, mais aussi d'un gaspillage de denrées alimentaires, ce qui est indésirable et incompatible avec l'objectif de l'Union de réduire les pertes et le gaspillage alimentaires. Par conséquent, la Commission propose une approche plus proportionnée pour permettre la poursuite de la commercialisation de produits conformes aux LMR applicables au moment de la production, même après la mise en œuvre de nouvelles LMR inférieures, en fonction des circonstances propres à chaque cas.

L'article 16 du règlement (CE) nº 396/2005 prévoit une procédure de fixation de LMR fondée sur des données de surveillance au lieu de l'exigence standard de réalisation d'essais relatifs aux résidus à l'appui des demandes. Il est utilisé pour des substances dont l'utilisation dans les produits phytopharmaceutiques dans l'Union n'a pas été approuvée depuis longtemps et qui peuvent désormais être considérées comme des contaminants, pour des composantes secondaires du régime alimentaire telles que les infusions ou le miel, et pour d'autres scénarios particuliers dans lesquels des résidus subsistent de manière persistante dans les végétaux bien après leur dernière application. À l'heure actuelle, les LMR établies sur la base de données de surveillance ne sont pas accordées de manière permanente et doivent être réexaminées dans un délai déterminé ne dépassant pas dix ans. Bien que des réexamens réguliers soient justifiés pour les substances pour lesquelles on peut s'attendre à ce que les teneurs en résidus concernés évoluent, pour les substances qui n'ont pas été approuvées depuis plusieurs décennies et qui sont désormais considérées comme des contaminants en raison de leur persistance dans l'environnement et pour lesquelles des teneurs en résidus stables ont été enregistrées pendant de nombreuses années, telles que le DDT, la dieldrine, l'aldrine, l'hexachlorobenzène; ou le mercure, un réexamen obligatoire après dix ans semble disproportionné au regard des coûts encourus.

La terminologie du règlement (CE) nº 396/2005 et celle des normes internationales concernant les analyses de laboratoire, utilisées pour décider si les résidus dans les denrées alimentaires peuvent être quantifiés ou non ne sont pas cohérentes. Le règlement (CE) nº 396/2005 utilise le terme «limite de détermination (LD)», tandis que la terminologie analytique appropriée est «limite de quantification (LQ)». Les deux termes font référence à la même notion: la plus faible concentration de résidus pouvant être quantifiée et déclarée au moyen d'une surveillance de routine effectuée à l'aide de méthodes de contrôle validées. Toutefois, dans les normes internationales d'analyse en laboratoire, «LD» sert également d'abréviation pour «limite de détection», une limite distincte inférieure à la limite de détermination/limite de quantification. Cette divergence concernant l'abréviation «LD» entraîne une insécurité juridique parmi les exploitants du secteur alimentaire et les laboratoires, étant donné qu'ils interprètent souvent ces abréviations de manière erronée. Par conséquent, il est proposé d'utiliser uniquement le terme «limite de quantification».

Règlement (UE) nº 528/2012: L'achèvement du programme d'examen des substances actives biocides existantes prévu à l'article 89 du règlement (UE) nº 528/2012 connaît des retards importants. Lancé le 14 mai 2000 au titre de la directive 98/8/CE[17] et censé être achevé au plus tard le 14 mai 2010, le programme d'examen a dû être prolongé une première fois en 2009, jusqu'au 14 mai 2014[18], une deuxième fois en 2013, jusqu'au 31 décembre 2024[19] et, récemment, une troisième fois, jusqu'au 31 décembre 2030[20].

[17] Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 123 du 24.4.1998, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

[18] Directive 2009/107/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 septembre 2009 modifiant la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides, en ce qui concerne la prolongation de certains délais (JO L 262 du 6.10.2009, p. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/107/oj).

Dans leur immense majorité, les autorités compétentes des États membres n'ont pas respecté les délais de présentation des rapports d'évaluation concernant les demandes d'approbation de substances actives existantes à l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA). Les principales raisons de ces retards, qui ont été relevées dans le rapport de mise en œuvre présenté par la Commission au Conseil et au Parlement européen en juin 2021[21], sont les suivantes: i) le manque de ressources des autorités compétentes des États membres; ii) la qualité des demandes initiales et les retards pris par les demandeurs dans la transmission des données supplémentaires; iii) la nécessité de résoudre en premier lieu des questions techniques complexes concernant des dossiers spécifiques; iv) l'évolution des orientations techniques et v) l'adoption de nouveaux critères scientifiques pour la détermination des effets perturbateurs endocriniens[22], rendant nécessaire la production de données et d'évaluations complémentaires. Il était également annoncé dans ce rapport de mise en œuvre qu'en 2025, au lieu d'un deuxième rapport de mise en œuvre, une évaluation du règlement (UE) nº 528/2012 serait lancée afin de vérifier si le système réglementaire établi par le règlement est adéquat. Si les modifications fondamentales du règlement (UE) nº 528/2012 doivent attendre les résultats de cette évaluation, certaines modifications ciblées destinées à améliorer l'efficacité de la mise en œuvre du règlement devraient être apportées plus rapidement.

Depuis 2015, la Commission s'est régulièrement entretenue avec des experts des États membres lors des réunions du groupe d'experts de la Commission «Autorités compétentes pour les produits biocides [règlement (UE) nº 528/2012]» (ci-après les «réunions des AC»)[23], y compris en présence de représentants des parties prenantes en qualité d'observateurs, et des accords ont été conclus sur un certain nombre d'actions[24] destinées à accélérer la fourniture de rapports d'évaluation pour les substances actives existantes. L'ECHA a organisé des ateliers et adopté un plan d'action sur les substances actives[25]. En 2023, la Commission a lancé un appel à manifestation d'intérêt[26] par les États membres en vue de l'octroi de subventions

---

19 Règlement délégué (UE) nº 736/2013 de la Commission du 17 mai 2013 modifiant le règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la durée du programme de travail de l'examen des substances actives biocides existantes (JO L 204 du 31.7.2013, p. 25, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2013/736/oj).

20 Règlement délégué (UE) 2024/1398 de la Commission du 14 mars 2024 modifiant le règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne une nouvelle prolongation de la durée du programme de travail pour l'examen systématique de toutes les substances actives biocides existantes (JO L, 2024/1398, 22.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

21 Le rapport de la Commission est disponible à l'adresse suivante: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?qid=1623326515401&uri=CELEX%3A52021DC0287, et le document de travail des services de la Commission, qui présente des preuves détaillées des constatations exposées dans ledit rapport, est disponible (en anglais uniquement) à l'adresse suivante: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A52021SC0128&qid=1623670527414

22 Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission du 4 septembre 2017 définissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien, conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 301 du 17.11.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

23 Code E03125 du registre (registre des groupes d'experts de la Commission et autres entités similaires).

24 Des courriers ont été envoyés en 2015 et en 2021 aux ministres compétents de tous les États membres pour leur faire part des préoccupations de la Commission concernant les retards de mise en œuvre du règlement sur les produits biocides (évaluations des substances actives, autorisations de produits) et inviter les États membres à prendre des mesures, y compris en y affectant des ressources suffisantes; Documents AC CA-March18-Doc.5.1a — Final — Actions for AS review programme.pdf, CA-Dec23-Doc.5.4 — Final — Extension of RP beyond 2024.doc

25 CA-Feb20-Doc.5.2 — Final — AS Action Plan. doc

26 *Contributing to more sustainable and circular food production systems by boosting Member States' capacities to evaluate and remove from the market unsafe pesticides and biocides — SMP-FOOD-2022-BIOCIDES-PESTICIDES-IBA*

destinées à les aider à progresser dans la mise en œuvre du règlement (UE) nº 528/2012. Neuf États membres ont sollicité et obtenu une telle subvention pour des produits biocides, pour un montant total d'environ 6 800 000 EUR.

Malgré ces mesures, au 1er septembre 2025, seuls 51 % du programme de travail relatif aux substances actives existantes étaient achevés, ce qui signifie que l'innocuité de nombreuses substances actives contenues dans des produits biocides mis sur le marché dans les États membres en vertu des dispositions transitoires prévues par le règlement (UE) nº 528/2012 n'a pas encore été établie. Par ailleurs, étant donné que les approbations de substances actives sont limitées dans le temps, des procédures de renouvellement pour un certain nombre de substances actives évaluées et approuvées précédemment sont déjà en cours (pour certaines pour la deuxième fois déjà), chaque procédure bloquant des ressources au sein des autorités compétentes, ressources qui ne sont, par conséquent, pas disponibles pour achever les évaluations en cours de substances actives existantes non encore approuvées.

Afin d'accorder une plus grande priorité à l'achèvement du programme d'examen des substances actives existantes non encore évaluées et de permettre aux États membres de consacrer leurs ressources aux tâches y afférentes, il y a lieu que les substances actives soient approuvées pour une durée illimitée, à l'exception des substances actives approuvées alors qu'elles remplissent les critères d'exclusion énoncés à l'article 5, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012 ou les critères de substitution énoncés à l'article 10, étant donné qu'elles présentent des propriétés préoccupantes pour la santé humaine ou animale ou l'environnement. Néanmoins, afin de maintenir un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement, il sera toujours possible de prévoir des délais fixes pour certaines approbations si cela est jugé approprié à la lumière des résultats de l'évaluation des risques avant une décision d'approbation.

L'approbation de substances actives déjà approuvées devrait être convertie en approbations à durée illimitée en application de ces nouvelles règles, à l'exception des substances actives identifiées comme satisfaisant aux critères d'exclusion énoncés à l'article 5, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012 ou aux critères de substitution énoncés à l'article 10, des substances pour lesquelles l'examen de renouvellement a déjà commencé (évaluation en cours) et des substances pour lesquelles aucune demande de renouvellement n'a été présentée dans les délais. En outre, il est prévu que la Commission sélectionne périodiquement un certain nombre de substances actives pour lesquelles une procédure de renouvellement serait enclenchée, outre la possibilité existante d'engager des réexamens précoces conformément à l'article 15 du règlement (UE) nº 528/2012, qui sera maintenue.

Le règlement (UE) nº 528/2012 dispose en son chapitre VIII qu'en lieu et place des autorisations nationales de produits biocides et des procédures de reconnaissance mutuelle, et lorsque certaines conditions sont remplies, les entreprises peuvent obtenir une autorisation de l'Union pour des produits biocides accordée par la Commission et valable selon des modalités et conditions identiques dans l'Union. L'obligation de publier au *Journal officiel de l'UE* le règlement d'exécution de la Commission octroyant une autorisation de l'Union, y compris le résumé des caractéristiques du produit, dans toutes les langues officielles s'est révélée lourde, ce qui a entraîné des retards et n'apporte aucune valeur ajoutée étant donné que la décision est également diffusée sur le site web de l'ECHA[27]. Par conséquent, il est proposé de simplifier la publication en tenant compte de la manière dont des décisions d'autorisation sont adoptées et

[27] https://www.echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-products

diffusées dans d'autres cadres réglementaires similaires[28]. Plus concrètement, les décisions individuelles prendront la forme de décisions d'exécution de la Commission notifiées uniquement aux demandeurs, dont des résumés devraient être publiés au *Journal officiel de l'UE*.

Règlement (CE) nº 1829/2003[29]: Les procédés de fermentation[30] utilisant des micro-organismes génétiquement modifiés (MGM) pour fabriquer des produits sont de plus en plus utilisés dans les secteurs des denrées alimentaires et des aliments pour animaux ainsi que dans la bioéconomie au sens large. La Commission s'est engagée à renforcer la compétitivité de ces secteurs au moyen de différentes initiatives, dont sa communication de mars 2024 intitulée «Bâtir l'avenir à l'aide de la nature: stimuler les biotechnologies et la bioproduction dans l'UE»[31] et sa stratégie pour les sciences du vivant en Europe de février 2025[32].

Les acteurs du secteur européen des denrées alimentaires et aliments pour animaux produits par fermentation ont fait part de leurs préoccupations quant à l'incertitude existant sur le statut juridique des denrées alimentaires ou aliments pour animaux fabriqués par fermentation au moyen de MGM, en raison du manque de clarté autour du champ d'application du règlement (CE) nº 1829/2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés lorsque le MGM est utilisé dans le processus de production mais retiré ou enlevé du produit de fermentation, des résidus de la souche de production génétiquement modifiée pouvant toutefois être présents dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux.

Le règlement (CE) nº 1829/2003 établit les règles applicables à la mise sur le marché de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux contenant des organismes génétiquement modifiés (OGM), consistant en de tels organismes ou produits à partir de ceux-ci. Le considérant 16 dudit règlement explicite que le règlement ne s'applique pas aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux produits «à l'aide» d'un OGM et précise que les denrées alimentaires et les aliments pour animaux qui sont produits à l'aide d'auxiliaires technologiques génétiquement modifiés sont exclus du champ d'application du règlement.

Toutefois, des incertitudes subsistent quant à la question de savoir si la présence de résidus de la souche de production génétiquement modifiée dans des denrées alimentaires ou aliments pour animaux fait que ces denrées ou aliments sont «produits à partir d'un OGM» et donc soumis au règlement (CE) nº 1829/2003. À cet égard, la détection, par des autorités chargées du contrôle de l'application de la législation, de quantités infimes de fragments d'ADN dans des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale au cours des dernières années du fait de l'utilisation de méthodes d'analyse de plus en plus sensibles a aggravé la situation, soulevant plus fréquemment des questions sur le cadre juridique applicable à ces produits, ce qui a conduit à des pratiques d'exécution différentes de la part de ces autorités nationales, y compris le retrait des produits du marché dans certains cas. Cette situation a alors été source d'insécurité juridique pour les exploitants du secteur alimentaire et du secteur de

---

[28] Par exemple, les décisions d'autorisation de substances adoptées au titre du règlement (CE) nº 1906/2007 (REACH) ou les décisions d'autorisation de médicaments à usage humain ou vétérinaire adoptées au titre du règlement (CE) nº 726/2004.

[29] Règlement (CE) nº 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés (JO L 268 du 18.10.2003, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj).

[30] La fermentation est un processus par lequel des micro-organismes tels que des bactéries, des champignons, des levures et des microalgues sont utilisés pour conserver et/ou transformer des matières premières en produits, par exemple des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux.

[31] COM(2024) 137 final.

[32] COM(2025) 525 final.

l'alimentation animale quant au cadre juridique applicable à leurs produits. Par conséquent, il est nécessaire de clarifier le statut juridique des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale fabriqués à partir de MGM en tant que souches de production et ne contenant pas les MGM utilisés pour les obtenir, mais susceptibles de contenir des résidus de ces MGM.

Afin de préserver le bon fonctionnement du marché intérieur en ce qui concerne les denrées alimentaires et les aliments pour animaux obtenus à l'aide de MGM et de garantir la sécurité juridique pour les opérateurs, le statut juridique de ces produits est clarifié en précisant que la définition des denrées alimentaires et des aliments pour animaux «produits à partir d'OGM» ne couvre pas les produits destinés à l'alimentation humaine ou animale obtenus en utilisant des MGM en tant que souches de production lorsque ces MGM ne sont pas présents dans ces produits et que leurs éventuels résidus sont limités à des cellules non viables, sont réduits au minimum par des tentatives raisonnables de les retirer conformément aux bonnes pratiques de fabrication et n'ont aucun effet technologique sur les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux. Si le processus spécifique et le niveau d'enlèvement ou de réduction au minimum des cellules non viables qui est raisonnablement atteignable sans répercussion négative sur la qualité des denrées alimentaires ou aliments pour animaux peuvent varier en fonction de la souche de production utilisée et du type de produit destiné à l'alimentation humaine ou animale obtenu à l'aide de ladite souche, l'opération d'enlèvement ou de réduction au minimum des cellules non viables du MGM utilisé devrait être effectuée conformément aux bonnes pratiques de fabrication utilisées dans les produits conventionnels destinés à l'alimentation humaine ou animale afin de réduire au minimum la présence de résidus.

Il convient de souligner que l'évaluation de tout risque que présentent les produits destinés à l'alimentation humaine ou animale en ce qui concerne les MGM utilisés au cours de leur processus de production et leurs résidus doit être effectuée conformément à la législation applicable en matière de denrées alimentaires et d'aliments pour animaux pour le produit en question [par exemple, le règlement (CE) nº 1831/2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux, le règlement (CE) nº 1332/2008 concernant les enzymes alimentaires[33], le règlement (CE) nº 1333/2008 sur les additifs alimentaires, le règlement (CE) nº 1334/2008 relatif aux arômes[34] ou le règlement (UE) 2015/2283 relatif aux nouveaux aliments[35]].

Afin d'être cohérent avec le cadre général applicable aux OGM, il convient de veiller à ce que les mêmes règles s'appliquent aux cellules animales et végétales, qu'elles soient en culture ou non ou encore intégrées dans des organismes complets. Par conséquent, la référence aux MGM dans la définition de «produits à partir d'OGM» ne devrait couvrir que les micro-organismes au sens biologique et exclure les cellules animales et végétales en culture.

---

33 Règlement (CE) nº 1332/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 concernant les enzymes alimentaires et modifiant la directive 83/417/CEE du Conseil, le règlement (CE) nº 1493/1999 du Conseil, la directive 2000/13/CE, la directive 2001/112/CE du Conseil et le règlement (CE) nº 258/97 (JO L 354 du 31.12.2008, p. 7).

34 Règlement (CE) nº 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif aux arômes et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont destinés à être utilisés dans et sur les denrées alimentaires et modifiant le règlement (CEE) nº 1601/91 du Conseil, les règlements (CE) nº 2232/96 et (CE) nº 110/2008 et la directive 2000/13/CE (JO L 354 du 31.12.2008, p. 34).

35 Règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) nº 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) nº 1852/2001 de la Commission (JO L 327 du 11.12.2015, p. 1).

Règlement (CE) nº 1831/2003: Le règlement (CE) nº 1831/2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux[36] a fait l'objet d'une évaluation publiée le 28 février 2024[37], dans laquelle il a été confirmé que la législation continue d'atteindre ses principaux objectifs, à savoir: assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement, préserver les intérêts des utilisateurs et soutenir le bon fonctionnement du marché intérieur. Dans le même temps, l'évaluation a permis de mettre en évidence plusieurs dispositions dont la mise en œuvre est source d'une certaine complexité ou d'une certaine charge administrative, sans avantages correspondants en matière de sécurité. Ces questions ont principalement des répercussions pour les exploitants du secteur de l'alimentation animale, en particulier les PME, mais aussi les États membres, l'Autorité et la Commission, qui sont tenus de traiter et de gérer les demandes d'autorisation d'additifs pour l'alimentation animale. Trois grands domaines susceptibles de bénéficier d'une simplification ou d'une clarification sont ressortis en particulier de l'évaluation et des retours d'information ultérieurs de parties prenantes: le renouvellement des autorisations, la modification des autorisations existantes et les exigences en matière d'étiquetage. Il est ainsi considéré, tant par les opérateurs que par les autorités, que l'obligation d'un renouvellement décennal de l'autorisation consomme trop de ressources et que cette durée est trop courte pour justifier les coûts d'investissement, tandis que les ressources gagneraient à être affectées à la mise au point de produits nouveaux et innovants. En ce qui concerne la modification des autorisations existantes, certaines des procédures actuelles sont trop lourdes, par exemple celle qui a trait au changement de titulaire d'une autorisation, ou pourraient gagner en clarté et en cohérence. En ce qui concerne les exigences en matière d'étiquetage, l'obligation actuelle d'apposer des étiquettes physiques sur les additifs et les prémélanges fait fi du potentiel d'outils numériques pour ce qui concerne les informations non liées à la sécurité, et elle n'est pas pleinement cohérente avec les règles d'étiquetage applicables aux matières premières pour aliments des animaux et aux aliments composés pour animaux.

Ces conclusions ont été largement confirmées par les retours d'information reçus des parties prenantes des entreprises, mais aussi de plusieurs autorités publiques, dans le cadre de l'appel à contributions publié avant la présente proposition.

Les modifications proposées portent sur ces dispositions spécifiques et sont destinées à simplifier les procédures, à réduire la charge administrative et les coûts et à améliorer la clarté juridique. Elles ne modifient pas les objectifs fondamentaux du règlement. Les mesures de garantie telles que la possibilité de modifier, de suspendre ou de révoquer des autorisations à tout moment restent en place, et elles sont même renforcées, de sorte que le respect des normes de sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux n'est pas compromis. L'objectif des mesures de simplification et de clarification proposées est d'améliorer l'efficacité du système d'autorisation des additifs et, partant, d'accroître la compétitivité des entreprises du secteur de l'alimentation animale de l'UE, y compris les PME, d'obtenir des effets positifs sur les investissements ainsi que sur la mise au point et la disponibilité de nouveaux additifs pour l'alimentation animale innovants dans l'Union.

[36] Règlement (CE) nº 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux (JO L 268 du 18.10.2003, p. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj).

[37] SWD(2024) 46 final

Règlements (CE) nº 852/2004 et (CE) nº 853/2004: Les règlement (CE) nº 852/2004[38] et règlement (CE) nº 853/2004[39] du Parlement européen et du Conseil prévoient une procédure de notification spécifique à suivre par les États membres souhaitant adopter des mesures nationales destinées à adapter les exigences fixées respectivement aux annexes II et III de ces règlements. Ces exigences concernent la production de produits selon des méthodes traditionnelles, les régions soumises à des contraintes géographiques et les mesures relatives à la structure, à la configuration et à l'équipement. Toutefois, ces règlements prévoient également la possibilité pour les autorités compétentes des États membres d'autoriser certaines activités ou certaines procédures de production, qui doivent ensuite être notifiées à la Commission et aux autres États membres conformément à la directive (UE) 2015/1535[40]. La proposition vise à simplifier la procédure de notification des mesures nationales en imposant le recours à une procédure de notification unique, en l'occurrence celle prévue par la directive (UE) 2015/1535. Cette simplification des procédures serait hautement bénéfique pour la subsidiarité et l'adoption de mesures nationales adaptant les exigences de l'Union aux besoins locaux, lorsqu'il y a lieu. La procédure prévue par la directive (UE) 2015/1535 est plus simple et plus efficace en termes de transparence, de traduction et de gestion du temps, étant donné que tous les États membres ont accès à la base de données TRIS.

Règlement (CE) nº 1099/2009[41]: En ce qui concerne le bien-être des animaux au moment de leur mise à mort, les autorités compétentes des États membres sont actuellement tenues de présenter à la Commission des rapports annuels sur les opérations de dépeuplement effectuées l'année précédente, en plus des rapports annuels présentés au titre du règlement (UE) 2017/625[42]. Compte tenu de son exhaustivité limitée et du manque de comparabilité, les informations fournies se sont révélées d'une valeur limitée en comparaison à la charge administrative liée à l'élaboration du rapport. En outre, les rapports annuels des États membres au titre du règlement sur les contrôles officiels couvrent les contrôles officiels relatifs au règlement sur le bien-être des animaux au moment de leur mise à mort, y compris ses dispositions concernant les opérations de dépeuplement, et suffisent pour vérifier le respect du règlement (CE) nº 1099/2009. Le retrait de l'obligation de présenter un rapport annuel spécifique sur les opérations de dépeuplement réduira la charge administrative pesant sur les autorités compétentes des États membres et la Commission.

---

[38] Règlement (CE) nº 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires (JO L 139 du 30.4.2004, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj)

[39] Règlement (CE) nº 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale (JO L 139 du 30.4.2004, p. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj)

[40] Directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information (JO L 214 du 17.9.2015, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

[41] Règlement (CE) nº 1099/2009 du Conseil du 24 septembre 2009 sur la protection des animaux au moment de leur mise à mort (JO L 303 du 18.11.2009, p. 1; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1099/oj).

[42] Règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) nº 999/2001, (CE) nº 396/2005, (CE) nº 1069/2009, (CE) nº 1107/2009, (UE) nº 1151/2012, (UE) nº 652/2014, (UE) 2016/429 et (UE) 2016/2031, les règlements du Conseil (CE) nº 1/2005 et (CE) nº 1099/2009 ainsi que les directives du Conseil 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE et 2008/120/CE, et abrogeant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) nº 854/2004 et (CE) nº 882/2004, les directives du Conseil 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE et 97/78/CE ainsi que la décision 92/438/CEE du Conseil (règlement sur les contrôles officiels) (JO L 95 du 7.4.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

Règlement (CE) nº 999/2001: Le règlement (CE) nº 999/2001[43] relatif aux encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST) a été adopté en 2001 pour lutter contre l'épidémie d'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) au moyen d'un cadre de précaution strict. Depuis lors, et bien qu'il ne soit pas possible de conclure que l'ESB est absente ou a complètement disparu du territoire de l'UE, la situation épidémiologique s'est améliorée, la plupart des États membres étant reconnus comme présentant un risque négligeable.

En outre, la réglementation n'est pas entièrement conforme à la norme de l'Organisation mondiale de la santé animale (OMSA), révisée en 2023[44], ni à l'avis scientifique récent de l'Autorité publié en 2024 sur le risque d'ESB posé par le collagène et la gélatine dérivés d'os provenant de ruminants[45]. Dans ce contexte, certains éléments de la réglementation actuelle devraient être réexaminés et actualisés afin de tenir compte de cette évolution et de veiller à ce qu'ils restent proportionnés au niveau actuel de risque pour cette maladie dans l'Union.

L'objectif de la présente proposition est la modernisation du règlement (CE) nº 999/2001 par la révision de certains articles, de sorte que les mesures de lutte contre cette maladie puissent être actualisées rapidement et de manière proportionnée afin de supprimer certaines charges réglementaires et opérationnelles inutiles pour les autorités et les opérateurs, et de rester fondées sur des données scientifiques et alignées sur des normes internationales, tout en continuant à garantir un niveau élevé de protection de la santé publique et animale.

À cette fin, dans la proposition, le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne est conféré à la Commission. Ce pouvoir permettra à la Commission de modifier les annexes du règlement (CE) nº 999/2001 et de compléter certaines dispositions concernant la surveillance, les matériels à risque spécifiés et les produits d'origine animale. Une telle délégation assure un alignement en temps utile sur l'évolution des connaissances scientifiques, les normes internationales et la situation épidémiologique, tout en garantissant les droits de contrôle du Parlement européen et du Conseil.

Règlement (UE) 2017/625: L'article 50, paragraphe 3, du règlement (UE) 2017/625[46] dispose que les envois entrant dans l'Union et présentés aux contrôles officiels aux postes de contrôle frontaliers (PCF) ne peuvent pas être fractionnés avant que les contrôles requis aient été effectués sur l'ensemble de l'envoi. Partant, les PCF ne sont pas autorisés à libérer la partie conforme d'un envoi si une autre partie doit encore faire l'objet de contrôles supplémentaires, tels que des essais en laboratoire.

---

[43] Règlement (CE) nº 999/2001 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2001 fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles (JO L 147 du 31.5.2001, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/999/oj).

[44] Normes révisées de l'OMSA adoptées en 2023, https://www.woah.org/fr/article/les-membres-de-lomsa-adoptent-une-norme-revisee-sur-lesb/

[45] https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8883

[46] Règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) nº 999/2001, (CE) nº 396/2005, (CE) nº 1069/2009, (CE) nº 1107/2009, (UE) nº 1151/2012, (UE) nº 652/2014, (UE) 2016/429 et (UE) 2016/2031, les règlements du Conseil (CE) nº 1/2005 et (CE) nº 1099/2009 ainsi que les directives du Conseil 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE et 2008/120/CE, et abrogeant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) nº 854/2004 et (CE) nº 882/2004, les directives du Conseil 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE et 97/78/CE ainsi que la décision 92/438/CEE du Conseil (règlement sur les contrôles officiels) (JO L 95 du 7.4.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

Cette exigence est particulièrement préjudiciable au secteur phytosanitaire, les certificats phytosanitaires pouvant couvrir des envois consistant en multiples lots de divers végétaux et produits végétaux, pour lesquels chaque lot individuel nécessite différents types de contrôles et analyses de durée variable. Dans le cas de produits périssables dont la durée de conservation est limitée, ces retards peuvent parfois entraîner une détérioration, voire une perte totale, de produits qui ne font l'objet d'aucune analyse en laboratoire. Les États membres et les parties prenantes ont appelé à une certaine flexibilité dans ce domaine, afin d'éviter des retards inutiles et de lourdes conséquences financières pour les opérateurs. L'introduction d'une option de libération partielle pour les envois de végétaux et de produits végétaux résoudrait ce problème, qui plus est sans compromettre le niveau de protection phytosanitaire du territoire de l'Union, car cela n'aura pas d'incidence sur la qualité et l'exactitude des contrôles officiels.

Par conséquent, il est jugé approprié de modifier l'article 50, paragraphe 3, du règlement (UE) 2017/625 afin de permettre aux autorités compétentes des PCF de scinder les envois de végétaux et de produits végétaux avant d'achever les contrôles officiels sur l'ensemble de l'envoi, afin de libérer les parties pour lesquelles les contrôles officiels ont déjà été complètement exécutés.

L'article 93, paragraphe 3, et l'article 100, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/625 prévoient que la portée de l'accréditation des laboratoires de référence de l'Union et laboratoires nationaux de référence doit inclure toutes les méthodes d'analyse, d'essai ou de diagnostic en laboratoire. Cette exigence a créé des difficultés importantes pour des laboratoires de référence qui devraient demander une accréditation pour un très grand nombre de contaminants, d'organismes nuisibles, de méthodes et de matrices dans des domaines tels que la santé des végétaux, les matériaux destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, les additifs pour l'alimentation animale et les additifs alimentaires, les enzymes alimentaires et les arômes. L'accréditation est un processus complexe et coûteux pour les laboratoires, qui représente une lourde charge en temps et en ressources pour les laboratoires de référence. Ce problème a été signalé à plusieurs reprises par les États membres et les laboratoires de référence de l'UE, qui soulignent que le cadre actuel ne tient pas suffisamment compte des réalités opérationnelles.

Afin de réduire les coûts d'accréditation et de ressources humaines pour les laboratoires de référence de l'UE et les laboratoires nationaux de référence sans compromettre la fiabilité des résultats d'analyse, il convient d'autoriser, sous certaines conditions, la désignation de ces laboratoires même s'ils ne sont pas accrédités pour toutes les méthodes de laboratoire.

L'article 37, paragraphe 4, point e), l'article 93, paragraphe 3, point a), et l'article 100, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/625 prévoient que les laboratoires officiels, les laboratoires de référence de l'Union et les laboratoires nationaux de référence doivent exercer leur activité et être accrédités conformément à la norme EN ISO/CEI 17025. Néanmoins, certains dangers biologiques pour la sécurité des denrées alimentaires pourraient faire l'objet d'analyses dans des laboratoires accrédités à la fois selon la norme EN ISO/CEI 17025 et selon une autre norme de laboratoire similaire, telle que la norme ISO 15189 par exemple.

Afin d'éviter la duplication d'accréditations, de réduire les coûts et d'accroître l'efficacité des autorités compétentes des États membres en ce qui concerne l'analyse d'échantillons pour certains dangers biologiques liés à la sécurité des denrées alimentaires, il convient de permettre aux laboratoires d'être accrédités selon des normes de laboratoire similaires autres que la norme EN ISO/CEI 17025.

- **Cohérence avec les dispositions existantes dans le domaine d'action**

La proposition fait partie d'un ensemble de mesures concernant la simplification, qui visent à réduire la charge administrative et les coûts pour l'industrie.

- **Cohérence avec les autres politiques de l'Union**

La présente initiative contribue à la simplification et à la réduction des charges réglementaires pour le secteur agroalimentaire, comme annoncé dans la vision pour l'agriculture et l'alimentation, tout en maintenant les normes élevées en matière de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement.

2. BASE JURIDIQUE, SUBSIDIARITÉ ET PROPORTIONNALITÉ

- **Base juridique**

L'article 43, paragraphe 2, l'article 114, l'article 168, paragraphe 4, point b), et l'article 192, paragraphe 1, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE).

- **Subsidiarité (en cas de compétence non exclusive)**

Les modifications proposées sont adoptées à l'échelon de l'UE étant donné que les règlements concernés ont été adoptés à ce même échelon [antérieurement, les objectifs visés n'ayant donc pas pu être atteints de manière suffisante à l'échelon des États membres. Pour résoudre les mêmes problèmes, il a été jugé qu'une action à l'échelon de l'UE serait moins coûteuse et plus efficace que 27 actions distinctes dans les États membres. En conséquence, il convient d'apporter des modifications à ces règlements à l'échelon de l'Union.]

- **Proportionnalité**

L'initiative ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs de simplification et de réduction des charges sans abaisser le niveau de protection de la santé humaine et de l'environnement.

- **Choix de l'instrument**

La présente proposition de révision est une proposition législative, les règlements concernés à modifier ayant été adoptés par procédure de codécision/procédure législative ordinaire.

3. RÉSULTATS DES ÉVALUATIONS EX POST, DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DES ANALYSES D'IMPACT

- **Évaluations ex post/bilans de qualité de la législation existante**

La proposition présentée est accompagnée d'un document de travail des services de la Commission, qui comprend un aperçu détaillé des incidences positives qu'auraient les modifications proposées des dispositions pertinentes des textes législatifs régissant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, établies à partir des données et informations existantes recueillies au cours de l'appel à contributions et des analyses antérieures.

- **Consultation des parties intéressées**

La Commission a mené une consultation proportionnée et ciblée pour calibrer les mesures proposées, en s'appuyant sur les échanges permanents menés avec les États membres et les parties prenantes ainsi que sur des évaluations récentes (en particulier sur la législation relative aux pesticides et le règlement sur les additifs pour l'alimentation animale). En outre,

la Commission a organisé un dialogue ciblé sur la mise en œuvre du règlement relatif aux produits biocides en juillet 2025. Un appel à contributions s'est déroulé du 16 septembre au 14 octobre 2025, suscitant 6 440 réactions au total. Près de 6 000 d'entre elles provenaient de citoyens, principalement à la suite de campagnes semi-automatisées, 318 d'entreprises et de leurs associations, 52 d'autorités publiques, 107 de la société civile et 16 du monde universitaire. Ces parties prenantes ont déposé au total 319 documents de prise de position assortis de contributions techniques détaillées. Ces éléments ont alimenté la définition du problème, la hiérarchisation des options et les mesures de garantie.

En ce qui concerne les produits phytopharmaceutiques, les parties prenantes les plus directement concernées se sont déclarées favorables à un accès plus rapide à des outils efficaces, en particulier en matière de lutte biologique, tout en attirant l'attention sur le fait que les produits biologiques ne sont pas des produits de remplacement équivalents et que les agriculteurs ont besoin d'options réalistes à un coût abordable. Nombre d'entre elles ont évoqué les retards, la complexité et les coûts du renouvellement des autorisations de substances et de produits, et ont demandé une sélection plus claire et fondée sur les risques pour les renouvellements complets, des délais fermes et une amélioration de la reconnaissance mutuelle/des extensions pour les utilisations mineures. Les organisations non gouvernementales (ONG) et les citoyens ont par contre exprimé de vives inquiétudes quant à l'orientation générale de la simplification, craignant qu'elle n'affaiblisse les garanties en matière de santé, de biodiversité et de protection de l'eau. Elles ont appelé à maintenir, voire à renforcer, le niveau élevé de précaution prévu par la législation sur les produits phytopharmaceutiques, à réduire progressivement l'utilisation des pesticides, à limiter les dérogations et à éviter toute réduction de la surveillance des substances actives ou des autorisations. Les avis sur la pulvérisation aérienne de produits phytopharmaceutiques étaient partagés eux aussi: alors que les entreprises sont favorables à une utilisation autorisée dans le cadre de règles harmonisées de gestion des risques (précision, réduction de la dérive, sécurité des opérateurs), les ONG, les citoyens et certains États membres ont mis en garde contre l'exposition potentielle et les risques liés à la dérive, appelant à des limitations strictes à proximité des sites sensibles et à un contrôle rigoureux de l'application de la législation. En ce qui concerne les LMR, de nombreux répondants se sont déclarés favorables à des clarifications et à des mesures transitoires équitables afin d'éviter le gaspillage alimentaire et les pertes économiques, tandis que les ONG et certains groupes d'agriculteurs ont plaidé en faveur d'une attitude plus prudente, passant par exemple par des contrôles plus stricts des tolérances à l'importation pour les substances non approuvées dans l'Union et le maintien de la priorité accordée à la santé des consommateurs plutôt qu'à la facilitation des échanges.

En ce qui concerne les produits biocides, les parties prenantes concernées de l'industrie et plusieurs États membres souhaitent que la priorité soit donnée à l'achèvement du programme d'examen et à la simplification des renouvellements; les entreprises, dans leur majorité, se sont opposées à l'échéance de fin 2025 déjà fixée dans les textes législatifs concernant la protection des données soumises pour les substances actives existantes toujours dans le cadre du programme d'examen, faisant part de leurs préoccupations quant au fait que d'autres entreprises bénéficieraient d'un libre accès aux données et aux risques pour les investissements, une minorité des entreprises ayant toutefois attiré l'attention sur le fait que des prorogations seraient susceptibles de freiner la concurrence. Les ONG et les citoyens se sont déclarés préoccupés par le fait qu'une rationalisation pourrait être perçue comme une déréglementation et ont souligné que tout ajustement ne saurait diminuer le contrôle des produits biocides à haut risque ni retarder l'évaluation des substances ayant des effets perturbateurs endocriniens et devrait plutôt être reporté dans l'attente des résultats de l'évaluation complète du règlement (UE) nº 528/2012.

Les autorités et les acteurs du secteur sont demandeurs de clarté juridique sur les produits de fermentation obtenus au moyen de MGM comme souche de production: l'interprétation du règlement (CE) nº 1829/2003 et le contrôle de sa bonne application devraient être harmonisés, les ONG insistant sur le fait que ces produits devraient rester régis par la réglementation applicable aux OGM, avec une évaluation obligatoire des risques, une traçabilité et un étiquetage en tant que denrées alimentaires et aliments pour animaux génétiquement modifiés afin de garantir un choix éclairé pour les consommateurs.

Les parties prenantes du secteur des additifs pour l'alimentation animale ont largement soutenu l'idée d'une rationalisation, d'autorisations illimitées dans le temps et d'une utilisation plus large de l'étiquetage numérique, tandis que les ONG et plusieurs autorités publiques ont appelé à la vigilance afin de garantir la sécurité et la transparence des allégations de durabilité. Les États membres se sont félicités des propositions de simplification des notifications en matière d'hygiène; plusieurs d'entre eux ont demandé une rationalisation des rapports sur les dépeuplements liés au bien-être des animaux. Les contributions des parties prenantes montrent également un large soutien en faveur de l'alignement des mesures relatives à l'ESB sur les normes de l'OMSA, à condition que les mises à jour fondées sur les risques ne diluent pas la surveillance. En ce qui concerne les contrôles officiels, les opérateurs et les autorités ont soutenu l'idée d'une libération partielle des envois assortie de procédures harmonisées et de flexibilités proportionnées et limitées dans leur portée sur la question des accréditations des laboratoires.

Dans l'ensemble, les parties prenantes se sont montrées favorables à une simplification proportionnée aux risques qui préserve un niveau élevé de protection de la santé, de l'environnement et des consommateurs, étayée par de la transparence, des données scientifiques indépendantes et un contrôle rigoureux de la bonne application des règles.

- **Obtention et utilisation d'expertise**

Diverses suggestions visant à clarifier certaines dispositions des textes législatifs sur les denrées alimentaires et aliments pour animaux et à supprimer la charge administrative excessive découlant de ces dispositions ont été relevées dans les propositions des parties prenantes destinées à simplifier la législation. En outre, à la suite de l'appel à contributions évoqué ci-dessus et en suivi de celui-ci, la Commission a reçu plus de 6 000 documents de position détaillés de la part des parties prenantes, fournissant des suggestions, des données et des estimations de coûts supplémentaires.

- **Analyse d'impact**

Les mesures de simplification proposées sont de nature hautement technique. Il n'existe pas d'autre solution viable pour réaliser les objectifs, et les mesures proposées ne modifient pas les principaux objectifs stratégiques ni n'introduisent de nouvelles obligations importantes. C'est pourquoi une analyse d'impact complète n'apporterait aucune valeur ajoutée. En revanche, la proposition est accompagnée d'un document de travail analytique des services de la Commission. Ce document explique clairement les mesures proposées et présente les éléments probants, les analyses et les points de vue des parties prenantes qui les sous-tendent, tout en estimant les économies de coûts potentielles.

Sur la base des informations disponibles, les modifications devraient entraîner d'importantes économies de coûts pour l'industrie et les autorités. La plupart des mesures, par exemple en ce qui concerne les produits phytopharmaceutiques de lutte biologique, les biocides et les additifs pour l'alimentation animale, commenceraient à produire rapidement des avancées

positives, tandis que la simplification plus large du cadre applicable aux produits phytopharmaceutiques, nécessitant des modifications structurelles des procédures de renouvellement, s'inscrira dans une transition plus longue. À partir de 2027, les économies de coûts pour les entreprises sont estimées à 335 600 000 EUR par an, avec une augmentation supplémentaire de ces économies de 93 000 000 EUR par an à partir de 2029, à mesure que les simplifications pour les produits phytopharmaceutiques prendront effet. Durant le mandat actuel, les dix mesures envisagées devraient produire au moins 1 000 000 000 EUR sur la période 2027-2029, auquel s'ajouteront 2 100 000 000 EUR supplémentaires au cours du prochain mandat.

Les pouvoirs publics devraient également en tirer des avantages considérables: les coûts administratifs devraient diminuer de 661 000 000 EUR par an et, au total, cela représente une réduction des coûts administratifs estimée à 4 600 000 000 EUR sur la période 2027-2034.

- **Réglementation affûtée et simplification**

La présente proposition s'inscrit dans le cadre de l'engagement pris par la Commission d'alléger la charge réglementaire pesant sur les citoyens, les entreprises et les administrations de l'UE afin de renforcer la prospérité et la résilience de l'Union. La proposition a dès lors pour objectif de simplifier les dispositions du corpus législatif qui régit la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, réduisant les charges et les coûts inutiles pour les entreprises et les autorités, sans porter atteinte à la protection de la santé humaine et animale et de l'environnement.

- **Droits fondamentaux**

La proposition respecte les droits fondamentaux consacrés par la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne et adhère aux principes qui y sont reconnus. La réduction de la charge administrative pesant sur les entreprises devrait entraîner des avantages pour la société en matière de création de richesse, d'emploi et d'innovation. Dans le même temps, la proposition n'affaiblira pas l'objectif consistant à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement.

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

L'initiative proposée devrait entraîner une augmentation de 15 073 000 EUR de la subvention versée par la Commission à l'Autorité pour la période 2028-2034. Sans préjudice des négociations sur le prochain CFP, les crédits supplémentaires alloués à l'agence concernée à partir de 2028 seront compensés par des redéploiements à partir des programmes applicables figurant sous la même rubrique que l'agence au titre du CFP 2028-2034.

5. AUTRES ÉLÉMENTS

- **Plans de mise en œuvre et modalités de suivi, d'évaluation et d'information**

La Commission contrôlera la mise en œuvre et l'application des nouvelles dispositions et le respect de celles-ci. En outre, les règlements à modifier par la présente proposition font l'objet d'une évaluation régulière de leur efficience, de leur efficacité dans la réalisation de leurs objectifs, de leur pertinence, de leur cohérence et de leur valeur ajoutée, conformément aux principes d'amélioration de la réglementation. La présente proposition ne requiert pas de plan de mise en œuvre.

- **Explication détaillée de certaines dispositions de la proposition**

- **Règlement (CE) nº 1107/2009**

La présente proposition législative contient plusieurs modifications ciblées du règlement (CE) nº 1107/2009 ayant pour objet d'accélérer l'accès au marché pour les substances de lutte biologique et des produits qui en contiennent, dont une définition claire de ces substances aux articles 2 et 3, une priorité donnée aux procédures d'approbation et d'autorisation de ces substances et produits aux articles 11 et 37, une possibilité donnée aux États membres d'accorder des autorisations provisoires pour les produits phytopharmaceutiques contenant de nouvelles substances de lutte biologique pour lesquelles la procédure d'approbation est toujours en cours, à l'article 30, et la permission donnée à l'Autorité d'assumer les tâches d'un État membre rapporteur pour l'évaluation initiale des risques d'une demande d'approbation afin de compenser le manque de capacités dans certains États membres, à l'article 7. Il est proposé d'attribuer des ressources supplémentaires à l'Autorité pour permettre à celle-ci d'assumer ces nouvelles tâches, comme indiqué dans la fiche financière législative. Étant donné que de nombreuses substances de lutte biologique peuvent également avoir des fonctions de stimulation de la croissance des végétaux, il est nécessaire d'instaurer une limite plus claire entre les substances de lutte biologique et les biostimulants pour accroître la sécurité juridique pour les entreprises et faciliter le contrôle de l'application de la législation par les autorités.

Afin de réduire ces difficultés et de garantir un accès plus égal aux produits de lutte biologique dans tous les États membres, les articles 3 et 33 sont modifiés de manière que tous les États membres soient considérés comme se trouvant dans une seule zone pour les demandes d'autorisation de ces produits. Étant donné que les produits phytopharmaceutiques contenant uniquement des substances de lutte biologique ou des substances actives à faible risque ne devraient pas présenter des niveaux de risque différents selon les États membres, les dispositions relatives à l'autorisation par zone de l'article 37 et à la reconnaissance mutuelle de l'article 42 sont renforcées de sorte que les autorisations accordées par un État membre pour ces produits sont reconnues par accord tacite si les décisions relatives aux demandes d'autorisation par zone ou de reconnaissance mutuelle ne sont pas adoptées dans le délai prescrit. L'obligation de tenir des registres prévue à l'article 67 ne s'appliquera pas aux produits phytopharmaceutiques contenant uniquement des substances de lutte biologique afin de réduire les charges administratives pesant sur les agriculteurs qui utilisent ces produits.

Étant donné que la plupart des substances actives approuvées ont déjà fait l'objet d'au moins une procédure de renouvellement et que les nouvelles substances actives devraient avoir de meilleures propriétés toxicologiques et écotoxicologiques, l'article 5 doit être modifié de manière que l'approbation des substances actives devienne illimitée dans le temps, à l'exception des substances actives dont la substitution est envisagée et de celles approuvées au titre de l'article 4, paragraphe 7, du règlement (CE) nº 1107/2009, étant donné qu'elles présentent des propriétés préoccupantes pour la santé humaine ou animale ou l'environnement, ainsi que pour les substances actives pour lesquelles il a été décidé de limiter l'approbation dans le temps si cela est jugé approprié à la lumière des résultats de l'évaluation des risques avant une décision d'approbation. Un nouvel article 27 *bis* est inséré, supprimant la limitation dans le temps de la période d'approbation de toutes les substances actives approuvées au moment de l'entrée en vigueur du présent règlement, moyennant certaines exceptions. L'article 18 est modifié et un nouvel article 18 *bis* est créé pour permettre à la Commission, compte tenu des demandes des États membres, d'identifier les substances actives dont la durée d'approbation est illimitée et pour lesquelles une procédure de renouvellement complet sera menée, ou d'identifier les substances actives dont la durée d'approbation est illimitée ou limitée en vue d'une réévaluation ciblée. En outre, la possibilité de réexamens ad hoc déjà prévue à l'article 21 du règlement (CE) nº 1107/2009 est

maintenue. L'article 32 est modifié afin de maintenir la durée limitée des autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives dont l'approbation est d'une durée illimitée. Les articles 43 et 44 sont modifiés afin de préciser davantage les dispositions relatives au renouvellement et au réexamen des autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives dont l'approbation est d'une durée illimitée.

L'article 19 est également modifié afin de permettre l'adoption de modalités d'exécution fixant les dispositions nécessaires à la mise en œuvre d'une procédure de réévaluation ciblée (outre la procédure de renouvellement existante).

L'article 4, paragraphe 7, est modifié afin de préciser les substances pour lesquelles la dérogation peut être invoquée et de dispenser les États membres qui autorisent des produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives approuvées au titre de l'article 4, paragraphe 7, de l'obligation d'établir un plan de suppression progressive.

Les critères d'identification des substances actives à faible risque figurant à l'article 22 sont simplifiés pour ne faire référence qu'aux propriétés intrinsèques de la substance active et l'article 7 est modifié de manière qu'il soit possible de demander un changement du statut d'une substance active approuvée en substance active à faible risque.

L'article 20, paragraphe 2, est modifié afin de permettre la fixation de délais de grâce lorsque l'approbation d'une substance active n'est pas renouvelée, sauf en présence de préoccupations immédiates et graves pour la santé humaine ou animale ou l'environnement. L'article 46 est modifié afin d'aligner le délai de grâce maximal que les États membres peuvent fixer en cas de retrait d'autorisations sur celui fixé à l'article 20, paragraphe 2. Le délai de grâce maximal prévu à l'article 20, paragraphe 2, et à l'article 46 est porté à un an au maximum pour la vente et la distribution et à deux ans supplémentaires au maximum pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants des produits phytopharmaceutiques concernés, dans les cas où il n'existe pas de solutions de remplacement raisonnables.

L'article 11 est modifié afin de donner aux États membres la possibilité de demander le soutien de l'Autorité lpendant l'élaboration du projet de rapport d'évaluation pour une demande d'approbation ou de renouvellement de l'approbation, pour l'évaluation d'informations supplémentaires requises au cours du processus d'examen par les pairs et lors de la mise à jour du projet de rapport d'évaluation après sa présentation initiale.

L'article 36, paragraphe 3, est modifié afin de préciser que la dernière évaluation effectuée à l'échelon de l'Union pour une substance active doit être prise en compte par les États membres lorsqu'ils évaluent l'«état actuel des connaissances scientifiques et techniques» de la substance. Toutefois, s'ils estiment qu'une mise à jour de cette évaluation est justifiée, ils soumettent à la Commission une demande d'évaluation harmonisée de l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques concernant la substance active en cause.

L'article 40 et l'article 42 sont modifiés afin de faciliter le processus de reconnaissance mutuelle, en particulier dans le cas de demandes présentées par des organismes officiels ou scientifiques participant à des activités agricoles ou des organisations agricoles professionnelles ou de demandes d'extension pour les utilisations mineures. L'article 51 est également modifié afin de faciliter davantage l'extension pour les utilisations mineures.

L’article 3, point 17), et l’article 37 sont modifiés pour prévoir une approche à zone unique (au lieu de trois zones) et une hiérarchisation des demandes aux fins du règlement (UE) 2016/2031.

Les articles 23 et 28 sont modifiés et un nouvel article 23 *bis* est inséré afin de clarifier le statut des substances de base et les critères d’approbation et de permettre la commercialisation de ces substances afin que les agriculteurs et les utilisateurs non professionnels de l’UE aient un accès égal à ces substances.

L’article 49 est précisé pour prévoir explicitement que le semis de semences traitées constitue une utilisation de produits phytopharmaceutiques et élargir le champ d’application de cet article au matériel de reproduction des végétaux en général et non aux seules semences traitées.

L’article 59 est modifié afin de prévoir un champ d’application territorial de la protection des données à l’échelle de l’UE et de simplifier l’application de cet article par les États membres et les demandeurs.

L’article 68 est supprimé étant donné que les rapports des États membres sur les contrôles officiels des produits phytopharmaceutiques figurent déjà dans les rapports annuels visés à l’article 113, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/625.

L’article 2 du projet de règlement contient des dispositions transitoires destinées à assurer la sécurité juridique dans les procédures de demande d’approbation ou de renouvellement de substances actives ou d’autorisation de produits phytopharmaceutiques qui sont en cours au moment de l’entrée en vigueur du présent règlement et à assurer une transition sans heurts entre les dispositions actuelles du règlement (CE) nº 1107/2009 et les nouvelles dispositions. Il est également précisé que la protection des données des rapports d’essais ou d’études qui a débuté sous l’empire de l’ancienne réglementation ne sera pas affectée, mais uniquement pour les États membres dans lesquels elle a été accordée, tandis que, pour les autres États membres, la nouvelle réglementation s’appliquera au même rapport d’essais et d’études. Une disposition transitoire relative aux substances de base est également prévue, pour préciser que toutes les substances de base approuvées pourraient être utilisées et mises sur le marché, nonobstant une approbation également en tant que substances actives régulières dans le cadre de l’ancien régime, lorsque la mise sur le marché en tant que produit phytopharmaceutique dans un État membre a empêché l’utilisation de la substance de base pour la même utilisation dans cet État membre.

- **Règlement (CE) nº 396/2005**

L’article 3, paragraphe 2, est modifié pour préciser au point a) que la «bonne pratique agricole (BPA)» peut concerner une utilisation dans l’UE ou dans un pays tiers. Par conséquent, la définition du terme «tolérance à l’importation» au point g) n’est plus nécessaire et peut être supprimée, le terme «tolérances à l’importation» figurant à l’article 6, paragraphe 4, étant remplacé par la formule «fixation d’une LMR fondée sur une BPA mise en œuvre dans un pays tiers». L’article 14, paragraphe 2, point e), est modifié afin d’établir que, pour les substances qui ne sont pas approuvées dans l’Union et qui présentent certaines propriétés particulièrement dangereuses, des LMR ayant été fixées sur la base de bonnes pratiques agricoles dans des pays tiers ou à des limites maximales du Codex peuvent être fixées à la limite de quantification (zéro technique) si cela est jugé approprié à la lumière des résultats d’une analyse d’impact. .

L'article 3, paragraphe 2, point f), est modifié de manière que le terme «limite de détermination» soit remplacé par le terme «limite de quantification» afin d'aligner la terminologie sur celle utilisée dans les normes internationales pour les analyses de laboratoire. L'article 10, paragraphe 1, point b), et l'article 31, paragraphe 1, point b), sont modifiés en conséquence pour remplacer l'abréviation «LD» par l'abréviation «LQ».

De nouveaux paragraphes sont ajoutés à l'article 14 et à l'article 18 pour prévoir la possibilité d'établir des mesures transitoires autorisant la mise ou le maintien sur le marché de l'Union de produits qui étaient conformes aux LMR applicables au moment de leur mise sur le marché ou au moment de leur mise en stock après production, afin d'éviter le retrait du marché et le gaspillage alimentaire.

L'article 15, paragraphe 1, et l'article 16 sont modifiés de manière que des LMR fondées sur des données de surveillance ne soient plus temporaires, mais permanentes. Pour les substances qui n'ont pas été approuvées depuis plusieurs décennies et qui sont désormais considérées comme des contaminants en raison de leur persistance dans l'environnement, et pour lesquelles des teneurs en résidus stables ont été enregistrées pendant de nombreuses années, telles que le DDT ou le mercure, un réexamen obligatoire après dix ans est disproportionné au regard des coûts encourus. Dans le même temps, l'article 43 est modifié afin que les LMR puissent être réexaminées à tout moment sur la base de nouvelles connaissances scientifiques et techniques, ce qui permet de faire en sorte que les LMR fondées sur des données de surveillance pourraient encore être réexaminées si nécessaire.

- **Règlement (UE) nº 528/2012**

Afin d'accorder une priorité plus élevée à l'achèvement du programme d'examen des substances actives existantes, l'article 4, paragraphe 1, l'article 9 et l'article 12, paragraphe 3, sont modifiés de manière à prévoir une durée illimitée pour l'approbation des substances actives biocides, à l'exception des substances actives qui sont approuvées alors qu'elles répondent aux critères d'exclusion énoncés à l'article 5, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012 ou aux critères de substitution énoncés à l'article 10, étant donné qu'elles présentent des propriétés préoccupantes au regard de la santé humaine ou animale ou de l'environnement. Les délais d'approbation peuvent également être imposés au cas par cas, à la lumière du résultat de l'évaluation des risques, avant qu'une décision d'approbation ne soit prise. L'approbation des substances actives déjà approuvées sera convertie en approbation à durée illimitée conformément à ces nouvelles règles, à l'exception des substances actives dont il est établi qu'elles répondent aux critères d'exclusion énoncés à l'article 5, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 528/2012 ou aux critères de substitution énoncés à l'article 10, les substances actives pour lesquelles l'examen de renouvellement a déjà commencé et pour lesquelles l'évaluation du renouvellement se poursuivra ou l'approbation expirera si aucune demande n'est présentée dans le délai (nouvel article 15 *bis*).

L'article 13, paragraphe 1, est modifié de manière à préciser que la procédure de renouvellement est pertinente pour les substances actives dont la date d'expiration de l'approbation est spécifiée. Afin de maintenir un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement, un nouvel article 14 *bis* est inséré afin de donner à la Commission la possibilité de sélectionner un certain nombre de substances actives pour lesquelles une procédure de renouvellement serait déclenchée. Les critères de sélection des substances actives faisant l'objet de cette procédure peuvent comporter, entre autres, des éléments pertinents nouveaux ou actualisés tels que des exigences en matière de données ou des documents d'orientation, des indications de préoccupations en matière de sécurité pour la santé humaine ou animale ou l'environnement, de nouvelles connaissances scientifiques ou

techniques ou encore les données de surveillance disponibles, et il peut être tenu compte de demandes des États membres.

Les articles 44 et 46 sont modifiés de sorte que les décisions individuelles relatives à l'autorisation de l'Union ne prennent plus la forme de règlements d'exécution de la Commission, publiés au *Journal officiel de l'UE*, mais de décisions d'exécution de la Commission notifiées uniquement aux demandeurs. Par conséquent, seuls des résumés de ces décisions seront publiés au *Journal officiel de l'UE* à des fins de transparence, ce qui réduira le délai nécessaire à la traduction et à la publication et simplifiera le processus.

- **Règlement (CE) nº 1829/2003**

L'article 2, point 10), du règlement (CE) nº 1829/2003 est modifié afin de préciser que la définition des denrées alimentaires et des aliments pour animaux «produits à partir d'OGM» ne couvre pas les produits destinés à l'alimentation humaine ou animale obtenus à l'aide de MGM utilisés comme souches de production.

- **Règlement (CE) nº 1831/2003**

L'article 9, paragraphe 8, est modifié de manière à prévoir que les autorisations accordées pour des additifs pour l'alimentation animale sont valables pour une durée illimitée, et non plus pour une période de dix ans. Cette modification s'inscrit dans le fil du principe d'une durée d'autorisation illimitée applicable dans d'autres secteurs tels que celui des additifs alimentaires, qui prévoit des mécanismes permettant un contrôle et un éventuel réexamen des autorisations existantes afin de garantir l'innocuité des produits concernés. Ce paragraphe précise que cette autorisation est valable sans préjudice de l'article 13, qui permet de modifier, de suspendre ou de révoquer une autorisation à tout moment lorsque les conditions de sécurité ou d'efficacité de l'autorisation ne sont plus remplies. Un nouveau paragraphe 8 *ter* est ajouté de manière à prévoir une dérogation à la durée d'autorisation illimitée en ce qui concerne les additifs appartenant à la catégorie des coccidiostatiques et des histomonostatiques, dont l'autorisation reste valable pendant dix ans en raison de leur profil de risque plus élevé pour la sécurité eu égard à leur nature antimicrobienne.

Des mesures pouvant remplacer la possibilité d'autorisations valables pour une durée illimitée, telles que des durées d'autorisation plus longues pour certains additifs pour l'alimentation animale, voire tous, ou des durées d'autorisation différentes selon le type d'additifs, n'ont pas été jugées satisfaisantes en raison de l'absence de critères objectifs permettant de différencier les catégories d'additifs ou les groupes fonctionnels en termes de sécurité ou d'efficacité ou en raison du risque d'absence de demandeurs du renouvellement d'autorisations non liées aux titulaires.

L'article 14 concernant le renouvellement des autorisations est modifié de manière à limiter son champ d'application aux additifs appartenant à la catégorie des coccidiostatiques et des histomonostatiques, en conséquence des dispositions prévues à l'article 9, paragraphes 8 et 8 *ter*.

Un nouvel article 9 *bis* est introduit de manière à préciser que les autorisations d'additifs pour l'alimentation animale déjà accordées avant l'entrée en vigueur des nouvelles règles (la présente proposition de règlement) sont réputées avoir une durée illimitée, à l'exception de celles concernant: i) les additifs pour l'alimentation animale appartenant à la catégorie des coccidiostatiques et des histomonostatiques, ii) les autorisations urgentes accordées au titre de l'article 15 et concernant des autorisations pour lesquelles aucune demande de renouvellement

n'a été présentée à temps avant l'entrée en vigueur de la nouvelle réglementation (la présente proposition de règlement) ou pour lesquelles une telle demande a été présentée mais retirée par la suite, et iv) les autorisations pour lesquelles une demande de renouvellement a été présentée conformément à l'article 14 avant l'entrée en vigueur des nouvelles règles (la présente proposition de règlement) et pour lesquelles aucune décision n'a été prise à cette date.

En outre, un nouvel article 14 *bis* est introduit de manière à garantir la sécurité juridique en ce qui concerne les procédures en cours relatives aux demandes de renouvellement d'autorisation qui ont été présentées conformément à l'article 14, dans son libellé applicable avant l'entrée en vigueur de la nouvelle réglementation (la présente proposition de règlement) et pour lesquelles aucune décision n'a été prise à cette date, qui doivent continuer à être traitées conformément à la réglementation dans son libellé antérieur. Toutefois, il est précisé que l'autorisation renouvelée sera valable pour une durée illimitée conformément au nouvel article 9, paragraphe 8.

L'article 13, paragraphe 1, concerne les cas où l'Autorité adopte un avis sur la question de savoir si une autorisation remplit toujours les conditions fixées par le règlement (CE) nº 1831/2003, que ce soit de sa propre initiative ou à la demande d'un État membre ou de la Commission. Ce paragraphe est modifié de manière à préciser que, lorsqu'elle élabore son avis, l'Autorité doit tenir compte des évolutions scientifiques et technologiques et peut demander des informations et des données pertinentes à la personne qui a présenté la demande d'autorisation concernée ou, le cas échéant, au titulaire de cette autorisation. En outre, étant donné que la décision de l'Autorité d'émettre un avis n'est pas déclenchée par l'introduction d'une demande de modification d'une autorisation, l'Autorité aura toujours la possibilité, conformément aux articles 32 et 33 du règlement (CE) nº 178/2002, de commander toute étude scientifique et de collecter toute donnée qui serait nécessaire pour procéder à une évaluation appropriée.

L'article 13, paragraphe 3, concerne les cas dans lesquels une demande de modification d'une autorisation est présentée par le titulaire de cette autorisation. Un paragraphe 3 *bis* est ajouté de manière à prévoir que, lorsque la demande porte sur une modification du nom du titulaire de l'autorisation, une notification doit être envoyée à la Commission, assortie des données pertinentes, et que le registre communautaire des additifs pour l'alimentation animale doit être adapté en conséquence. L'objectif est d'éviter de devoir adopter un règlement formel concernant de telles modifications administratives, le nom du titulaire de l'autorisation restant accessible au public par l'intermédiaire du registre communautaire des additifs pour l'alimentation animale au lieu d'être inclus dans les conditions du règlement relatif à l'autorisation. En conséquence, l'article 9, paragraphe 6, et l'article 9, paragraphe 8, sont modifiés de manière à prévoir que le nom du titulaire de l'autorisation figure dans le registre des additifs pour l'alimentation animale et non plus dans le règlement octroyant l'autorisation. En outre, l'article 2 est modifié afin qu'y figure la définition de «titulaire de l'autorisation», à savoir la personne physique ou morale mentionnée en tant que telle dans le registre communautaire des additifs pour l'alimentation animale en ce qui concerne l'autorisation concernée. L'article 3, paragraphe 3, est également modifié afin de supprimer la mention du titulaire de l'autorisation dans le règlement octroyant l'autorisation.

En outre, un nouveau paragraphe 8 *bis* est ajouté à l'article 9 de manière à prévoir la possibilité de modifier les règlements d'octroi d'autorisations adoptés avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, lesquels portaient notamment sur le nom du titulaire de l'autorisation, en vue de faire figurer ce nom dans le registre communautaire des additifs pour

l'alimentation animale plutôt que dans lesdits règlements. Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du règlement (CE) nº 1831/2003 en ce qui concerne cette modification des règlements d'octroi d'autorisations adoptés avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, il convient que la Commission se voie conférer le pouvoir d'adopter des actes d'exécution conformément au règlement (UE) nº 182/2011 du Parlement européen et du Conseil[47].

Un nouveau paragraphe 4 est ajouté à l'article 13 afin de prévoir la possibilité pour toute partie intéressée de présenter une demande de modification d'une autorisation pour laquelle il n'existe pas de titulaire spécifique, par exemple pour les additifs appartenant aux catégories actuelles des additifs technologiques, sensoriels ou nutritionnels. La modification demandée devrait avoir pour objet d'étendre les spécifications ou conditions incluses dans l'autorisation existante, en raison de sa nature «générique», c'est-à-dire non liée de manière spécifique à un titulaire. Cette nouvelle possibilité explicite clarifie et simplifie les procédures applicables lorsque des demandes sont soumises à la Commission en vue d'adapter les conditions des autorisations existantes non liées spécifiquement à un titulaire, ce qui permettra d'éviter une nouvelle présentation de demandes complètes de nouvelles autorisations, dans le prolongement de la procédure en vigueur pour les autorisations liées de manière spécifique à un titulaire, et elle sera d'autant plus pertinente dans le cadre du nouveau régime proposé d'autorisations à durée illimitée.

Un nouveau paragraphe 5 est ajouté à l'article 13 de manière à permettre l'adaptation des autorisations existantes en ce qui concerne spécifiquement les méthodes d'analyse qui y figurent, pour tenir compte des évolutions scientifiques et technologiques et en l'absence de procédure de renouvellement des autorisations, qui pourrait prévoir une telle adaptation. La procédure proposée permet au laboratoire communautaire de référence de soumettre un nouveau rapport d'évaluation à vérifier par l'Autorité avant l'adoption par la Commission d'un règlement sur la modification de l'autorisation.

Enfin, afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du règlement (CE) nº 1831/2003 en ce qui concerne la modification des autorisations, il convient que la Commission se voie conférer le pouvoir d'adopter des actes d'exécution conformément au règlement (UE) nº 182/2011 du Parlement européen et du Conseil. En outre, la possibilité d'adopter toute mesure appropriée conformément aux articles 53 et 54 du règlement (CE) nº 178/2002 du Parlement européen et du Conseil[48] devrait continuer de s'appliquer.

L'article 16, paragraphe 1, est modifié de manière à préciser la responsabilité des exploitants du secteur de l'alimentation animale en ce qui concerne les indications d'étiquetage, conformément aux dispositions du règlement (CE) nº 767/2009 relatives à l'étiquetage des aliments pour animaux. Le paragraphe 2 introduit également une distinction entre l'étiquetage physique et l'étiquetage numérique des additifs pour l'alimentation animale et des prémélanges. Si cette disposition exige essentiellement que l'étiquetage soit apposé sur une étiquette jointe à l'emballage ou au récipient, il est proposé de prévoir une dérogation à ce

[47] Règlement (UE) nº 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

[48] Règlement (CE) nº 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 (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

principe en autorisant l'étiquetage numérique pour certaines informations non liées à la sécurité. Cette dérogation concerne les informations visées au paragraphe 2, point b) (les nom et adresse de la personne responsable des indications d'étiquetage), point d) (le numéro d'agrément, le cas échéant, de l'établissement qui fabrique ou met le produit sur le marché) et point g) (le numéro de référence du lot et la date de fabrication).

Un nouveau paragraphe 7 est ajouté à l'article 16 afin d'établir des conditions de base claires pour l'étiquetage des informations par voie numérique: les informations devront être mises à disposition sur une étiquette physique sur demande d'une autorité compétente; les informations devront être facilement et directement accessibles, gratuitement, et elles devront être mises à disposition pendant une période de deux ans à compter de la date de mise sur le marché.

Un nouveau paragraphe 9 est ajouté à l'article 16 afin que la Commission se voie conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués pour compléter le règlement (CE) nº 1831/2003 en établissant des règles visant à améliorer et à faciliter l'étiquetage numérique. Ces règles peuvent porter sur la nature des informations concernées, y compris les informations visées à l'article 16, paragraphes 2, 4 ou 5, et sur le type de moyens numériques qui peuvent être utilisés. Toutefois, les informations concernant les utilisations essentielles et les informations critiques pour la sécurité, telles que celles qui figurent dans l'autorisation, doivent rester sur une étiquette physique. L'objectif est d'élargir les possibilités d'étiquetage numérique à l'avenir afin de tenir compte des évolutions technologiques et d'offrir aux opérateurs une plus grande flexibilité, tout en préservant l'objectif fondamental de garantie d'une utilisation sûre des additifs pour l'alimentation animale. L'article 21 *bis* relatif à l'exercice de la délégation doit être modifié de manière à faire référence au nouveau pouvoir conféré à la Commission.

Afin de tenir compte de l'extension des moyens d'étiquetage possibles, l'article 2, paragraphe 2, est modifié par l'ajout d'une définition des notions d'«étiquetage» et d'«étiquette», parallèlement aux définitions correspondantes établies dans le règlement (CE) nº 767/2009, qui établit des règles d'étiquetage concernant les matières premières pour aliments des animaux et les aliments composés pour animaux.

- **Règlements (CE) nº 852/2004 et (CE) nº 853/2004**

L'article 13 du règlement (CE) nº 852/2004[49] et l'article 10 du règlement (CE) nº 853/2004[50] sont modifiés de manière à remplacer la procédure de notification spécifique par la procédure de notification générale prévue au titre de la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil[51], étant donné que cette dernière est plus simple et plus efficace en termes de transparence, de traduction et de gestion du temps.

- **Règlement (CE) nº 1099/2009**

Les autorités compétentes des États membres sont actuellement tenues, en application du règlement (CE) nº 1099/2009, de présenter à la Commission, outre les rapports annuels présentés au titre du règlement sur les contrôles officiels, des rapports annuels sur les

[49] Règlement (CE) nº 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires (JO L 139 du 30.4.2004, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj)

[50] Règlement (CE) nº 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale (JO L 139 du 30.4.2004, p. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj)

[51] Directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information (JO L 214 du 17.9.2015, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

opérations de dépeuplement effectuées l'année précédente. Compte tenu de son exhaustivité limitée et de son manque de comparabilité, les informations fournies se sont révélées d'une valeur limitée en comparaison à la charge administrative liée à l'élaboration du rapport. De plus, les rapports annuels des États membres au titre du règlement sur les contrôles officiels portent sur les contrôles officiels relatifs au règlement sur le bien-être des animaux au moment de leur mise à mort, y compris ses dispositions concernant les opérations de dépeuplement, et sont suffisants pour vérifier le respect du règlement (CE) nº 1099/2009. En supprimant l'obligation, prévue à l'article 18, paragraphe 4, du règlement (CE) nº 1099/2009, de présenter un rapport annuel spécifique sur les opérations de dépeuplement, le présent règlement «omnibus» réduira la charge administrative pesant sur les autorités compétentes des États membres et la Commission.

- **Règlement (CE) nº 999/2001**

La proposition introduit des modifications ciblées du règlement (CE) nº 999/2001 de manière à obtenir un alignement en temps utile sur l'évolution des éléments probants scientifiques et des normes internationales.

Les articles 5, 6, 8 et 16 sont modifiés de manière à prévoir des adaptations techniques conférant à la Commission le pouvoir d'adopter des actes délégués pour modifier la liste des tests rapides, les exigences en matière de surveillance et la liste des matériels à risque spécifiés, ce qui permettra d'assurer un suivi proportionné et fondé sur les risques, une adaptation flexible des sous-populations et des catégories d'âge, ainsi qu'un alignement sur les normes de l'Organisation mondiale de la santé animale (OMSA).

En outre, à l'article 16, les restrictions applicables à la gélatine et au collagène dérivés d'os de ruminants sont supprimées, conformément aux normes de l'OMSA de 2023 et à l'avis de l'Autorité de 2024.

À l'article 23 et dans un nouvel article 23 *ter*, la révision porte sur la suppression des procédures de comitologie applicables précédemment et l'octroi à la Commission du pouvoir d'adopter des actes délégués pour modifier les annexes et compléter les dispositions en fonction de l'évolution épidémiologique, des connaissances scientifiques, des normes internationales et des avis de l'Autorité, tout en assurant la possibilité d'un contrôle par le Parlement européen et le Conseil. Ces modifications modernisent le cadre, simplifient les procédures et permettent la mise en place de mesures de contrôle proportionnées, fondées sur des données scientifiques et cohérentes à l'échelle internationale pour ce qui concerne les encéphalopathies spongiformes transmissibles.

- **Règlement (UE) 2017/625**

L'article 50, paragraphe 3, du règlement (UE) 2017/625 est modifié afin de permettre aux autorités compétentes des PCF de scinder les envois de végétaux et de produits végétaux avant d'achever les contrôles officiels sur l'ensemble de l'envoi, afin de libérer les parties pour lesquelles les contrôles officiels ont déjà été complètement exécutés alors que les contrôles se poursuivent pour d'autres parties. Cette mesure permettra de faire en sorte que l'exécution des contrôles officiels aux PCF n'entraînera pas de retards ou de pertes financières inutiles pour les opérateurs du secteur des végétaux sans compromettre le niveau de protection phytosanitaire du territoire de l'Union.

Les articles 41, 93, 100 et 144 du règlement (UE) 2017/625 sont modifiés afin que la Commission se voie conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués pour compléter le

règlement (UE) 2017/625 en ce qui concerne les cas et les conditions dans lesquels des laboratoires peuvent être désignés comme laboratoires officiels, laboratoires nationaux de référence ou laboratoires de référence de l'Union, tout en n'opérant pas ni en étant accrédités conformément aux normes EN ISO/IEC 17025 et/ou en n'étant pas accrédités pour toutes les méthodes qu'ils utilisent pour les contrôles officiels ou d'autres activités officielles.

2025/0410 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

modifiant les règlements (CE) nº 999/2001, (CE) nº 1829/2003, (CE) nº 1831/2003, (CE) nº 852/2004, (CE) nº 853/2004, (CE) nº 396/2005, (CE) nº 1099/2009, (CE) nº 1107/2009, (UE) nº 528/2012 et (UE) 2017/625 en ce qui concerne la simplification et le renforcement des exigences en matière de sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux

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

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 43, paragraphe 2, son article 114, son article 168, paragraphe 4, point b) et son article 192, paragraphe 1,

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen,

vu l'avis du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire,

considérant ce qui suit:

1) Dans sa communication intitulée «Une vision pour l'agriculture et l'alimentation»[52], la Commission européenne a annoncé un train de mesures transversales de simplification visant à réduire les charges réglementaires inutiles tout en maintenant des normes élevées en matière de sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux ainsi que de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement.

2) Dix actes juridiques dans le domaine de la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux sont modifiés par le présent règlement de simplification, afin de remédier à certaines exigences et procédures particulièrement lourdes pour l'industrie et les autorités compétentes des États membres. Les modifications ciblées apportées visent à rendre la législation relative aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux plus efficace et moins coûteuse pour l'industrie, à réduire les charges pesant sur l'industrie et les autorités, tout en garantissant un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement.

[52] Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, «Une vision pour l'agriculture et l'alimentation – Œuvrer ensemble pour un secteur agricole et alimentaire européen attractif pour les générations futures», COM/2025/75, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075.

3) Le règlement (CE) nº 1107/2009[53] établit la procédure de réglementation pour l'approbation des substances actives et l'autorisation des produits phytopharmaceutiques dans l'Union.

4) Afin de réduire la dépendance des agriculteurs à l'égard des produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives chimiques et conformément aux annonces figurant dans la communication intitulée «Une vision pour l'agriculture et l'alimentation», il convient d'accroître l'accessibilité et la disponibilité des produits phytopharmaceutiques durables, y compris les produits phytopharmaceutiques contenant des substances de lutte biologique.

5) Afin de faciliter un accès plus rapide au marché pour les substances de lutte biologique et les produits qui en contiennent, les substances de lutte biologique doivent être définies et identifiées plus clairement dans le contexte du règlement (CE) nº 1107/2009. La définition des substances de lutte biologique devrait inclure les micro-organismes, les substances inorganiques présentes dans la nature, à l'exception des métaux lourds et de leurs sels, ou les substances d'origine biologique ou produites de manière synthétique qui sont identiques sur le plan fonctionnel et qui présentent une structure similaire à celles-ci, comme les substances sémiochimiques, les macromolécules biologiques ou les molécules constituées d'éléments de celles-ci, ainsi que les substances, y compris de composition inconnue et variable, provenant d'organismes vivants ou résultant de processus biologiques (par exemple, extraits de produits végétaux, métabolites produits par des micro-organismes).

6) Étant donné que de nombreuses substances de lutte biologique peuvent également avoir des fonctions de stimulation de la croissance des végétaux, il convient de fixer une limite plus claire en ce qui concerne les fertilisants, en particulier les biostimulants des végétaux visés dans le règlement (UE) 2019/1009 concernant la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE[54]. Par conséquent, le champ d'application du règlement (CE) nº 1107/2009 devrait être clarifié afin d'exclure les substances qui ont une influence positive sur les processus vitaux des végétaux, étant donné que ces substances sont considérées comme des biostimulants des végétaux du point de vue des processus physiologiques des végétaux. Les substances qui interfèrent avec les processus vitaux des végétaux et qui régulent la croissance des végétaux ou de parties de ceux-ci devraient rester dans le champ d'application du règlement (CE) nº 1107/2009.

7) Dans le même objectif, les demandes d'approbation de ces substances actives et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques qui en contiennent devraient être évaluées en priorité, afin de garantir une protection rapide des cultures contre les organismes nuisibles et les maladies existants.

8) L'évaluation des risques liés aux substances de lutte biologique nécessite des connaissances techniques spécifiques, et certains États membres ne disposent pas d'un nombre suffisant d'experts spécialisés dans ce type d'évaluation. En conséquence, les demandeurs cherchant à obtenir l'approbation de substances de lutte biologique éprouvent parfois des difficultés à trouver un État membre rapporteur. Afin d'accroître

[53] Règlement (CE) nº 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 (JO L 309 du 24.11.2009, p. 1, http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

[54] Règlement (UE) 2019/1009 du Parlement européen et du Conseil du 5 juin 2019 établissant les règles relatives à la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE, modifiant les règlements (CE) nº 1069/2009 et (CE) nº 1107/2009 et abrogeant le règlement (CE) nº 2003/2003, PE/76/2018/REV/1 (JO L 170 du 25.6.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

la capacité d'évaluation des nouvelles substances de lutte biologique, il devrait être possible pour l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») d'assumer le rôle d'État membre rapporteur pour l'évaluation des demandes d'approbation et les ressources de l'Autorité devraient être augmentées en conséquence. L'Autorité devrait mettre en place des garanties appropriées pour assurer l'indépendance de la procédure ultérieure d'examen par les pairs et éviter tout conflit d'intérêts éventuel pour les experts concernés aux différents stades de l'évaluation.

9) Afin que les produits phytopharmaceutiques contenant de nouvelles substances de lutte biologique soient plus rapidement accessibles et disponibles pour les agriculteurs, les États membres devraient avoir la possibilité d'accorder des autorisations provisoires pour ces produits dès le moment où le projet de rapport d'évaluation d'une demande d'approbation conclut que la substance peut être approuvée. Lorsque la nouvelle substance de lutte biologique est approuvée, et afin d'éviter des procédures administratives inutiles, il devrait être possible de transformer ces autorisations provisoires en autorisations régulières sans qu'il soit nécessaire de procéder à une nouvelle évaluation, à moins que les conditions établies dans l'approbation n'exigent une modification des conditions énoncées dans les autorisations provisoires.

10) Afin de réduire la charge pesant sur les demandeurs et les États membres et de faciliter la mise à disposition de produits phytopharmaceutiques contenant uniquement des substances de lutte biologique ou des substances actives à faible risque, l'Union devrait être considérée comme une zone unique pour les demandes d'autorisation de ces produits. Étant donné également que les produits phytopharmaceutiques contenant uniquement des substances de lutte biologique ne devraient pas présenter des niveaux de risque différents selon les États membres, la reconnaissance mutuelle d'une autorisation accordée par un État membre pour ces produits devrait être considérée comme acquise par accord tacite lorsque la décision concernant la demande de reconnaissance mutuelle n'est pas adoptée dans le délai prescrit.

11) L'article 67, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1107/2009 fait obligation aux utilisateurs professionnels de produits phytopharmaceutiques de tenir, pendant au moins trois ans, des registres des produits phytopharmaceutiques qu'ils utilisent, contenant le nom uydu produit, le moment de l'utilisation, la dose utilisée, la zone et la culture où le produit phytopharmaceutique a été utilisé, afin d'améliorer la protection de la santé humaine et animale et de l'environnement en garantissant la traçabilité de l'utilisation du produit et de l'exposition potentielle, et afin d'accroître l'efficacité de la surveillance et du contrôle et de réduire les coûts de surveillance de la qualité de l'eau. Étant donné que ces informations sont moins pertinentes pour les produits phytopharmaceutiques contenant des substances de lutte biologique, et afin de réduire la charge administrative pesant sur les agriculteurs, l'obligation de tenir des registres ne devrait pas s'appliquer aux produits phytopharmaceutiques contenant uniquement des substances de lutte biologique.

12) L'article 22 du règlement (CE) nº 1107/2009 établit les critères permettant d'identifier les substances actives à faible risque, en se référant aux critères fondés sur les dangers établis pour les substances, énoncés au point 5 de l'annexe II dudit règlement, et aux critères fondés sur les risques établis pour les produits phytopharmaceutiques qui en contiennent, énoncés à l'article 47. La mise en œuvre de ces dispositions s'est révélée difficile dans la pratique, étant donné qu'au moment de l'approbation ou du renouvellement de l'approbation de substances actives, on ignore généralement s'il peut ou non être satisfait aux critères relatifs aux produits énoncés à l'article 47. Les critères devraient donc être simplifiés pour ne faire référence qu'aux propriétés

intrinsèques de la substance active. En outre, il y a eu des cas où une substance active n'a pas pu être approuvée en tant que substance à faible risque parce que certains éléments liés aux critères n'ont pas pu être entièrement éclaircis au cours de la procédure d'approbation ou de renouvellement de l'approbation alors que des informations complémentaires produites ultérieurement ont montré que ces critères étaient remplis. Pour remédier à cette situation, il convient d'introduire la possibilité de demander de changer le statut d'une substance active approuvée en celui d'une substance active à faible risque.

13) Les dispositions relatives aux substances de base figurant dans le règlement (CE) nº 1107/2009 se sont révélées peu claires, ce qui a conduit à une mise en œuvre non harmonisée dans les États membres et entrave la mise à disposition de ces substances pour les agriculteurs. Par conséquent, il convient d'inclure une définition claire de la substance de base à l'article 3, précisant que les substances de base comprennent les denrées alimentaires telles que définies à l'article 2 du règlement (CE) nº 178/2002, et les substances pour lesquelles toutes les évaluations pertinentes effectuées conformément à d'autres législations de l'Union régissant l'utilisation de cette substance pour une destination autre que la protection phytosanitaire 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.

14) Il convient d'établir des dispositions distinctes relatives aux critères d'approbation des substances de base et à la procédure de demande, de même que des exigences plus spécifiques en matière d'étiquetage afin de mieux informer les utilisateurs des conditions d'utilisation. Il devrait également être précisé que, outre l'utilisation, la mise sur le marché de substances de base approuvées à des fins phytosanitaires ne nécessite pas d'autorisation par les États membres, afin que les agriculteurs puissent accéder plus facilement aux substances de base sous une forme appropriée. Il convient d'ajouter des dispositions transitoires afin que toutes les substances de base approuvées au moment de l'entrée en vigueur du présent règlement puissent être mises sur le marché dans l'Union, sans aucune restriction découlant des règles remplacées, en garantissant des conditions de concurrence équitables pour tous les utilisateurs dans tous les États membres.

Afin de soutenir la transition vers des substances actives et des produits phytopharmaceutiques plus durables, il convient que des ressources actuellement consacrées aux procédures de renouvellement dans les États membres soient réaffectées à l'évaluation des demandes de nouvelles substances actives et de nouveaux produits. Par conséquent, les approbations de substances actives devraient devenir illimitées dans le temps, à l'exception des substances actives dont le remplacement est envisagé, de celles approuvées en vertu de l'article 4, paragraphe 7, du règlement (CE) nº 1107/2009, qui présentent des propriétés préoccupantes pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, et de celles approuvées pour une période limitée pour des raisons liées aux résultats de l'évaluation des risques. Néanmoins, il devrait toujours être possible de fixer des périodes limitées pour les approbations si cela est jugé approprié à la lumière des résultats de l'évaluation des risques effectuée avant la décision d'approbation. La Commission devrait également être en mesure de recenser les substances actives ayant fait l'objet d'une approbation illimitée pour lesquelles une procédure de renouvellement complète sera menée ou les substances actives dont la période d'approbation est illimitée ou limitée en vue d'une réévaluation ciblée. L'identification des substances actives devrait reposer sur de multiples critères et demandes des États membres. En outre, la possibilité de réaliser à

tout moment un réexamen ad hoc des substances actives, déjà prévue à l'article 21 du règlement (CE) nº 1107/2009, est maintenue.

15) Dans un souci de prévisibilité, d'efficacité, de cohérence et de transparence, il convient également d'instaurer des règles fixant les dispositions nécessaires à la mise en œuvre de réévaluations ciblées.

16) L'article 4, paragraphe 7, du règlement (CE) nº 1107/2009 prévoit une dérogation permettant l'approbation de substances actives ne satisfaisant pas aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 et à l'annexe II lorsque cela est nécessaire en raison d'un danger phytosanitaire grave qui ne peut être maîtrisé par d'autres moyens raisonnables, y compris par des méthodes chimiques et non chimiques, ayant des coûts, une disponibilité et une efficacité comparables, sauf pour les substances actives qui possèdent des propriétés particulièrement dangereuses. L'expérience a montré qu'il était nécessaire de clarifier la portée des critères sur la base desquels une telle dérogation est possible. Dans certains cas, lorsqu'un danger phytosanitaire grave ne peut être maîtrisé par d'autres moyens raisonnables, une dérogation harmonisée permettrait d'alléger la charge administrative pour les États membres qui autorisent des produits phytopharmaceutiques contenant de telles substances actives en vertu de l'article 53 et contribuerait à réduire les disparités entre les agriculteurs situés dans différents États membres en ce qui concerne l'accès aux produits phytopharmaceutiques contenant les substances concernées. Il devrait également être possible, dans le cadre de l'examen de la possibilité d'accorder la dérogation, de prendre en compte, en plus des informations figurant dans la demande d'approbation ou de renouvellement de l'approbation d'une substance active, toute autre information fournie au cours de la procédure d'approbation.

17) Afin d'aider les États membres qui ne disposent pas d'une expertise technique ou scientifique suffisante pour mener à bien leurs tâches en tant qu'États membres rapporteurs dans les délais prévus par le règlement (CE) nº 1107/2009, les États membres rapporteurs devraient pouvoir demander l'appui de l'Autorité pour l'élaboration du projet de rapport d'évaluation concernant une demande d'approbation ou de renouvellement de l'approbation, pour l'évaluation des informations supplémentaires requises au cours d'une évaluation et pour la mise à jour du projet de rapport d'évaluation après sa présentation initiale. L'Autorité devrait mettre en place des garanties appropriées pour assurer l'indépendance de la procédure ultérieure d'examen par les pairs et éviter tout conflit d'intérêts éventuel pour les experts concernés aux différents stades de l'évaluation.

18) À la suite du non-renouvellement de l'approbation d'une substance active, les États membres doivent retirer toutes les autorisations de produits phytosanitaires contenant la substance active et les agriculteurs doivent cesser d'utiliser ces produits. Dans de telles situations, les États membres ont besoin de temps pour mettre en œuvre les retraits d'autorisations des produits, et les stocks existants de produits sont éliminés, à moins que des délais de grâce autorisant la mise sur le marché et l'utilisation de ces stocks ne soient prévus. En outre, les agriculteurs ont besoin de temps pour trouver des solutions de remplacement pour les produits qui ne sont plus autorisés. L'article 20 du règlement (CE) nº 1107/2009 prévoit la possibilité, pour la Commission, de fixer dans certains cas un délai de grâce maximal pour la mise sur le marché et l'utilisation de stocks existants de produits phytopharmaceutiques dont les autorisations doivent être retirées. Toutefois, il convient de modifier les conditions fixées à l'article 20 pour l'octroi de ce délai de grâce maximal de manière à préciser qu'un délai de grâce maximal pour la distribution et l'utilisation des stocks existants de produits

phytopharmaceutiques dont les autorisations doivent être retirées est possible de manière générale, sauf s'il existe des préoccupations immédiates et graves pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, et de manière à clarifier le lien avec l'article 46. En outre, lorsque dans un État membre donné, aucun autre produit phytopharmaceutique n'est disponible sur le marché au moment où l'autorisation est retirée, un délai de grâce de dix-huit mois est insuffisant. Par conséquent, la durée maximale du délai de grâce que les États membres peuvent établir devrait être portée à trois ans dans de telles situations, afin de laisser aux États membres suffisamment de temps pour autoriser d'autres produits phytopharmaceutiques et de permettre aux agriculteurs d'adapter leurs solutions de protection des cultures. Pour ces mêmes raisons, le délai de grâce que les États membres peuvent accorder au titre de l'article 46 à la suite de retraits ou de modifications d'autorisations devrait être aligné sur la durée maximale prévue à l'article 20.

19) L'obligation pour les États membres de tenir compte des connaissances scientifiques et techniques actuelles pertinentes pour la substance active dans le contexte des autorisations de produits a engendré une certaine confusion et mené à des interprétations différentes dans les États membres, à des résultats divergents dans les évaluations des risques et, par conséquent, à des inégalités dans l'accès des agriculteurs aux produits phytopharmaceutiques en fonction de l'État membre dans lequel ils sont établis. Il est donc nécessaire de préciser que les États membres devraient normalement s'appuyer sur les évaluations des substances actives les plus récentes au niveau de l'Union, tout en reconnaissant que des mises à jour peuvent être nécessaires et que, dans de tels cas, les États membres devraient informer la Commission afin que les connaissances scientifiques et techniques soient évaluées de manière harmonisée.

20) Le règlement (UE) 2016/2031[55] vise à prévenir l'établissement ou la dissémination d'organismes nuisibles qui auraient des incidences économiques, environnementales ou sociales inacceptables pour le territoire de l'Union, y compris des incidences sur la production agricole. La disponibilité en temps utile d'utilisations autorisées de produits phytopharmaceutiques est essentielle pour appliquer les dispositions du présent règlement. Les États membres ont mentionné à plusieurs reprises des difficultés à cet égard et, par conséquent, il convient de faciliter la disponibilité en temps utile des utilisations autorisées de produits phytopharmaceutiques dans tous les États membres, afin d'empêcher l'entrée et la dissémination dans l'Union d'organismes nuisibles figurant sur la liste établie conformément à l'article 5, paragraphe 2, à l'article 30, paragraphe 1, à l'article 32, paragraphe 3, et à l'article 37, paragraphe 2, du règlement (UE) 2016/2031.

21) Afin d'éviter l'utilisation abusive du système de reconnaissance mutuelle liée au fait que les États membres appliquent des redevances plus ou moins élevées pour obtenir l'autorisation d'un produit phytopharmaceutique, une demande de reconnaissance mutuelle d'une autorisation de produit ne devrait être possible que si le produit pour lequel une autorisation par reconnaissance mutuelle est demandée est effectivement mis sur le marché dans l'État membre de référence. En outre, lorsque des entreprises

[55] Règlement (UE) 2016/2031 du Parlement européen et du Conseil du 26 octobre 2016 relatif aux mesures de protection contre les organismes nuisibles aux végétaux, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (UE) nº 228/2013, (UE) nº 652/2014 et (UE) nº 1143/2014 et abrogeant les directives du Conseil 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE et 2007/33/CE (JO L 317 du 23.11.2016, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj).

décident de ne demander l'autorisation d'un produit phytopharmaceutique que dans certains États membres, et pas dans d'autres, il convient de lever l'obligation d'obtenir le consentement du titulaire de l'autorisation, afin qu'il soit plus facile pour des organismes officiels ou scientifiques exerçant des activités agricoles ou des organisations agricoles professionnelles de demander la reconnaissance mutuelle des autorisations de produits dans ces autres États membres. De plus, la charge administrative pesant sur ces demandeurs ainsi que sur les demandeurs d'extension d'autorisations de produits pour des utilisations mineures devrait être réduite en supprimant l'obligation de fournir, dans le cadre de la demande, certains documents pouvant être obtenus directement auprès de l'État membre de référence qui a accordé l'autorisation pour laquelle la reconnaissance mutuelle ou l'extension est sollicitée.

22) Les divergences de vues, parmi les États membres, sur la question de savoir si le semis de semences traitées constitue une utilisation de produits phytopharmaceutiques ont été source de confusion parmi les producteurs de semences traitées, les agriculteurs et les autorités compétentes. De plus, il existe également des interprétations différentes quant à la question de savoir si la disposition relative aux semences traitées régit également d'autres types de matériels de reproduction des végétaux tels que les tubercules, les bulbes ou les pommes de terre de semence. Le manque de clarté crée des obstacles à la libre circulation des semences et des matériels de reproduction des végétaux traités et a généré en même temps des disparités entre les États membres en ce qui concerne les importations de semences traitées avec des substances actives dont l'utilisation n'est pas autorisée dans l'Union, et le semis de telles semences. Par conséquent, les dispositions pertinentes devraient être clarifiées afin d'accroître l'harmonisation entre les États membres. Ces mesures ne devraient pas faire peser de charge supplémentaire sur le secteur du traitement des semences étant donné que les semences traitées ne doivent toujours pas être considérées elles-mêmes comme un produit phytopharmaceutique. Il convient de limiter la charge administrative pesant sur les agriculteurs et donc de prévoir une dérogation spécifique pour les machines utilisées pour l'ensemencement des semences traitées, afin qu'elles ne soient pas considérées comme du matériel d'application des pesticides au sens de la directive 2009/128/CE sur une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable[56].

23) Certaines des conditions d'obtention d'autorisations de produits phytopharmaceutiques pour des utilisations mineures, énoncées à l'article 51 du règlement (CE) nº 1107/2009 se sont révélées trop restrictives et devraient être supprimées afin que davantage de produits soient mis à la disposition des agriculteurs. En outre, la mise en œuvre de cet article varie considérablement d'un État membre à l'autre. Par conséquent, il convient d'améliorer la transparence et d'habiliter la Commission à adopter des actes d'exécution harmonisant les procédures d'octroi d'extensions d'autorisations pour des utilisations mineures et d'autorisations par reconnaissance mutuelle afin de parvenir à une mise à disposition plus harmonisée des produits phytopharmaceutiques pour des utilisations mineures.

24) L'expérience a montré que les dispositions du règlement (CE) nº 1107/2009 relatives à la protection des données dans les rapports d'essais ou d'études soumis pour l'autorisation de produits phytopharmaceutiques sont complexes et créent des obstacles à l'entrée sur le marché de nouveaux fournisseurs de produits

[56] 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 (JO L 309 du 24.11.2009, p. 71, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj).

phytopharmaceutiques, ainsi qu'une répartition inégale et des différences de coûts des produits phytopharmaceutiques en fonction de la taille des États membres, créant ainsi une concurrence déloyale entre les fabricants de produits phytopharmaceutiques et les agriculteurs. En outre, le régime de protection des données manque de transparence en ce qui concerne la date d'expiration de la protection des données pour un rapport d'essai ou d'étude donné dans les différents États membres, en particulier pour les études ou essais utilisés pour le renouvellement d'approbations ou le réexamen d'autorisations pour des utilisations mineures. Les dispositions pertinentes devraient donc être modifiées de manière à fixer une même période de protection des données pour une étude ou un essai donné dans l'ensemble de l'Union afin d'accroître la transparence et de faciliter l'accès au marché pour de nouveaux fournisseurs et d'accroître la disponibilité des produits phytopharmaceutiques à des coûts comparables pour les agriculteurs indépendamment de l'État membre où ils sont établis.

25) L'obligation faite aux États membres, en vertu de l'article 68, de transmettre à la Commission des rapports sur les contrôles officiels de l'application du règlement (CE) nº 1107/2009 a déjà été remplacée par l'obligation de transmettre des rapports annuels en vertu de l'article 113, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/625. Il convient donc de supprimer l'article 68 afin d'éviter toute confusion et d'écarter toute charge administrative inutile pour les États membres.

26) Afin d'assurer une transition sans heurts pour les procédures d'approbation et de renouvellement en cours concernant les substances actives utilisées dans les produits phytopharmaceutiques, il est nécessaire d'établir des dispositions transitoires afin que ces procédures soient menées à terme selon les règles actuelles mais que la période d'approbation soit accordée en vertu des nouvelles règles. Une disposition transitoire est également nécessaire pour garantir qu'un rapport d'essai ou d'étude dont la protection des données a commencé en vertu des anciennes règles ne bénéficie pas d'une double protection dans le même État membre en vertu des nouvelles règles à l'échelle de l'UE. Il est en outre précisé que toutes les substances de base approuvées à l'entrée en vigueur du présent règlement pourraient être mises sur le marché indépendamment de leur approbation en tant que substances actives régulières afin de garantir l'égalité de traitement et une concurrence loyale pour toutes les substances de base et pour tous les agriculteurs indépendamment de l'État membre dans lequel ils sont établis.

27) Le règlement (CE) nº 396/2005[57] établit la procédure permettant de fixer les limites maximales applicables aux résidus (LMR) de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale. Dans la vision pour l'agriculture et l'alimentation, la Commission a annoncé qu'elle s'efforcerait de renforcer l'alignement des normes de production appliquées aux produits importés, notamment en ce qui concerne les pesticides, et qu'elle établirait le principe, conformément aux obligations internationales de l'UE, selon lequel les pesticides les plus dangereux faisant l'objet d'une interdiction dans l'UE pour des raisons sanitaires et environnementales ne doivent pas être réintroduits dans l'UE sous forme de produits importés. Pour progresser sur ce point, la Commission a lancé en novembre 2025 une étude préparatoire à une analyse d'impact qui examinera les

[57] Règlement (CE) nº 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 et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

incidences sur la position concurrentielle de l'UE et les implications internationales et, s'il y a lieu, la Commission proposera la modification du cadre juridique. Dans l'intervalle, le règlement (CE) nº 396/2005 devrait déjà être modifié afin de prévoir que, pour les substances qui ne sont pas approuvées dans l'Union et qui présentent certaines propriétés particulièrement dangereuses, les LMR qui ont été fixées sur la base de bonnes pratiques agricoles dans des pays tiers ou les limites maximales du Codex peuvent être fixées à la limite de quantification (zéro technique).

28) Cela concerne les substances ayant des propriétés mutagènes, cancérogènes ou reprotoxiques, ainsi que des perturbateurs endocriniens pouvant être néfastes pour l'homme. Par conséquent, aucun niveau de résidus conduisant à une exposition des consommateurs ne devrait être autorisé, afin d'assurer un niveau élevé de protection des consommateurs dans l'Union.

29) Cela concerne en outre les substances qui sont des polluants organiques persistants (POP), des substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) et des substances très persistantes et très bioaccumulables (vPvB), ainsi que des substances ayant des effets perturbateurs endocriniens pouvant avoir des effets néfastes pour les organismes non ciblés. Les substances persistantes, de par leur nature même, résistent à la dégradation, ce qui entraîne leur présence prolongée dans l'environnement. Leur accumulation constitue une menace importante pour les écosystèmes, mettant en danger la biodiversité, la production agricole et la sécurité alimentaire. De même, les perturbateurs endocriniens interfèrent avec les systèmes hormonaux des organismes vivants, ce qui a des effets nocifs non seulement sur des espèces individuelles, y compris des espèces migratrices, mais aussi sur des écosystèmes entiers par-delà les frontières nationales. Par conséquent, ces substances suscitent des préoccupations environnementales de nature mondiale ayant un lien avec le territoire de l'Union. Ne pas autoriser la présence de résidus de ces substances dans les denrées alimentaires dans l'Union s'inscrit dans le droit fil des efforts déployés à l'échelle internationale pour lutter contre la pollution et soutient les initiatives mondiales visant au développement durable et à la conservation de la biodiversité[58].

30) Lorsqu'une évaluation appropriée, par l'Autorité, des propriétés dangereuses de la substance au titre du règlement (CE) nº 1107/2009 n'est pas disponible, la Commission devrait demander à celle-ci une évaluation au titre de l'article 43 du règlement (CE) nº 396/2005. En outre, l'expression «tolérance à l'importation» est souvent mal comprise. Par conséquent, il convient de supprimer l'expression «tolérance à l'importation» et de préciser que la définition des bonnes pratiques agricoles s'applique de la même manière à l'Union et aux pays tiers en ce qui concerne la fixation des LMR.

31) Lors de l'abaissement des LMR en vertu du règlement (CE) nº 396/2005, il convient de prévoir un délai raisonnable avant que les nouvelles LMR deviennent applicables, afin de permettre aux États membres, aux pays tiers et aux exploitants du secteur alimentaire de s'adapter aux nouvelles exigences. Il est reconnu que les produits frais, qui sont périssables, sont généralement vendus et consommés avant la date de mise en application des nouvelles LMR. Toutefois, les produits ayant une longue durée de conservation, qui sont souvent transformés, peuvent encore se trouver sur le marché au moment où les nouvelles LMR plus basses prennent effet. Afin de garantir la sécurité juridique et d'éviter des pertes économiques inutiles pour les agriculteurs et les

[58] Convention de Stockholm sur les polluants organiques persistants (POP), https://www.pops.int/; Convention sur la diversité biologique, https://www.cbd.int/.

exploitants du secteur alimentaire, et afin de prévenir le gaspillage alimentaire, il est jugé proportionné que les produits légalement mis sur le marché dans l'Union avant la date d'application de la nouvelle mesure, et conformes aux LMR valables au moment de leur mise sur le marché dans l'Union, soient autorisés à rester sur le marché, à moins que la sécurité alimentaire ne soit compromise.

32) L'article 16 du règlement (CE) nº 396/2005 définit la procédure d'établissement de LMR provisoires sur la base des données de surveillance, un réexamen obligatoire étant prévu dans un délai déterminé, ne dépassant pas dix ans. Toutefois, certaines LMR fondées sur des données de surveillance concernent des substances actives qui n'ont pas été approuvées dans l'Union depuis plusieurs décennies et pour lesquelles les niveaux de résidus sont restés stables au fil du temps. Le réexamen de ces LMR provisoires tous les dix ans fait peser une charge inutile sur les États membres, sur les exploitants du secteur alimentaire et sur l'Autorité sur le plan de la production et de l'analyse de données. Étant donné que les LMR peuvent être réexaminées à tout moment en vertu de l'article 43 du règlement (CE) nº 396/2005, il convient de prévoir l'établissement de LMR fondées sur les données de surveillance sur une base permanente.

33) Les termes «limite de détermination (LD)», utilisés dans le règlement (CEE) nº 396/2005, et «limite de quantification (LQ)», utilisés dans les normes internationales concernant l'analyse en laboratoire, ont la même signification. Toutefois, l'acronyme «LD» peut être confondu avec «limite de détection», qui a une signification différente. Par souci de clarté et afin d'éviter toute confusion parmi les exploitants du secteur alimentaire et les laboratoires, il convient d'aligner le règlement (CE) nº 396/2005 sur la terminologie internationale reconnue.

34) Le règlement (UE) nº 528/2012[59] établit les procédures d'approbation des substances actives biocides et les procédures d'autorisation et de mise sur le marché des produits biocides. L'achèvement du programme d'examen des substances actives biocides existantes prévu à l'article 89 dudit règlement connaît des retards importants. Afin de veiller à ce que les États membres puissent consacrer leurs ressources à l'achèvement du programme d'examen, il convient de fixer une durée illimitée pour l'approbation des substances actives, à l'exception des substances actives répondant aux critères d'exclusion ou de substitution énoncés à l'article 5, paragraphe 1, ou à l'article 10 dudit règlement, étant donné que celles-ci présentent des propriétés préoccupantes pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, et à l'exception des substances actives pour lesquelles des délais d'approbation sont jugés nécessaires à la lumière des résultats de l'évaluation des risques effectuée avant une décision d'approbation. L'approbation de substances actives qui ont déjà été approuvées devrait être convertie en approbation illimitée conformément à ces nouvelles règles, sauf pour les substances actives dont il est constaté qu'elles satisfont aux critères d'exclusion ou de substitution énoncés à l'article 5, paragraphe 1, ou à l'article 10 dudit règlement, les substances actives pour lesquelles l'examen du renouvellement a déjà commencé et pour lesquelles l'évaluation du renouvellement devrait être poursuivie ou pour lesquelles l'approbation devrait expirer lorsqu'aucune demande de renouvellement n'a été présentée dans le délai imparti. En outre, il devrait être prévu que la Commission puisse sélectionner périodiquement, sur la base de critères spécifiques, un certain nombre de substances actives pour lesquelles une procédure de renouvellement devrait

[59] Règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (JO L 167 du 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

être enclenchée, tout en maintenant la possibilité existante d'engager des réexamens précoces conformément à l'article 15 du règlement (UE) nº 528/2012. Les critères de sélection des substances actives faisant l'objet de la procédure de renouvellement devraient inclure notamment les exigences en matière de données ou les documents d'orientation nouveaux ou actualisés pertinents, les indications de préoccupations en matière de sécurité pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, les nouvelles connaissances scientifiques ou techniques et les données de surveillance disponibles, et pourraient tenir compte des demandes des États membres.

35) Afin de simplifier et d'accélérer la procédure d'adoption et de publication des décisions relatives aux demandes d'autorisation de l'Union de produits biocides présentées conformément au chapitre VIII du règlement (UE) nº 528/2012, les décisions individuelles ne devraient plus prendre la forme de règlements d'exécution de la Commission et être publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, mais prendre la forme de décisions d'exécution de la Commission à notifier aux demandeurs, et seuls des résumés de ces décisions devraient être publiés au *Journal officiel de l'Union européenne* par souci de transparence.

36) Le règlement (CE) nº 1829/2003 couvre les denrées alimentaires et les aliments pour animaux produits «à partir» d'un OGM mais non ceux produits «à l'aide» d'un OGM. À cet égard, le considérant 16 dudit règlement rappelle que le règlement ne s'applique pas aux auxiliaires technologiques, ni aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux qui sont fabriqués à l'aide d'un auxiliaire technologique génétiquement modifié. Toutefois, le champ d'application du règlement (CE) nº 1829/2003 en ce qui concerne les denrées alimentaires et les aliments pour animaux obtenus à partir de micro-organismes génétiquement modifiés (MGM) en tant que souches de production n'est pas clair étant donné que, d'une part, le considérant 16 dudit règlement indique également que le critère déterminant pour différencier les denrées alimentaires et les aliments pour animaux produits «à partir» et ceux produits «à l'aide» d'un OGM est le point de savoir si le matériel dérivé du matériel de base génétiquement modifié est présent dans la denrée alimentaire ou l'aliment pour animaux et que, d'autre part, la définition d'un «auxiliaire technologique» dans la législation de l'Union relative aux denrées alimentaires et aux aliments pour animaux autorise, sous certaines conditions, la présence dans le produit final de résidus de la substance ou de ses dérivés. En outre, la sensibilité croissante des méthodes de détection a pour conséquence que les denrées alimentaires et les aliments pour animaux considérés comme exempts de résidus de MGM et mis sur le marché en tant que produits conventionnels depuis de nombreuses années peuvent, à un moment donné, être considérés comme contenant de tels résidus.

37) Par conséquent, afin de garantir le bon fonctionnement du marché intérieur et d'apporter une sécurité juridique aux exploitants du secteur alimentaire et du secteur de l'alimentation animale, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux obtenus à partir d'un MGM en tant que souche de production et dont le MGM a été éliminé ne devraient pas relever du champ d'application du règlement (CE) nº 1829/2003, même si des résidus de MGM y sont présents, à condition que ceux-ci se limitent à des cellules non viables, que leur présence soit réduite au minimum au moyen de tentatives raisonnables de les éliminer et qu'ils n'aient aucun effet technologique sur la denrée alimentaire ou l'aliment pour animaux finals. En particulier, afin de garantir que des tentatives raisonnables d'élimination des résidus ont été entreprises, il convient d'exiger qu'elles aient été effectuées conformément aux bonnes pratiques de fabrication telles que celles utilisées pour réduire au minimum la présence de résidus dans des denrées alimentaires et aliments pour animaux similaires.

38) La référence aux MGM dans la définition de «produits à partir d'OGM» devrait renvoyer aux MGM tels que définis dans la directive 2009/41/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009[60], à l'exclusion des cultures de cellules végétales et animales. Afin d'être cohérent avec le cadre général applicable aux OGM, il convient de veiller à ce que les mêmes règles s'appliquent aux cellules animales et végétales, qu'elles soient en culture ou non ou intégrées dans des organismes complets. Les dispositions spécifiques ne devraient donc viser que les micro-organismes au sens biologique, y compris les groupes taxinomiques des archées et des bactéries, les espèces unicellulaires et les stades de vie des protozoaires, chromistes et champignons, ainsi que les champignons et virus filamenteux, tout en excluant les cultures de cellules animales et végétales.

39) Le règlement (CE) nº 1831/2003[61] établit les motifs et les procédures sur la base desquels les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont autorisés dans l'Union. Il prévoit que les autorisations d'additifs pour l'alimentation animale ont une durée de validité de dix ans et sont renouvelables pour des périodes de dix ans sur présentation d'une demande en temps utile. Il a été constaté que cette exigence de renouvellement engendrait une lourde charge administrative et réglementaire et des coûts financiers élevés pour les entreprises, en particulier les PME, mais aussi pour l'Autorité, les États membres et la Commission, qui participent à la procédure de renouvellement. En outre, la mise en œuvre du règlement (CE) nº 1831/2003 n'a jusqu'à présent donné lieu qu'à très peu de retraits ou de refus d'autorisations pour des raisons de sécurité, en particulier à l'occasion du renouvellement des autorisations. Afin d'éviter des charges administratives et financières inutiles et de mettre ainsi des ressources à la disposition de la recherche, du développement de produits et de l'expansion du marché, l'autorisation des additifs pour l'alimentation animale devrait être accordée pour une durée illimitée, à l'exception des additifs appartenant à la catégorie des coccidiostatiques et des histomonostatiques, qui devraient rester soumis au régime d'autorisation de dix ans en raison de leur nature antimicrobienne et du profil de risque plus élevé qui en découle.

40) Les autres options possibles en dehors de l'octroi d'autorisations valables pour une durée illimitée, comme prévoir des périodes d'autorisation plus longues pour certains additifs pour l'alimentation animale, voire tous, ou des durées d'autorisation différentes selon le type d'additifs, n'ont pas été jugées satisfaisantes en raison de l'absence de critères objectifs permettant de différencier les catégories d'additifs ou les groupes fonctionnels sur le plan de la sécurité ou de l'efficacité ou en raison du risque d'absence de demandeurs pour le renouvellement d'autorisations non liées aux titulaires.

41) Il convient que les modifications, suspensions ou révocations d'autorisations existantes continuent d'être adoptées à tout moment lorsque ces autorisations ne remplissent plus les conditions de sécurité ou d'efficacité énoncées dans le règlement (CE) nº 1831/2003, compte tenu des évolutions scientifiques et technologiques. Il convient de continuer à garantir le niveau élevé de protection visé par le règlement, compte tenu notamment des exigences en matière de surveillance et de suivi imposées

---

60 Directive 2009/41/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés (refonte) (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE); JO L 125 du 21.5.2009, p. 75.

61 Règlement (CE) nº 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux (JO L 268 du 18.10.2003, p. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj).

aux titulaires des autorisations, y compris les exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché pour ce qui est des autorisations accordées avant le présent règlement, l'éventuelle réévaluation scientifique des autorisations par l'Autorité, effectuée de sa propre initiative ou à la demande des États membres ou de la Commission ou en cas de soumission d'une demande de modification d'une autorisation ou d'une demande d'autorisation de nouvelles utilisations concernant des additifs pour l'alimentation animale. Aux fins d'une réévaluation scientifique des autorisations, les pouvoirs de l'Autorité devraient inclure la possibilité de demander des informations aux demandeurs et aux titulaires d'autorisations et l'accomplissement de toutes les tâches pertinentes prévues par le règlement (CE) nº 178/2002 du Parlement européen et du Conseil[62], telles que la collecte de données, la commande d'études scientifiques et l'utilisation d'informations issues de la surveillance des risques émergents. Moyennant l'application de ces garanties, l'autorisation d'additifs pour l'alimentation animale pour une durée illimitée ne devrait pas présenter de risque pour la sécurité. Il convient de modifier en conséquence les articles 9 et 14 du règlement (CE) nº 1831/2003.

42) Afin de garantir la sécurité juridique et d'assurer une transition sans heurts vers les nouvelles règles, il convient de préciser que les autorisations d'additifs pour l'alimentation animale déjà accordées avant l'entrée en vigueur du présent règlement et qui sont toujours en vigueur sont réputées illimitées dans le temps, à l'exception des additifs appartenant à la catégorie des coccidiostatiques et des histomonostatiques, des autorisations urgentes accordées en vertu de l'article 15, des autorisations pour lesquelles aucune demande de renouvellement n'a été présentée à temps avant l'entrée en vigueur des nouvelles règles ou pour lesquelles une telle demande a été présentée mais retirée par la suite, et des autorisations pour lesquelles une demande de renouvellement d'autorisation a été présentée avant l'entrée en vigueur des nouvelles règles et pour lesquelles aucune décision n'a été prise à cette date.

43) Les demandes de renouvellement d'autorisation présentées avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement et pour lesquelles aucune décision de renouvellement n'a encore été prise à cette date devraient continuer à être traitées conformément aux règles énoncées à l'article 14, telles qu'elles étaient applicables au moment de la présentation des demandes. Toutefois, les autorisations renouvelées après l'entrée en vigueur du présent règlement devraient être valables pour une durée illimitée. En outre, la nouvelle règle d'autorisation pour une durée illimitée ne devrait pas avoir d'incidence sur le traitement des procédures existantes concernant les demandes présentées en vertu de l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1831/2003.

44) La mise en œuvre des procédures de modification de l'autorisation des additifs pour l'alimentation animale prévues par le règlement (CE) nº 1831/2003 est, dans certains cas, trop lourde ou pourrait être améliorée sur le plan de la clarté et de la cohérence. En particulier, les demandes de modification introduites par le titulaire d'une autorisation devraient être considérées comme une modification administrative et être prises en considération dans le registre communautaire des additifs pour l'alimentation animale plutôt que d'être incluses dans les dispositions du règlement accordant l'autorisation. Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du règlement (CE) nº 1831/2003, il convient de conférer à la Commission des compétences d'exécution

[62] Règlement (CE) nº 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 (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

pour modifier les règlements accordant une autorisation qui ont été adoptés avant l'entrée en vigueur du présent règlement et qui incluent le nom du titulaire de l'autorisation, pour supprimer ce nom desdits règlements et l'inscrire à la place dans le registre communautaire des additifs pour l'alimentation animale. Ces compétences devraient être exercées conformément au règlement (UE) nº 182/2011 du Parlement européen et du Conseil[63].

45) En outre, il y a lieu de permettre aux parties intéressées de présenter une demande de modification concernant une autorisation spécifique non liée à un titulaire, comme cela est déjà prévu pour les autorisations spécifiques liées aux titulaires, en vue d'une éventuelle extension des spécifications ou conditions incluses dans cette autorisation. L'absence d'une telle procédure à l'heure actuelle oblige les opérateurs qui souhaitent modifier une autorisation spécifique non liée à un titulaire à réintroduire une demande complète pour une nouvelle autorisation, ce qui génère une charge inutile.

46) En outre, en raison du nouveau régime d'autorisation illimitée, il convient d'établir une procédure spécifique pour la modification d'autorisations afin d'adapter les méthodes d'analyse concernant les additifs pour l'alimentation animale aux évolutions scientifiques et technologiques, sur la base d'un rapport du laboratoire de référence de l'Union européenne.

47) Enfin, afin d'assurer des conditions uniformes pour la mise en œuvre du règlement (CE) nº 1831/2003 en ce qui concerne la modification des autorisations, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission. Ces compétences devraient être exercées conformément au règlement (UE) nº 182/2011 du Parlement européen et du Conseil. Il convient de modifier en conséquence les articles 2, 3, 9 et 13 du règlement (CE) nº 1831/2003.

48) Le règlement (CE) nºº1831/2003 établit les exigences en matière d'étiquetage applicables aux additifs pour l'alimentation animale et aux prémélanges et exige l'indication d'informations détaillées sur une étiquette physique apposée sur l'emballage ou le récipient. Afin de tenir compte des moyens d'étiquetage plus larges autorisés par le règlement (CE) nº 767/2009 du Parlement européen et du Conseil[64] pour les matières premières pour aliments des animaux et les aliments composés pour animaux et de la mise au point de nouveaux moyens de communication numériques, ainsi que de permettre une plus grande flexibilité dans les pratiques d'étiquetage et de réduire la charge liée à l'impression et à la mise à jour des étiquettes physiques par les opérateurs, l'étiquetage par des moyens numériques devrait être autorisé pour certaines informations non liées à la sécurité, sous certaines conditions d'accessibilité et de fiabilité. Toutes les informations critiques pour la sécurité et les informations sur l'utilisation essentielle, qui figurent en particulier dans l'autorisation, devraient toutefois rester obligatoires sur l'étiquette physique, de manière à garantir l'utilisation sûre des additifs pour l'alimentation animale. En conséquence, il convient, dans le

---

63 Règlement (UE) nº 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

64 Règlement (CE) nº 767/2009 du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des aliments pour animaux, modifiant le règlement (CE) nº 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 79/373/CEE du Conseil, la directive 80/511/CEE de la Commission, les directives 82/471/CEE, 83/228/CEE, 93/74/CEE, 93/113/CE et 96/25/CE du Conseil, ainsi que la décision 2004/217/CE de la Commission (JO L 229 du 1.9.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/767/oj).

cadre des exigences applicables aux additifs pour l'alimentation animale et aux prémélanges, d'établir une distinction entre la notion d'«étiquetage» et celle d'«étiquette», qu'il convient de définir de manière appropriée conformément aux définitions correspondantes énoncées dans le règlement (CE) nº 767/2009, afin de garantir la cohérence. En outre, il y a lieu de clarifier la responsabilité en matière d'étiquetage, conformément aux dispositions du règlement (CE) nº 767/2009 relatives à l'étiquetage des aliments pour animaux. Il convient de modifier en conséquence les articles 2 et 16 du règlement (CE) nº 1831/2003.

49) Afin que le règlement (CE) nº 1831/2003 reste en phase avec le progrès technique et la numérisation de la société, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne afin de compléter le règlement en établissant des règles visant à améliorer et à faciliter l'étiquetage des additifs pour l'alimentation animale et des prémélanges grâce à l'utilisation de moyens numériques. Ces règles peuvent concerner la nature des informations concernées, à l'exclusion des informations critiques pour la sécurité et des informations relatives à l'utilisation essentielle, ainsi que le type de moyens numériques pouvant être utilisés. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant ses travaux préparatoires, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 «Mieux légiférer»[65]. En particulier, pour assurer leur égale participation à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents au même moment que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission traitant de la préparation des actes délégués. Il convient dès lors de modifier l'article 21 *bis* du règlement (CE) nº 1831/2003 en conséquence.

50) Le règlement (CE) nº 852/2004[66] établit les exigences en matière d'hygiène applicables aux denrées alimentaires, tandis que le règlement (CE) nº 853/2004[67] fixe des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale. Ces deux règlements prévoient une procédure de notification spécifique à suivre par les États membres souhaitant adopter des mesures nationales destinées à adapter les exigences fixées respectivement à leurs annexes II et III. Cette procédure, qui vise à informer la Commission et les États membres des projets de mesures, doit être utilisée lorsque les États membres souhaitent adapter certaines exigences relatives à la production selon des méthodes traditionnelles, aux régions soumises à des contraintes géographiques particulières ou uniquement à la construction, à la configuration et à l'équipement. En outre, les États membres souhaitant adapter d'autres exigences prévues dans les annexes doivent notifier ces mesures conformément à la directive (UE) 2015/1535[68]. Il est apparu que la coexistence de deux procédures de notification entraînait des complications et était source de confusion. Il serait plus efficace de simplifier les exigences en matière de notification

---

65 JO L 123 du 12.5.2016.

66 Règlement (CE) nº 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires (JO L 139 du 30.4.2004, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj).

67 Règlement (CE) nº 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale (JO L 139 du 30.4.2004, p. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

68 Directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information (JO L 214 du 17.9.2015, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

des mesures nationales et de les aligner sur les dispositions plus générales de ladite directive. Il y a lieu de modifier en conséquence les règlements (CE) nº 852/2004 et (CE) nº 853/2004.

51) Le règlement (CE) nº 1099/2009[69] établit des règles minimales sur la protection des animaux au moment de leur mise à mort L'article 18, paragraphe 4, du règlement (CE) nº 1099/2009 fait actuellement obligation à l'autorité compétente de communiquer à la Commission un rapport annuel spécifique sur les opérations de dépeuplement qui ont été exécutées au cours de l'année précédente, en plus du rapport annuel communiqué en vertu du règlement (UE) 2017/625 sur les contrôles officiels et les autres activités officielles[70]. L'objectif du règlement (CE) nº 1099/2009 est cependant de protéger les animaux au moment de leur mise à mort. Les rapports annuels de conformité au titre du règlement (UE) 2017/625 portent sur le bien-être des animaux au moment de leur mise à mort, y compris pendant les activités de dépeuplement, et sont suffisants pour garantir la réalisation de l'objectif du règlement (CE) nº 1099/2009. Ce chevauchement de deux rapports distincts apporte une valeur ajoutée limitée et détourne de manière inefficace les ressources des autorités compétentes de la gestion des risques. En outre, les informations fournies au titre du règlement (CE) nº 1099/2009 se sont révélées être d'une valeur limitée par rapport à la charge administrative liée à l'élaboration du rapport, étant donné que ce règlement ne contient pas de dispositions garantissant la réalisation d'une analyse approfondie ou la comparabilité des informations communiquées. Cette obligation de déclaration supplémentaire devrait donc être supprimée en vue de simplifier les exigences et de réduire la charge administrative pesant sur les autorités compétentes des États membres.

52) Le règlement (CE) nº 999/2001[71] fixe les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles dans l'Union. L'article 6 du règlement (CE) nº 999/2001 impose à chaque État membre de mettre en œuvre un programme annuel de surveillance des encéphalopathies spongiformes transmissibles fondé sur la surveillance active et passive conformément à l'annexe III et indique également les sous-populations animales minimales soumises à ce programme de surveillance pour ce qui est de l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB). Lors de sa session générale de mai 2023, l'Organisation mondiale de la santé animale (OMSA) a révisé le chapitre 11.4 «Encéphalopathie spongiforme bovine» du code sanitaire pour les animaux terrestres[72] et a mis à jour les normes internationales

---

69 Règlement (CE) nº 1099/2009 du Conseil du 24 septembre 2009 sur la protection des animaux au moment de leur mise à mort (JO L 303 du 18.11.2009, p. 1; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1099/oj).

70 Règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) nº 999/2001, (CE) nº 396/2005, (CE) nº 1069/2009, (CE) nº 1107/2009, (UE) nº 1151/2012, (UE) nº 652/2014, (UE) 2016/429 et (UE) 2016/2031, les règlements du Conseil (CE) nº 1/2005 et (CE) nº 1099/2009 ainsi que les directives du Conseil 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE et 2008/120/CE, et abrogeant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) nº 854/2004 et (CE) nº 882/2004, les directives du Conseil 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE et 97/78/CE ainsi que la décision 92/438/CEE du Conseil (règlement sur les contrôles officiels) (JO L 95 du 7.4.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

71 Règlement (CE) nº 999/2001 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2001 fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles (JO L 147 du 31.5.2001) *http://data.europa.eu/eli/reg/2001/999/oj*.

72 Organisation mondiale de la santé animale (OMSA), *Code sanitaire pour les animaux terrestres*, chapitre 11.4 *Codes et manuels — OMSA — Organisation mondiale de la santé animale*.

en ce qui concerne les populations bovines et l'âge de ces populations devant être couvertes par la surveillance de l'ESB. Si l'article 6 du règlement (CE) nº 999/2001 prévoit déjà que, après consultation du comité scientifique approprié, l'âge fixé pour certaines catégories de bovins peut être adapté en fonction des progrès scientifiques dans le cadre de la procédure visée à l'article 24, paragraphe 3, les normes internationales actualisées exigent également l'adaptation des sous-populations bovines minimales couvertes par le programme de surveillance. Aux fins de l'alignement sur l'évolution des connaissances scientifiques et des normes internationales, il convient donc de modifier l'article 6 de sorte que tant les seuils d'âge que les sous-populations bovines couvertes par le programme de surveillance puissent être adaptés conformément à la procédure visée à l'article 24, paragraphe 3.

53) Dans le cadre des mesures visant à prévenir l'ESB, l'article 8 du règlement (CE) n° 999/2001 exige que les tissus présentant le plus grand risque d'infectiosité de l'ESB, définis comme des matériels à risque spécifiés, soient enlevés et détruits conformément à l'annexe V. Cet article précise également la liste minimale de tissus à enlever sur les bovins et l'âge limite des animaux concernés par ce retrait. Lors de sa session générale de mai 2023, l'Organisation mondiale de la santé animale a révisé le chapitre 11.4 «Encéphalopathie spongiforme bovine» du code sanitaire pour les animaux terrestres et a mis à jour les normes internationales en ce qui concerne les marchandises présentant le plus grand risque d'infection par l'ESB, selon la catégorie de risque d'ESB à laquelle appartient le pays d'origine.

54) L'article 8 du règlement (CE) nº 999/2001 prévoit que, après consultation du comité scientifique approprié, les données relatives à l'âge des bovins doivent être prises en considération pour établir la liste des matériels à risque spécifiés figurant à l'annexe V dudit règlement. Aux fins d'un alignement rapide sur l'évolution des normes internationales et des connaissances scientifiques, la liste des matériels à risque spécifiés figurant à l'annexe V dudit règlement devrait également être adaptée en tenant compte à tout le moins de la catégorie de risque d'encéphalopathies spongiformes transmissibles à laquelle appartient le pays d'origine,

55) L'article 16 du règlement (CE) nº 999/2001 établit les règles relatives à la mise sur le marché de certains produits d'origine animale, y compris les restrictions applicables à la gélatine et au collagène dérivés d'os de ruminants. Le chapitre 11.4 révisé «Encéphalopathie spongiforme bovine» du code sanitaire pour les animaux terrestres adopté en 2023 confirme toutefois que la gélatine et le collagène dérivés d'os de ruminants sont des marchandises sûres. Cette conclusion a également été étayée par l'avis scientifique de l'Autorité de 2024 sur le risque d'ESB posé par le collagène et la gélatine dérivés d'os de ruminants[73]. Afin de tenir compte des normes internationales mentionnées et des données scientifiques les plus récentes à cet égard, il convient donc de modifier les dispositions de l'article 16 afin d'inclure ces produits, à savoir le collagène et la gélatine, dans le champ d'application des produits non soumis à des restrictions de mise sur le marché.

56) Aux fins d'un alignement rapide sur l'évolution des normes internationales et des connaissances scientifiques, la liste des produits d'origine animale dérivés de ruminants sains qui ne sont pas soumis à des restrictions à la mise sur le marché ou,

[73] The Authority BIOHAZ Panel, Scientific Opinion on the potential BSE risk posed by the use of ruminant collagen and gelatine in feed for non-ruminant farmed animals. the Authority Journal 2020, 18(10):6267, 68 p. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6267ISSN: 1831-4732© 2020 Autorité européenne de sécurité des aliments.

s'il y a lieu, à l'exportation en vertu de l'article 16 du règlement (CE) nº 999/2001 et de l'annexe VIII, chapitres C et D, ainsi que de l'annexe IX, chapitres A, C, F et G, devrait également être adaptée conformément à la procédure visée à l'article 24, paragraphe 3, dudit règlement.

57) L'article 23 et l'article 23 *bis* du règlement (CE) nº 999/2001 habilitent actuellement la Commission à modifier des éléments non essentiels du présent règlement, y compris en le complétant, au moyen de la procédure de réglementation avec contrôle visée à l'article 24, paragraphe 3. Afin de réaliser les objectifs du règlement (CE) nº 999/2001 et de garantir l'adaptation en temps utile à l'évolution des situations épidémiologiques, des connaissances scientifiques et des normes internationales, il convient de remplacer ces habilitations par des actes délégués conformément à l'article 290 du traité. Il convient dès lors d'habiliter la Commission à modifier les annexes et à compléter ledit règlement, en particulier en ce qui concerne l'agrément des tests rapides et des tests de remplacement, l'adaptation des exigences relatives au contrôle et à la surveillance de l'encéphalopathie spongiforme bovine, la liste des matériels à risque spécifiés et les conditions de mise sur le marché ou, le cas échéant, d'exportation de produits d'origine animale issus de ruminants sains. Le règlement (UE) 2017/625[74] établit des règles concernant la réalisation des contrôles officiels par les autorités compétentes des États membres, notamment sur les animaux et les biens entrant dans l'Union pour vérifier le respect de la législation de l'Union sur la chaîne agroalimentaire. L'article 50, paragraphe 3, du règlement (UE) 2017/625 n'autorise le fractionnement des envois qu'après l'achèvement des contrôles officiels et la finalisation du document sanitaire commun d'entrée (DSCE), ce qui signifie qu'un envoi ne peut être mis en libre pratique tant que tous les contrôles nécessaires pour cet envoi n'ont pas été achevés.

58) Le règlement (UE) 2017/625 établit des règles concernant la réalisation des contrôles officiels par les autorités compétentes des États membres, notamment sur les animaux et les biens entrant dans l'Union pour vérifier le respect de la législation de l'Union sur la chaîne agroalimentaire. L'article 50, paragraphe 3, du règlement (UE) 2017/625 n'autorise le fractionnement des envois qu'après l'achèvement des contrôles officiels et la finalisation du document sanitaire commun d'entrée (DSCE), ce qui signifie qu'un envoi ne peut être mis en libre pratique tant que tous les contrôles nécessaires pour cet envoi n'ont pas été achevés.

59) Les envois de biens relevant des règles visées à l'article 1er, paragraphe 2, point g), du règlement (UE) 2017/625 peuvent consister en des végétaux et produits végétaux de type différent, appartenant à une catégorie différente ou répondant à une description différente, couverts par le même certificat phytosanitaire officiel. En raison de la diversité des végétaux et des produits végétaux inclus dans un même envoi, chaque

[74] Règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) nº 999/2001, (CE) nº 396/2005, (CE) nº 1069/2009, (CE) nº 1107/2009, (UE) nº 1151/2012, (UE) nº 652/2014, (UE) 2016/429 et (UE) 2016/2031, les règlements du Conseil (CE) nº 1/2005 et (CE) nº 1099/2009 ainsi que les directives du Conseil 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE et 2008/120/CE, et abrogeant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) nº 854/2004 et (CE) nº 882/2004, les directives du Conseil 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE et 97/78/CE ainsi que la décision 92/438/CEE du Conseil (règlement sur les contrôles officiels) (JO L 95 du 7.4.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

article couvert par le même certificat phytosanitaire peut faire l'objet de contrôles physiques d'un type différent et d'une durée différente. Dans certains cas, certains articles pourraient être mis en libre pratique immédiatement, tandis que d'autres doivent être immobilisés dans l'attente des résultats des analyses en laboratoire. Dans le cas de produits périssables dont la durée de conservation est limitée, cette situation peut parfois entraîner une détérioration, voire une perte totale, de produits qui ne sont soumis à aucune analyse en laboratoire.

60) Afin de garantir que les contrôles officiels effectués aux postes de contrôle frontaliers n'entraînent pas de retard inutile ou de perte financière pour les opérateurs et ne compromettent pas le niveau de protection phytosanitaire sur le territoire de l'Union, il convient de modifier l'article 50, paragraphe 3, du règlement (UE) 2017/625 afin de permettre aux autorités compétentes des postes de contrôle frontaliers de fractionner les envois de végétaux et de produits végétaux avant l'achèvement des contrôles officiels sur l'ensemble de l'envoi, afin de permettre la mise en libre pratique des parties pour lesquelles les contrôles officiels ont été finalisés.

61) Le règlement (UE) 2017/625 dispose que les analyses, les essais et les diagnostics en laboratoire effectués sur les échantillons prélevés au cours de contrôles officiels et d'autres activités officielles doivent être effectués par des laboratoires officiels désignés comme tels par les autorités compétentes des États membres. Les laboratoires officiels sont assistés par des laboratoires nationaux de référence désignés par les États membres et par des laboratoires de référence de l'Union européenne désignés par la Commission.

62) Conformément à l'article 37, paragraphe 4, point e), à l'article 93, paragraphe 3, point a), et à l'article 100, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/625, les laboratoires officiels, les laboratoires de référence de l'Union et les laboratoires nationaux de référence doivent exercer leur activité et être accrédités conformément à la norme EN ISO/CEI 17025. Toutefois, dans certains cas, comme pour l'analyse de certains dangers biologiques liés à la sécurité des denrées alimentaires, des résultats solides et fiables peuvent être obtenus au moyen d'une accréditation selon d'autres normes. Il convient donc d'autoriser la désignation en tant que laboratoires officiels, laboratoires de référence de l'Union européenne et laboratoires nationaux de référence, les laboratoires qui exercent leur activité et sont accrédités conformément à une autre norme que la norme EN ISO/IEC 17025, pour autant que ces laboratoires respectent les conditions établies par la Commission au moyen d'actes délégués. Il convient de modifier les articles 41, 93, et 100 du règlement (UE) 2017/625 en conséquence.

63) Conformément à l'article 93, paragraphe 3, point a), et à l'article 100, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/625, le champ d'application de l'accréditation des laboratoires de référence de l'Union européenne et des laboratoires nationaux de référence devrait inclure toutes les méthodes d'analyse, d'essai ou de diagnostic en laboratoire utilisées dans l'exercice de leurs activités en tant que laboratoire de référence. L'accréditation est cependant un processus complexe et coûteux, qui entraîne une lourde charge, en particulier lorsque les nombreux organismes nuisibles, contaminants et matrices nécessitent un grand nombre de méthodes d'essai. L'accréditation de toutes les combinaisons possibles dans des domaines tels que la santé des végétaux, les matériaux en contact avec les denrées alimentaires, les additifs pour l'alimentation animale et les additifs alimentaires, les enzymes alimentaires et les arômes représente une charge en temps et en ressources pour les laboratoires de référence de l'Union européenne et les laboratoires nationaux de référence. Afin de garantir la flexibilité et la proportionnalité de l'approche sans porter atteinte à la solidité et à la fiabilité des

résultats, il convient d'autoriser la désignation, en tant que laboratoires de référence de l'Union européenne et laboratoires de référence nationaux, de laboratoires qui ne sont pas accrédités pour toutes les méthodes qu'ils utilisent dans le cadre des contrôles officiels et autres activités officielles, pour autant qu'ils respectent les conditions établies par la Commission au moyen d'actes délégués. Il convient de modifier les articles 93 et 100 du règlement (UE) 2017/625 en conséquence,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier
Modifications du règlement (CE) nº 1107/2009

Le règlement (CE) nº 1107/2009 est modifié comme suit:

1) l'article 2 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1, point b), est remplacé par le texte suivant:

«b) provoquer des effets perturbateurs sur les processus vitaux des végétaux, telles les substances, autres que les éléments nutritifs ou les biostimulants des végétaux, régulant leur croissance;»,

b) le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Le présent règlement s'applique aux substances, y compris les substances de lutte biologique, 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".»;

2) l'article 3 est modifié comme suit:

a) le point 17 est remplacé par le texte suivant:

«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, pour les utilisations qui sont uniquement et explicitement nécessaires afin d'empêcher l'entrée et la dissémination dans l'Union d'organismes nuisibles inscrits sur la liste établie conformément à l'article 5, paragraphe 2, à l'article 30, paragraphe 1, à l'article 32, paragraphe 3, et à l'article 37, paragraphe 2, du règlement (UE) 2016/2031 et, pour les produits phytopharmaceutiques ne contenant comme substances actives que des substances actives de lutte biologique ou à faible risque, la zone désigne toutes les zones définies à l'annexe I.»,

b) le point 34 est remplacé par le texte suivant:

«34. "biostimulant des végétaux", un produit qui exerce au moins l'une des actions suivantes:

1) stimule les processus de nutrition des végétaux indépendamment des éléments nutritifs qu'il contient, dans le seul but d'améliorer une ou plusieurs des caractéristiques suivantes des végétaux ou de leur rhizosphère:

a) l'efficacité d'utilisation des éléments nutritifs;

b) les caractéristiques qualitatives;

c) la disponibilité des éléments nutritifs confinés dans le sol ou la rhizosphère;

2) stimule les processus vitaux des cultures afin d'améliorer leur tolérance au stress abiotique.

Les substances provoquant des effets perturbateurs sur les processus vitaux des cultures et qui ne répondent pas à la définition des biostimulants des végétaux sont des substances actives couvertes par le présent règlement;»,

c) le point 35 suivant est ajouté:

«35. "substance de lutte biologique",

a) les micro-organismes;

b) les substances inorganiques présentes dans la nature, à l'exception des métaux lourds et de leurs sels; ou

c) les substances d'origine biologique et les substances produites de manière synthétique qui sont identiques sur le plan fonctionnel et présentent une similarité structurelle avec les premières;»,

d) le point 36 suivant est ajouté:

«36. "substances de base", les substances actives dont la destination principale n'est pas d'être utilisées à des fins phytosanitaires, y compris les denrées alimentaires et les substances évaluées conformément à d'autres actes législatifs de l'Union, mais qui sont néanmoins utiles dans le domaine de la protection phytosanitaire.»;

3) à l'article 4, le paragraphe 7 est remplacé par le texte suivant:

«7. Par dérogation au paragraphe 1, lorsque, sur la base d'éléments de preuve documentés inclus dans la demande ou d'informations fournies au cours de la procédure d'approbation, une substance active est nécessaire pour contrôler un danger phytosanitaire grave ou un danger pour la production végétale grave qui ne peut être maîtrisé par d'autres moyens raisonnables, 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, 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) nº 396/2005.

La dérogation prévue au premier alinéa ne s'applique pas aux substances actives qui sont ou doivent être classées conformément au règlement (CE) nº 1272/2008, parmi les agents mutagènes de catégorie 1A ou 1B, les agents cancérogènes de catégorie 1A, les agents cancérogènes de catégorie 1B sans seuil, ou les agents toxiques pour la reproduction de catégorie 1A, ou ayant des propriétés persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT), très persistantes et très bioaccumulables (vPvB), ou qui sont des polluants organiques persistants (POP) selon les critères énoncés au point 3.7.1 de l'annexe II.

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 ou danger pour la production végétale grave sur leur territoire, identifié conformément au premier alinéa.»;

4) l'article 5 est remplacé par le texte suivant:

«*Article 5*

Première approbation

La première approbation est valable pour une période illimitée, à l'exception:

a) des substances actives dont on envisage la substitution conformément à l'article 24;

b) des substances actives approuvées en vertu de l'article 4, paragraphe 7; ou

c) des substances actives pour lesquelles une période d'approbation limitée est fixée conformément à l'article 6, point j), compte tenu notamment d'incertitudes mises en lumière par l'évaluation des risques, y compris en raison de lacunes dans les données.»;

5) à l'article 7, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1) La demande d'approbation d'une substance active, de modification des conditions d'approbation ou de changement de statut d'une substance active tel que défini dans le règlement visé à l'article 13, paragraphe 4, est soumise par le producteur de la substance active auprès d'un État membre (ci-après 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, du présent règlement, ou d'une justification scientifique de la non-communication de certaines parties de ces dossiers. La demande démontre que la substance active satisfait aux critères d'approbation établis à l'article 4 du présent règlement ou, le cas échéant, que le changement de statut de la substance active est justifié. La demande est soumise conformément aux formats de données standards, lorsqu'ils existent en application de l'article 39 *septies* du règlement (CE) nº 178/2002 du Parlement européen et du Conseil, qui s'applique mutatis mutandis.

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.

Par dérogation au premier alinéa, les demandes d'approbation de substances de lutte biologique peuvent être soumises à l'Autorité, qui assume les fonctions de l'État membre rapporteur.»;

6) l'article 11 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 *bis* suivant est ajouté:

«1 *bis*. L'État membre rapporteur accorde la priorité à l'évaluation des demandes d'approbation de substances de lutte biologique;»,

b) l'alinéa suivant est ajouté à la fin du paragraphe 2:

«L'État membre rapporteur peut demander à l'Autorité de fournir une assistance technique et scientifique au cours de l'évaluation requise pour l'élaboration et la présentation du projet de rapport d'évaluation, au cours de l'évaluation des informations complémentaires visées à l'article 12, paragraphe 3, et pour l'élaboration des mises à jour nécessaires du projet de rapport d'évaluation après sa présentation initiale.»;

7) à l'article 13, le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

«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. Cette liste précise si une substance active est une substance de lutte biologique.»;

8) l'intitulé de la sous-section 3 est remplacé par l'intitulé suivant:

«Sous-section 3

Renouvellement, réévaluation et réexamen»;

9) l'article 14 est remplacé par le texte suivant:

«*Article 14*

Renouvellement de l'approbation

1. Sur demande, l'approbation d'une substance active dont la période d'approbation est limitée 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 des substances actives est valable pour une période illimitée, à l'exception:

a) des substances actives approuvées en tant que substances dont on envisage la substitution conformément à l'article 24;

b) des substances actives dont les approbations sont renouvelées en vertu de l'article 4, paragraphe 7; ou

c) des substances actives pour lesquelles une période de renouvellement limitée est fixée conformément à l'article 6, point j), notamment à la lumière d'incertitudes pertinentes provenant de l'évaluation des risques, y compris en raison de lacunes dans les données.»;

10) l'article 18 est remplacé par le texte suivant:

«*Article 18*

Programme de travail pour le renouvellement de l'approbation des substances actives dont les périodes d'approbation sont illimitées

1. La Commission adopte périodiquement, après consultation de l'Autorité, des actes d'exécution conformément à la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3, identifiant les substances actives ou les groupes de substances actives dont les périodes d'approbation sont illimitées et pour lesquels une procédure de renouvellement est menée.

L'identification des substances actives concernées se fait en tenant compte, entre autres, des éléments soulevant des préoccupations en matière de sécurité pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, des nouvelles connaissances scientifiques ou techniques et des données de surveillance disponibles, les demandes des États membres pouvant être prises en considération.

La Commission adopte un acte d'exécution recensant toutes les substances actives concernées, visées au premier alinéa, au plus tard trois ans après la modification des critères d'approbation énoncés à l'annexe II qui sont pertinents pour ces substances actives, ou lorsque des exigences actualisées en matière de données ou des documents d'orientation pertinents pour ces substances actives deviennent applicables.

2. Les actes d'exécution visés au paragraphe 1:

a) énumèrent les substances actives concernées;

b) énumèrent les États membres rapporteurs et corapporteurs;

c) fixent des dates limites pour la présentation des demandes de renouvellement de l'approbation des substances actives concernées qui laissent suffisamment de temps pour la production des données nécessaires et la présentation desdites demandes; et

d) fixent des dates d'expiration pour les approbations des substances actives concernées, qui laissent suffisamment de temps pour la présentation et l'évaluation des demandes ainsi que pour l'adoption des décisions relatives au renouvellement de l'approbation des substances actives concernées.

3. L'article 14, l'article 15, paragraphe 2, ainsi que les articles 16, 17 et 20 s'appliquent.»;

11) un nouvel article 18 *bis* est inséré:

«*Article 18* bis

Programme de travail pour la réévaluation ciblée des substances actives

1. La Commission peut à tout moment procéder à une réévaluation ciblée de l'approbation des substances actives, afin de vérifier si certains critères d'approbation ou certains aspects spécifiques de ceux-ci sont toujours remplis, à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles.

Elle peut, après consultation de l'Autorité et conformément à la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3, adopter des actes d'exécution recensant des substances actives ou des groupes de substances actives dont les

périodes d'approbation sont limitées ou illimitées en vue d'une réévaluation ciblée.

L'identification des substances actives concernées s'appuie sur les mêmes critères que ceux énoncés à l'article 18, paragraphe 1.

2. Les actes d'exécution visés au paragraphe 1:

a) énumèrent les substances actives concernées;

b) énumèrent les États membres rapporteurs et corapporteurs;

c) définissent le champ d'application de la réévaluation ciblée pour les substances actives concernées et indiquent les exigences spécifiques applicables en matière de données et, le cas échéant, les documents d'orientation et/ou les avis scientifiques à utiliser; et

d) fixent des dates limites pour la présentation des informations requises concernant les substances actives concernées, qui laissent suffisamment de temps pour la production des données nécessaires et la présentation desdites informations.

3. Lorsque la Commission estime que la conformité aux critères d'approbation pertinents couverts par la réévaluation ciblée est démontrée, elle adopte un acte d'exécution confirmant l'approbation, le cas échéant, avec les conditions et restrictions prévues à l'article 6, conformément à la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3.

4. Lorsque les informations visées au paragraphe 2, point d), n'ont pas été fournies dans le délai fixé, la Commission adopte un acte d'exécution retirant l'approbation conformément à la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3.

Lorsque la Commission considère que les critères d'approbation couverts par la réévaluation ciblée ne sont plus remplis, elle adopte un acte d'exécution retirant l'approbation conformément à la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3. En cas d'application de la dérogation prévue à l'article 4, paragraphe 7, cet acte d'exécution peut modifier l'approbation.

5. Les articles 13, paragraphe 4, 17 et 20, paragraphe 2, s'appliquent.»;

12) l'article 19 est remplacé par le texte suivant:

«*Article 19*

Mesures d'exécution

Un acte d'exécution, adopté conformément à la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3, arrête les dispositions nécessaires pour l'application de la procédure de renouvellement et de la procédure de réévaluation ciblée, conformément à la sous-section 3.»;

13) à l'article 20, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Le règlement visé au paragraphe 1 prévoit un délai de grâce maximal que les États membres peuvent fixer lorsqu'ils retirent ou modifient des autorisations de produits phytopharmaceutiques en vertu dudit règlement. Ce délai de grâce maximal ne peut normalement 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.

S'il n'existe pas d'autres moyens raisonnables disponibles relatifs aux produits phytopharmaceutiques contenant la substance active concernée, le délai de grâce maximal ne peut dépasser un an pour la vente et la distribution et deux ans supplémentaires pour l'élimination, le stockage et l'utilisation des stocks existants des produits phytopharmaceutiques concernés. En cas de préoccupations immédiates et graves concernant la santé humaine ou animale ou l'environnement ayant pour conséquence le retrait ou le non-renouvellement de l'approbation, le règlement visé au paragraphe 1 prévoit que les États membres ne peuvent pas fixer de délai de grâce.»;

14) à l'article 22, les paragraphes 1 et 2 sont remplacés par le texte suivant:

«1. Une substance active satisfaisant aux critères prévus à l'article 4 et à l'annexe II, point 5, est approuvée en tant que substance active à faible risque.

2. Les articles 4 à 21 s'appliquent. Les substances actives à faible risque sont énumérées séparément dans le règlement visé à l'article 13, paragraphe 4.»;

15) l'article 23 est remplacé par le texte suivant:

«*Article 23*

Critères d'approbation des substances de base

1. Une approbation accordée en vertu du présent article et de l'article 23 *bis* couvre:

a) l'utilisation directe de la substance de base à des fins phytosanitaires en tant que telle ou lorsqu'elle est produite par l'utilisateur directement à partir de végétaux ou de parties de végétaux après une préparation simple;

b) l'utilisation de la substance de base dans un produit composé de la substance de base et, le cas échéant, d'un simple diluant, d'autres substances de base ou de substances nécessaires à la stabilisation du produit;

c) tout produit contenant une substance de base dont la composition ne satisfait pas aux dispositions du premier alinéa, point b), est considéré comme un produit phytopharmaceutique et doit faire l'objet d'une autorisation conformément au chapitre III.

2. Par dérogation à l'article 4, la substance de base est approuvée lorsque tous les critères suivants sont remplis:

a) la substance de base n'est pas une substance préoccupante, ou la classification du danger de la substance conformément au règlement (CE) nº 1272/2008 ne s'applique pas au produit dans lequel son utilisation est approuvée;

b) la substance de base ou le produit dans lequel elle est utilisée n'est pas intrinsèquement capable de provoquer des effets perturbateurs sur le système endocrinien, des effets neurotoxiques ou des effets immunotoxiques;

c) la substance active approuvée n'est pas destinée à être utilisée dans des produits phytopharmaceutiques au moment de la présentation de la demande d'approbation en tant que substance de base, et aucune demande d'approbation en tant que substance active n'est en cours d'évaluation à ce moment-là;

d) la substance de base ou le produit dans lequel elle est utilisée n'a pas d'effets nocifs immédiats ou différés sur la santé humaine, y compris les groupes vulnérables, ou sur la santé animale, ni d'effets inacceptables sur l'environnement résultant de son ou de ses utilisations à des fins phytosanitaires.»;

16) un nouvel article 23 *bis* est inséré:

«*Article 23* bis

Procédure d'approbation et étiquetage des substances de base

1. 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.

Les informations suivantes sont jointes à la demande:

a) les utilisations envisagées et les conditions d'utilisation proposées de la substance de base;

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

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

2. 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.

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

4. L'approbation couvre toutes les utilisations approuvées des substances de base et tout produit qui en contient, comme précisé à l'article 23 *bis*, sans être limité par les utilisations demandées. L'approbation est accordée pour une période illimitée et les articles 59 à 62 ne s'appliquent pas.

5. Lorsqu'une substance approuvée en tant que substance de base est ensuite également approuvée en tant que substance active qui n'est pas une substance de base, cette approbation n'a pas d'incidence sur l'approbation existante en tant que substance de base, ni sur la mise sur le marché et l'utilisation en tant que substance de base ou produit visé à l'article 23, paragraphe 1.

6. Tout demandeur peut soumettre une demande d'extension des utilisations approuvées d'une substance de base. Les paragraphes 1 à 4 s'appliquent. Lorsque les résultats de l'évaluation le justifient, la

Commission met à jour le rapport d'examen de la substance de base, en y incluant une référence au rapport d'examen applicable dans le règlement d'approbation.

7. 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 à l'article 23, paragraphe 2, 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.

8. Les substances de base et les produits visés à l'article 23, paragraphe 1, peuvent être étiquetés comme "Produits contenant une ou plusieurs substances de base destinée(s) à des fins phytosanitaires". En pareil cas, l'étiquette doit comporter des indications claires quant à leur utilisation autorisée à des fins phytosanitaires.

9. Des modalités d'application du présent article peuvent être arrêtées selon la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3.»;

17) un nouvel article 27 *bis* est inséré:

«*Article 27* bis

Périodes d'approbation des approbations déjà accordées

1. Pour toutes les substances actives approuvées au plus tard le (...) [*OP: veuillez insérer la date d'entrée en vigueur du présent règlement*], les approbations sont réputées avoir une durée illimitée, à l'exception:

a) des substances actives dont on envisage la substitution conformément à l'article 24;

b) des substances actives approuvées en vertu de l'article 4, paragraphe 7;

c) des substances actives pour lesquelles la présentation d'une demande de renouvellement en vertu de l'article 15, paragraphe 1, était requise avant le [*OP: veuillez insérer la date d'entrée en vigueur du présent règlement*] mais qui n'a pas été soumise avant la date limite visée à l'article 15, paragraphe 1;

d) des substances actives pour lesquelles une procédure de renouvellement de l'approbation est en cours au [*OP: veuillez insérer la date d'entrée en vigueur du présent règlement*].

2. La Commission modifie le règlement visé à l'article 78, paragraphe 3, conformément au premier paragraphe.»;

18) à l'article 28, le paragraphe 2 est modifié comme suit:

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

«a) mise sur le marché et utilisation des substances de base ou des produits visés à l'article 23, paragraphe 1;»,

b) le point f) suivant est ajouté:

«f) mise sur le marché et utilisation de semences et d'autre matériel de reproduction des végétaux traités avec des produits phytopharmaceutiques autorisés pour cette utilisation dans au moins un État membre.»;

19) l'article 30 est remplacé par le texte suivant:

«*Article 30*

Autorisations provisoires de produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives de lutte biologique

1. Par dérogation à l'article 29, paragraphe 1, point a), les États membres peuvent autoriser, pour une période provisoire ne dépassant pas cinq ans, la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques contenant une ou plusieurs substances actives de lutte biologique n'ayant pas encore été approuvées, à condition que:

a) le dossier soit admissible conformément à l'article 9 et que l'État membre rapporteur ait achevé le projet de rapport d'évaluation conformément à l'article 11, concluant que les substances actives de lutte biologique non encore approuvées contenues dans le produit phytopharmaceutique devraient satisfaire aux exigences de l'article 4, paragraphe 2, et de l'article 4, paragraphe 3;

b) l'État membre conclut que toutes les substances actives contenues dans le produit phytopharmaceutique satisfont aux critères de l'annexe II, point 5, ou peuvent être considérées comme des substances actives de lutte biologique, et que les utilisations du produit phytopharmaceutique pour lesquelles des autorisations provisoires sont accordées satisfont aux exigences de l'article 29, paragraphe 1, points b) à h);

c) le cas échéant, des limites maximales applicables aux résidus ont été établies conformément au règlement (CE) nº 396/2005.

2. Lorsqu'un État membre accorde une autorisation conformément au paragraphe 1, il 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 énumérées à l'article 57, paragraphe 1.

3. L'article 44 s'applique aux autorisations provisoires accordées conformément au paragraphe 1.

4. Suite à l'approbation d'une substance active contenue dans un produit phytopharmaceutique pour lequel un État membre a accordé une autorisation provisoire conformément au présent article, les États membres

peuvent transformer l'autorisation provisoire en une autorisation accordée conformément à l'article 36, à moins que les conditions fixées dans l'approbation n'exigent une modification de l'autorisation provisoire.»;

20) l'article 32 est remplacé par le texte suivant:

«*Article 32*

Durée

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

Sans préjudice de l'article 44, la durée d'une autorisation est fixée pour une période:

a) n'excédant pas quinze ans si le produit phytopharmaceutique concerné ne contient que des substances actives, phytoprotecteurs et synergistes dont les périodes d'approbation sont illimitées; ou

b) n'excédant pas un an à compter de la première date d'expiration de l'approbation des substances actives, phytoprotecteurs et synergistes contenus dans le produit phytopharmaceutique concerné.

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.»;

21) à l'article 33, paragraphe 2, le point b) est remplacé par le texte suivant:

«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, pour le traitement de locaux de stockage vides et le traitement des semences, pour les utilisations qui sont uniquement et explicitement nécessaires pour empêcher l'entrée et la dissémination dans l'Union d'organismes nuisibles énumérés dans la liste conformément à l'article 5, paragraphe 2, à l'article 30, paragraphe 1, à l'article 32, paragraphe 3 et à l'article 37, paragraphe 2, du règlement (UE) 2016/2031 et, pour les produits phytopharmaceutiques ne contenant comme substances actives que des substances actives de lutte biologique ou à faible risque, 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.»;

22) à l'article 36, paragraphe 1, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«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.

En ce qui concerne les substances actives, phytoprotecteurs et synergistes contenus dans le produit phytopharmaceutique, les États membres s'appuient sur la dernière évaluation effectuée au niveau de l'Union, à moins qu'ils estiment qu'une mise à jour est nécessaire à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles. Dans ce cas, l'État membre demande à la Commission d'intervenir au titre des articles 18, 18 *bis* ou 21.»;

23) à l'article 37, de nouveaux paragraphes 5, 6 et 7 sont ajoutés:

«5. Lorsque la demande concerne un produit phytopharmaceutique contenant, en tant que substances actives, uniquement des substances actives de lutte biologique ou à faible risque et que les États membres concernés n'ont pas adopté de décision après cent vingt jours, l'autorisation est réputée accordée par les États membres.

6. L'État membre examinant la demande accorde la priorité au traitement des demandes de produits phytopharmaceutiques contenant, en tant que substances actives, uniquement des substances de lutte biologique.

7. L'État membre examinant une demande relative à des utilisations de produits phytopharmaceutiques qui sont uniquement et explicitement nécessaires pour empêcher l'entrée et la dissémination dans l'Union d'organismes nuisibles énumérés dans la liste conformément à l'article 5, paragraphe 2, à l'article 30, paragraphe 1, à l'article 32, paragraphe 3 et à l'article 37, paragraphe 2, du règlement (UE) 2016/2031 s'efforce de prendre une décision le plus tôt possible et, en tout état de cause, dans un délai de six mois.»;

24) l'article 40 est remplacé par le texte suivant:

«*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 et le produit phytopharmaceutique autorisé est mis sur le marché dans l'État membre de référence;

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, et le produit phytopharmaceutique autorisé est mis sur le marché dans l'État membre de référence;

c) l'autorisation a été accordée par un État membre pour une utilisation en serre, en tant que traitement après récolte, pour le traitement de locaux ou de conteneurs vides utilisés pour le

stockage de végétaux ou de produits végétaux, pour le traitement des semences, pour des utilisations qui sont uniquement et explicitement nécessaires à l'application des dispositions du règlement (UE) 2016/2031 ou pour des produits phytopharmaceutiques contenant, en tant que substances actives, uniquement des substances actives de lutte biologique, quelle que soit la zone à laquelle appartient l'État membre de référence, et le produit phytopharmaceutique autorisé est mis sur le marché dans l'État membre de référence.

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 une autorisation pour le même produit phytopharmaceutique, la même utilisation et une utilisation selon les mêmes pratiques agricoles dans cet État membre.»;

25) l'article 42 est remplacé par le texte suivant:

«*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.

Les points c) et d) ne s'appliquent pas aux demandes soumises au titre de l'article 40, paragraphe 2, et de l'article 51, paragraphe 7.

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

3. Lorsque la demande concerne un produit phytopharmaceutique contenant, en tant que substance active, uniquement des substances actives de lutte biologique ou à faible risque et que l'État membre concerné n'a pas adopté de décision après cent vingt jours, l'autorisation est réputée accordée par l'État membre.

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

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

26) l'article 43 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Cette demande de renouvellement est soumise:

a) au plus tard neuf mois avant l'expiration de l'autorisation, si le produit phytopharmaceutique concerné ne contient que des substances actives, phytoprotecteurs et synergistes dont les périodes d'approbation sont illimitées; ou

b) 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.

27) 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 suite à 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.»,

b) à l'article 43, le paragraphe 5 est remplacé par le texte suivant:

28) «Les États membres statuent sur le renouvellement de l'autorisation d'un produit phytopharmaceutique dans un délai maximal de douze mois à compter de la présentation de la demande.»;

29) à l'article 44, un nouveau paragraphe 1 *bis* est inséré:

30) «1 *bis*. Les États membres sont tenus de s'assurer que tous les produits phytopharmaceutiques contenant la substance active, le phytoprotecteur ou le synergiste concerné(e) sont conformes aux éventuelles conditions et restrictions prévues par le règlement confirmant l'approbation en vertu de l'article 18 *bis*.»;

31) l'article 46 est remplacé par le texte suivant:

«*Article 46*
Délai de grâce

1. Lorsqu'un État membre retire ou modifie une autorisation ou ne la renouvelle pas à la suite d'un règlement adopté en vertu de l'article 20,

paragraphe 1, ou à la suite d'un règlement adopté en vertu de l'article 21, paragraphe 3, les États membres fixent un délai de grâce dans les limites du délai de grâce maximal fixé par la Commission sur la base de l'article 20, paragraphe 2, sauf si la Commission a interdit la fixation d'un tel délai de grâce sur la base de l'article 20, paragraphe 2.

2. Lorsqu'un État membre retire ou modifie une autorisation ou ne la renouvelle pas pour d'autres raisons que celles visées au paragraphe 1, il peut fixer un délai de grâce n'excédant pas 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.»;

32) l'article 49 est remplacé par le texte suivant:

«*Article 49*

Mise sur le marché de semences et de matériel de reproduction des végétaux traités

1. Le traitement de semences et de matériel de reproduction des végétaux à l'aide de produits phytopharmaceutiques ainsi que l'ensemencement des semences et du matériel de reproduction des végétaux traités constituent une utilisation d'un produit phytopharmaceutique.

2. La mise sur le marché et l'utilisation de semences et de matériel de reproduction des végétaux traités à l'aide de produits phytopharmaceutiques qui ne sont autorisés dans aucun État membre sont interdites.

3. Les États membres ne peuvent interdire la mise sur le marché ou l'utilisation de semences et de matériel de reproduction des végétaux traités à l'aide de produits phytopharmaceutiques autorisés pour cette utilisation dans au moins un État membre que s'il existe de réelles préoccupations selon lesquelles les semences traitées 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 maîtrisé de manière satisfaisante à l'aide des mesures prises par le ou les) État(s) membre(s) concerné(s).

4. Dans les cas visés au paragraphe 3 ci-dessus, la Commission peut prendre des mesures visant à restreindre ou à interdire l'utilisation et/ou la vente de tels semences et matériel de reproduction des végétaux traités, conformément à la procédure 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.

5. Les articles 70 et 71 s'appliquent.

6. Sans préjudice d'autres dispositions de la législation de l'Union concernant l'étiquetage des semences et du matériel de reproduction des végétaux, l'étiquette et les documents accompagnant les semences et le matériel de reproduction des végétaux traités mentionnent le nom du produit phytopharmaceutique avec lequel ils ont été traités, le numéro d'autorisation et l'État membre qui l'a autorisé, 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 le règlement (CE) nº 1272/2008 et les

mesures d'atténuation des risques énoncées dans l'autorisation de ce produit le cas échéant.

7. Les machines utilisées pour ensemencer les semences traitées ne sont pas considérées comme du matériel d'application des pesticides dans le cadre de l'article 8 de la directive 2009/128/CE.»;

33) l'article 51 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Les États membres prolongent l'autorisation pour autant que toutes les conditions suivantes soient remplies:

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), sont respectées;

c) la documentation et les informations destinées à justifier l'extension de l'utilisation ont été fournies par les personnes ou les organismes visés au paragraphe 1, ou sont accessibles d'une autre manière, 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.»,

b) le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

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

c) le paragraphe 7 est remplacé par le texte suivant:

«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, même si les utilisations dans l'État membre de référence ne sont pas des utilisations mineures. Les États membres autorisent ces utilisations en vertu de l'article 41.»,

d) le paragraphe 9 est remplacé par le texte suivant:

«9. Des modalités d'application du présent article 51 peuvent être arrêtées selon la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3.»;

34) l'article 59 est remplacé par le texte suivant:

«*Article 59*

Protection des données

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

2. La protection des données peut être accordée 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 de l'autorisation 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.

3. La protection des données est accordée aux rapports d'essais et d'études visés au paragraphe 2 lorsque le premier demandeur l'a réclamée au moment de la présentation du dossier et a fourni à l'État membre concerné, pour chaque rapport d'essai ou d'étude, 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 au titre du présent règlement n'a jamais été accordée nulle part dans l'Union.

4. Si le premier demandeur ne réclame pas la protection des données pour un rapport d'essai ou d'étude présenté pour la première fois dans un dossier au titre du présent règlement, les données ne sont pas protégées et elles pourraient être utilisées au profit d'éventuels demandeurs ultérieurs.

5. Lorsqu'un rapport d'essai ou d'étude est protégé, aucun État membre ne peut l'utiliser dans l'intérêt d'autres demandeurs d'autorisations de produits phytopharmaceutiques, phytoprotecteurs ou synergistes et d'adjuvants, sauf dans les cas prévus au paragraphe 62 ou à l'article 80 ou lorsque:

a) le demandeur a soumis une lettre d'accès; ou

b) toute période de protection des données accordée pour les rapports d'essais et d'études au titre du présent règlement a expiré.

6. La période de protection des données est de dix ans à compter de la date de l'autorisation dans le premier État membre accordant une autorisation sur la base d'un dossier comprenant le rapport d'essai ou d'étude. Cette période est étendue à treize ans pour les produits phytopharmaceutiques couverts par l'article 47.

7. La période de protection des données est prolongée de trois mois pour chaque extension de l'autorisation à des utilisations mineures sur une combinaison culture/organisme nuisible différente, 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 extensions sont introduites par le titulaire de l'autorisation au plus tard cinq ans après la date visée au paragraphe 5.

8. Les mêmes règles de protection des données que pour la première autorisation sont également accordées pour les 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.

9. La protection des données est accordée pour les rapports d'essais et d'études nécessaires au renouvellement ou au réexamen d'une autorisation. La période de protection des données est de trente mois à compter du premier renouvellement de l'autorisation accordé en vertu de l'article 43 dans tout État membre ou à compter de la première conclusion d'un

réexamen effectué conformément l'article 44 dans tout État membre. Les alinéas un à cinq s'appliquent mutatis mutandis.

10. La période totale de protection des données ne peut dépasser treize ans. Pour les produits phytopharmaceutiques couverts par l'article 47, la période totale de protection des données ne peut dépasser quinze ans.

11. Des modalités d'application du présent article peuvent être arrêtées selon la procédure visée à l'article 79, paragraphe 3.»;

35) à l'article 67, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«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, à l'exception des produits phytopharmaceutiques contenant, en tant que substances actives, uniquement des substances de lutte biologique.

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 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 droit de l'Union applicable.»;

36) l'article 68 est supprimé.

Article 2

Dispositions transitoires concernant le règlement (CE) nº 1107/2009

1) L'article 14, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1107/2009, tel que modifié par le [*OP: veuillez insérer la référence du présent règlement*] s'applique également, au terme de la procédure de renouvellement, aux substances actives pour lesquelles une demande de renouvellement de l'approbation a été présentée avant le [*date d'entrée en vigueur du présent règlement*].

2) L'article 59 du règlement (CE) nº 1107/2009, dans sa rédaction en vigueur avant sa modification par le présent règlement, continue de s'appliquer aux rapports d'essais et d'études dont la période de protection des données dans un État membre a commencé avant le (...) [*OP: veuillez préciser l'entrée en vigueur du présent règlement*]. L'article 59 du règlement (CE) nº 1107/2009, tel que modifié par le présent règlement, s'applique, à l'exception de l'article 59, paragraphe 3, dernière phrase, à ces rapports d'essais ou d'études à compter de la date de leur première présentation en vue de l'autorisation dans un produit phytopharmaceutique dans tout

autre État membre après le (...) [*OP: veuillez préciser l'entrée en vigueur du présent règlement*], mais ne s'applique pas aux États membres visés dans la phrase précédente.

3) L'article 23 *bis*, paragraphe 6, du règlement (CE) nº 1107/2009, tel que modifié par le [*OP: veuillez insérer la référence du présent règlement*], s'applique également à toutes les substances de base approuvées avant l'entrée en vigueur du présent règlement.

Article 3

Modifications du règlement (CE) nº 396/2005

Le règlement (CE) nº 396/2005 est modifié comme suit:

1) l'article 3, paragraphe 2 est modifié comme suit:

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

«a) "bonnes pratiques agricoles" (BPA): les modalités d'emploi des produits phytopharmaceutiques recommandées, autorisées ou considérées comme étant sans danger, dans l'Union ou dans un pays tiers, en conditions réelles à tous les stades de la production, du stockage, du transport, de la distribution et de la transformation des denrées alimentaires et des aliments pour animaux. Elles impliquent également l'application, conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 et à la directive 2009/128/CE, des principes de lutte intégrée contre les ravageurs dans une zone climatique donnée, ainsi que l'utilisation de la quantité minimale de pesticides et la fixation de LMR et/ou LMR provisoires au niveau le plus faible possible qui permette d'obtenir l'effet désiré.»,

b) le point f) est remplacé par le texte suivant:

«f) "limite de quantification" (LQ): la concentration la plus faible en résidus validée et pouvant être mesurée et enregistrée par une surveillance de routine à l'aide de méthodes validées;»,

c) le point g) est supprimé;

2) à l'article 6, le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

«4. Les demandes de fixation d'une LMR sur la base d'une BPA mise en œuvre dans un pays tiers sont soumises aux États membres rapporteurs désignés en vertu du règlement (CE) nº 1107/2009. Si aucun rapporteur n'a été désigné, les demandes sont adressées aux États membres désignés par la Commission conformément à la procédure visée à l'article 45, paragraphe 2, du présent règlement, à la demande du demandeur. De telles demandes sont présentées conformément à l'article 7 du présent règlement.»;

3) à l'article 10, le paragraphe 1, point b), est remplacé par le texte suivant:

«b) la LQ escomptée pour la combinaison pesticide/produit;»;

4) l'article 14 est modifié comme suit:

a) au paragraphe 2, le nouvel alinéa suivant est ajouté:

– «Par dérogation au point e), lorsque la substance active possède une ou plusieurs des propriétés énoncées à l'annexe II, points 3.6.2

à 3.6.5, 3.7.1 à 3.7.3 et 3.8.2 du règlement (CE) nº 1107/2009 selon la dernière évaluation disponible au titre du règlement (CE) nº 1107/2009 ou selon une évaluation spécifique conformément à l'article 43 du règlement (CE) nº 396/2005, une LMR qui a été fixée sur la base d'une CXL ou d'une BPA mise en œuvre dans un pays tiers peut être révoquée et fixée conformément à l'article 18, paragraphe 1, point b), ou à l'article 16 si cela est jugé approprié à la lumière des résultats d'une analyse d'impact.»,

b) un nouveau paragraphe 2 *bis* est inséré:

«2 *bis*. Lorsque cela est nécessaire à la commercialisation, la transformation et la consommation normales des produits, les règlements fixant ou modifiant les LMR prévues à l'article 14 peuvent établir des mesures transitoires permettant la mise ou le maintien sur le marché de l'Union de produits qui, au moment de leur mise sur le marché ou au moment de leur mise en stock après production, étaient conformes aux LMR applicables ou auxquels aucune LMR n'était applicable.

Il incombe à l'exploitant du secteur alimentaire de prouver à quelle date les produits ont été mis sur le marché ou mis en stock après production.»;

5) à l'article 15, le paragraphe 1, point c), est supprimé;

6) l'article 16 est remplacé par le texte suivant:

«*Article 16*

Procédure d'établissement de LMR dans des cas particuliers

1. La Commission peut adopter un règlement en vertu de l'article 14, paragraphe 1, fixant une LMR qui doit être inscrite à l'annexe III dans les cas suivants:

a) dans des circonstances exceptionnelles, en particulier lorsque la présence de résidus de pesticides est due à une contamination de l'environnement ou d'un autre type ou à des utilisations des produits phytopharmaceutiques conformément au règlement (CE) nº 1107/2009; ou

b) lorsque les produits considérés constituent une composante secondaire du régime alimentaire des consommateurs et ne représentent pas une partie importante du régime alimentaire d'un quelconque sous-groupe, et, le cas échéant, des animaux; ou

c) pour le miel; ou

d) pour les infusions; ou

e) lorsque des usages essentiels de produits phytopharmaceutiques ont été identifiés du fait d'une décision de ne pas inscrire ou de supprimer une substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE; ou

f) lorsque de nouveaux produits, groupes de produits et/ou parties de produits ont été inscrits à l'annexe I et qu'un ou plusieurs États membres en font la demande, de manière à permettre que soit entreprise et évaluée toute étude scientifique nécessaire à l'appui

d'une LMR, pour autant qu'aucun problème de sécurité inacceptable n'ait été établi pour le consommateur.

2. Toute insertion de LMR conformément au paragraphe 1 est subordonnée à l'avis de l'Autorité, aux données de surveillance et aux résultats d'une évaluation prouvant l'absence de risques inacceptables pour les consommateurs ou les animaux.»;

7) à l'article 18, un nouveau paragraphe 1 *bis* est inséré:

«1 *bis*. Lorsque cela est nécessaire à la commercialisation, la transformation et la consommation normales des produits, les règlements fixant ou modifiant les LMR prévues à l'article 18 peuvent établir des mesures transitoires appropriées permettant la mise ou le maintien sur le marché de l'Union de produits qui, au moment de leur mise sur le marché ou au moment de leur mise en stock après production, étaient conformes aux LMR applicables ou auxquels aucune LMR n'était applicable.

Il incombe à l'exploitant du secteur alimentaire de prouver à quelle date les produits ont été mis sur le marché ou mis en stock après production.»;

8) à l'article 31, le paragraphe 1, point b), est remplacé par le texte suivant:

«b) les LQ appliquées dans le cadre des programmes nationaux de contrôle visés à l'article 30 et du programme communautaire de contrôle visé à l'article 29;»;

9) l'article 43 est remplacé par le texte suivant:

«*Article 43*

Avis scientifique de l'Autorité et réexamen des LMR

1. La Commission ou les États membres peuvent requérir de l'Autorité un avis scientifique sur toute mesure relative à l'évaluation des risques dans le cadre du présent règlement. La Commission peut fixer le délai imparti à l'Autorité pour émettre cet avis.

2. La Commission peut réexaminer à tout moment les limites maximales applicables aux résidus établies en vertu du présent règlement à la lumière des nouvelles connaissances scientifiques et techniques, en tenant compte, le cas échéant, de l'avis scientifique visé au paragraphe 1.».

Article 4

Modifications du règlement (UE) nº 528/2012

Le règlement (UE) nº 528/2012 est modifié comme suit:

1) à l'article 4, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Une substance active est approuvée si au moins un produit biocide contenant cette substance active est susceptible de remplir les critères énoncés à l'article 19, paragraphe 1, point b), compte tenu des facteurs énoncés à l'article 19, paragraphes 2 et 5.

Les approbations sont accordées pour une durée illimitée, à l'exception des substances actives identifiées comme substances dont la substitution est envisagée conformément à l'article 10 ou lorsque les conditions d'approbation précisent, pour des raisons dûment justifiées, la date

d’expiration de l’approbation conformément au paragraphe 3 du présent article. Une substance active relevant de l’article 5 ne peut être approuvée que pour une durée initiale n’excédant pas cinq ans.»;

2) à l’article 4, paragraphe 3, le point h) est remplacé par le texte suivant:

«h) la date d’approbation et, le cas échéant, la date d’expiration de l’approbation de la substance active.»;

3) à l’article 9, paragraphe 1, le point a) est remplacé par le texte suivant:

«a) adopte un règlement d’exécution portant approbation d’une substance active et établissant les conditions de cette approbation, y compris la date d’approbation et, le cas échéant, la date d’expiration de l’approbation; ou»;

4) à l’article 10, le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

«L’approbation d’une substance active dont la substitution est envisagée et chaque renouvellement sont valables pour une durée n’excédant pas sept ans.»;

5) à l’article 12, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. L’approbation d’une substance active est renouvelée pour une durée illimitée pour tous les types de produits auxquels l’approbation s’applique, à moins que la substance active ne soit identifiée comme substance dont la substitution est envisagée conformément à l’article 10, ou qu’une durée plus brève ne soit spécifiée dans l’acte d’exécution adopté conformément à l’article 14, paragraphe 4, point a), renouvelant cette approbation.»;

6) à l’article 13, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Les demandeurs souhaitant obtenir, pour un ou plusieurs types de produits, le renouvellement de l’approbation d’une substance active pour laquelle une date d’expiration a été spécifiée soumettent une demande à l’Agence au moins 550 jours avant l’expiration de l’approbation. Lorsqu’il existe différentes dates d’expiration pour différents types de produits, la demande est soumise au moins 550 jours avant la date d’expiration la plus proche.»;

7) un nouvel article 14 *bis* est inséré:

«*Article 14* bis

Renouvellement d’une substance active bénéficiant d’une approbation pour une durée illimitée

1. La Commission peut adopter des actes d’exécution conformément à la procédure d’examen visée à l’article 82, paragraphe 3, identifiant les substances actives qui bénéficient d’une approbation pour une durée illimitée et pour lesquelles une procédure de renouvellement est menée. Les actes d’exécution dressent la liste des substances actives et des types de produits concernés et fixent la date d’expiration de leurs approbations actuelles, de manière à permettre l'évaluation des demandes et l’adoption d’une décision relative au renouvellement de l’approbation.

L’article 13 et l’article 14 s’appliquent mutatis mutandis à la soumission, à l’acceptation et à l’évaluation des demandes.

2. L'identification des substances actives concernées se fait en tenant compte, entre autres, des éléments pertinents nouveaux ou actualisés tels que des exigences en matière de données ou des documents d'orientation, des indications de préoccupations en matière de santé pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, des nouvelles connaissances scientifiques ou techniques ou encore des données de surveillance disponibles, les demandes des États membres pouvant être prises en considération.»;

8) un nouvel article 15 *bis* est inséré:

«*Article 15* bis

Périodes d'approbation des substances actives approuvées au plus tard le [*OP: veuillez insérer la date: date d'entrée en vigueur du présent règlement*]

Pour toutes les substances actives approuvées en vertu du règlement (UE) nº 528/2012 au plus tard le [*OP: veuillez insérer la date: date d'entrée en vigueur du présent règlement*] pour un ou plusieurs types de produits, les approbations sont réputées avoir une durée illimitée pour les types de produits concernés, à l'exception:

a) des substances actives identifiées comme répondant aux critères énoncés à l'article 5, paragraphe 1, ou à l'article 10;

b) des substances actives pour lesquelles une demande de renouvellement a été soumise dans le délai fixé à l'article 13, paragraphe 1, au plus tard le [*OP: veuillez insérer la date: date d'entrée en vigueur du présent règlement*];

c) des substances actives pour lesquelles aucune demande de renouvellement n'a été soumise dans le délai fixé à l'article 13, paragraphe 1, au plus tard le [*OP: veuillez insérer la date: date d'entrée en vigueur du présent règlement]*.»;

9) à l'article 44, le paragraphe 5 est remplacé par le texte suivant:

«5. Après réception de l'avis de l'Agence, la Commission adopte un acte d'exécution accordant l'autorisation de l'Union du produit biocide, ou un acte d'exécution indiquant que l'autorisation de l'Union du produit biocide n'a pas été accordée. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 82, paragraphe 3.

Des résumés des décisions de la Commission sont publiés au *Journal officiel de l'Union européenne*, indiquant le numéro de la décision, la nature de la décision, le nom du produit biocide, les substances actives contenues dans le produit biocide, les types de produits, le numéro d'autorisation, le titulaire de l'autorisation et la date d'expiration de l'autorisation.

À la demande d'un État membre, la Commission décide d'adapter certaines conditions d'une autorisation de l'Union au territoire dudit État membre ou décide qu'une autorisation de l'Union ne s'applique pas sur le territoire de cet État membre, pour autant que cette demande puisse être justifiée sur la base d'un ou de plusieurs des motifs visés à l'article 37, paragraphe 1.»;

10) à l'article 46, paragraphe 4, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Après réception de l'avis de l'Agence, la Commission adopte un acte d'exécution visant à renouveler l'autorisation de l'Union ou à refuser son renouvellement. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 82, paragraphe 3.».

Article 5

Modification du règlement (CE) nº 1829/2003

Le règlement (CE) nº 1829/2003 est modifié comme suit:

à l'article 2, point 10, le texte suivant est ajouté:

«Les denrées alimentaires et les aliments pour animaux obtenus en utilisant comme souches de production des micro-organismes génétiquement modifiés au sens de l'article 2, point b), de la directive 2009/41/CE, à l'exception des cultures de cellules végétales et animales, ne sont pas des denrées alimentaires ni des aliments pour animaux "produits à partir d'OGM" lorsqu'ils ne contiennent pas ces micro-organismes et, s'ils contiennent des résidus qui en sont issus, que ceux-ci sont limités à des cellules non viables, que leur présence est réduite au minimum par des tentatives raisonnables de les éliminer conformément aux bonnes pratiques de fabrication et qu'ils n'ont aucun effet technologique sur les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux.».

Article 6

Modifications du règlement (CE) nº 1831/2003

Le règlement (CE) nº 1831/2003 est modifié comme suit:

1) à l'article 2, paragraphe 2, les points suivants sont ajoutés:

«o) "étiquette": une étiquette, une marque, un signe, une image ou tout autre descriptif, écrit, imprimé, poncé, apposé, gravé ou appliqué sur l'emballage ou le récipient contenant un additif pour l'alimentation animale ou le prémélange, ou joint à celui-ci;

p) "étiquetage": l'attribution de mentions, d'indications, de marques de fabrique ou de commerce, d'image ou de signe à un additif pour l'alimentation animale ou un prémélange par le placement de ces informations sur tout support se référant à l'additif pour l'alimentation animale ou le prémélange ou accompagnant ceux-ci, comme un emballage, un récipient, un écriteau, une étiquette, un document, une bague, une collerette ou par des moyens numériques, y compris à des fins publicitaires;

q) "titulaire de l'autorisation": la personne physique ou morale mentionnée en tant que telle dans le registre communautaire des additifs pour l'alimentation animale dans le cadre de l'autorisation concernée.»;

2) à l'article 3, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

3) «3. En ce qui concerne les additifs appartenant aux catégories prévues à l'article 6, paragraphe 1, points d) et e), et les additifs relevant du champ d'application de la législation de l'Union relative à la commercialisation de produits consistant en organismes génétiquement modifiés (OGM), contenant de tels organismes ou produits à partir de ceux-ci, seul le titulaire de l'autorisation visé à l'article 9, son

successeur légal ou son ayant droit, ou une personne ayant son accord écrit peut mettre le produit sur le marché pour la première fois.»;

4) l'article 9 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 6 est remplacé par le texte suivant:

«6. Tout règlement autorisant des additifs consistant en OGM, contenant de tels organismes ou produits à partir de ceux-ci inclut, le cas échéant, l'identificateur unique attribué à l'OGM, comme défini par le règlement (CE) nº 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil*.»,

_____

* Règlement (CE) nº 1830/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant la traçabilité et l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés et la traçabilité des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale produits à partir d'organismes génétiquement modifiés, et modifiant la directive 2001/18/CE (JO L 268 du 18.10.2003, p. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

b) le paragraphe 8 est remplacé par le texte suivant:

«8. Sans préjudice de l'article 13, l'autorisation accordée conformément à la procédure prévue par le présent règlement est valable pour une durée illimitée dans l'ensemble de l'Union. L'additif pour l'alimentation animale autorisé est inscrit au registre communautaire des additifs pour l'alimentation animale visé à l'article 17 (ci-après le "registre") dès l'entrée en vigueur du règlement accordant l'autorisation. Chaque entrée du registre indique la date de l'autorisation et comprend les renseignements visés aux paragraphes 5, 6 et 7 du présent article. En outre, chaque entrée du registre concernant des additifs appartenant aux catégories prévues à l'article 6, paragraphe 1, points d) et e), et des additifs consistant en OGM, contenant de tels organismes ou produits à partir de ceux-ci inclut le nom du titulaire de l'autorisation.»,

c) les paragraphes 8 *bis* et 8 *ter* suivants sont insérés:

«8 *bis*. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, modifier les règlements accordant des autorisations adoptés avant le [*OP: veuillez insérer la date: date d'entrée en vigueur du présent règlement*] qui comportent le nom du titulaire de l'autorisation concerné, afin de supprimer ce nom du règlement et de l'inscrire dans le registre. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 22, paragraphe 2.

8 *ter*. Par dérogation au paragraphe 8, l'autorisation accordée pour les additifs appartenant à la catégorie prévue à l'article 6, paragraphe 1, point e), conformément à la procédure établie dans le présent règlement, est valable dans toute l'Union pour une durée de dix ans et est renouvelable conformément à l'article 14.»;

5) le nouvel article 9 *bis* suivant est inséré:

«*Article 9* bis

Périodes d'autorisation concernant certaines autorisations accordées avant le [*OP: veuillez insérer la date: date d'entrée en vigueur du présent règlement*]

Les autorisations d'additifs pour l'alimentation animale accordées avant le [*OP: veuillez insérer la date: date d'entrée en vigueur du présent règlement*] sont réputées avoir une durée illimitée, à l'exception:

a) des additifs pour l'alimentation animale appartenant à la catégorie visée à l'article 6, paragraphe 1, point e);

b) des autorisations d'urgence accordées au titre de l'article 15;

c) des autorisations pour lesquelles aucune demande de renouvellement n'a été soumise dans le délai fixé à l'article 14, paragraphe 1 avant le [*OP: veuillez insérer la date: date d'entrée en vigueur du présent règlement*] ou pour lesquelles une telle demande a été soumise mais retirée par la suite;

d) des autorisations pour lesquelles une demande de renouvellement a été soumise conformément à l'article 14 avant le [*OP: veuillez insérer la date: date d'entrée en vigueur du présent règlement*] et pour lesquelles aucune décision n'a été prise à cette date.»;

6) l'article 13 est remplacé par le texte suivant:

«Article 13

Modification, suspension et révocation des autorisations

1. De sa propre initiative ou à la suite d'une demande d'un État membre ou de la Commission, l'Autorité rend un avis indiquant si une autorisation est encore conforme aux conditions fixées au présent règlement, en tenant compte des évolutions scientifiques et technologiques. Afin d'élaborer son avis, l'Autorité peut, s'il y a lieu, demander à la personne qui a présenté la demande d'autorisation concernée ou, le cas échéant, au titulaire de l'autorisation, de fournir, dans un délai déterminé, des informations et des données pertinentes pour l'évaluation. Elle transmet immédiatement son avis à la Commission, aux États membres et, le cas échéant, au titulaire de l'autorisation. Cet avis est rendu public.

2. La Commission examine sans délai l'avis de l'Autorité. Elle prend, au moyen d'actes d'exécution, une décision concernant la modification, la suspension ou la révocation de l'autorisation concernée. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 22, paragraphe 2.

3. Si le titulaire de l'autorisation souhaite modifier les conditions de celle-ci en soumettant une demande à la Commission, accompagnée des données pertinentes étayant la demande de modification, l'Autorité transmet à la Commission et aux États membres son avis sur la proposition. La Commission examine sans tarder l'avis de l'Autorité et prend, au moyen d'actes d'exécution, une décision concernant la modification concernée. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 22, paragraphe 2.

3 *bis*. Lorsqu'un changement concernant le titulaire d'une autorisation existante est nécessaire, ce titulaire soumet à la Commission toute demande de modification du nom du titulaire de l'autorisation, accompagnée des données pertinentes justifiant la demande. La Commission se prononce sur la demande de modification et informe le titulaire de l'autorisation de sa

décision. Lorsqu'il est fait droit à la demande, la Commission adapte l'inscription concernée dans le registre en conséquence dans un délai de vingt jours. 4. Lorsqu'une autorisation n'est pas délivrée à un titulaire spécifique, toute partie intéressée peut présenter à la Commission une demande de modification des conditions de l'autorisation, accompagnée des données pertinentes étayant la demande de modification. Cette modification vise à étendre les spécifications ou conditions de l'autorisation concernée. L'Autorité transmet son avis concernant la demande à la Commission et aux États membres. La Commission examine sans tarder l'avis de l'Autorité et prend, au moyen d'actes d'exécution, une décision sur la modification de l'autorisation concernée. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 22, paragraphe 2.

5. Lorsque, compte tenu des évolutions scientifiques et technologiques, la Commission, le laboratoire communautaire de référence ou l'Autorité estime que la méthode d'analyse figurant dans le règlement accordant une autorisation doit être modifiée, un nouveau rapport d'évaluation est présenté par le laboratoire communautaire de référence à la Commission, à l'Autorité et, dans le cas des additifs appartenant aux catégories visées à l'article 6, paragraphe 1, points d) et e), et des additifs consistant en OGM, contenant de tels organismes ou produits à partir de ceux-ci, au titulaire de l'autorisation concernée. L'Autorité rend un avis et le transmet à la Commission, aux États membres et, le cas échéant, au titulaire de l'autorisation. La Commission examine sans tarder l'avis de l'Autorité et prend, au moyen d'actes d'exécution, une décision sur la modification de l'autorisation concernée. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 22, paragraphe 2.

6. La Commission informe sans délai le demandeur de la décision prise conformément aux paragraphes 3, 4 et 5, selon le cas. Le registre est modifié en tant que de besoin.

7. Les articles 7, 8 et 9 s'appliquent en conséquence.»;

7) l'article 14 est remplacé par le texte suivant:

«Article 14

Renouvellement des autorisations

1. Les autorisations accordées en vertu du présent règlement pour les additifs appartenant à la catégorie visée à l'article 6, paragraphe 1, point e), peuvent être renouvelées pour des périodes de dix ans. La demande de renouvellement est adressée à la Commission par le titulaire de l'autorisation ou son ou ses successeur(s), réputé(s) être le(s) demandeur(s), au plus tard un an avant la date d'expiration de l'autorisation.

2. En même temps qu'il envoie la demande, le demandeur transmet à l'Autorité:

a) une référence à l'autorisation actuelle de mise sur le marché de l'additif pour l'alimentation animale;

b) un rapport sur les résultats de la surveillance consécutive à la mise sur le marché, si cela est prévu dans l'autorisation;

c) toute autre nouvelle information devenue disponible depuis l'adoption de l'autorisation actuelle concernant l'évaluation de la sécurité d'utilisation de l'additif pour l'alimentation animale et les risques pour les animaux, les êtres humains ou l'environnement liés à l'additif en question;

d) le cas échéant, une proposition visant à modifier ou à compléter les conditions de l'autorisation actuelle.

3. Les articles 7, 8 et 9 s'appliquent en conséquence.

4. Lorsque, pour des raisons indépendantes de la volonté du demandeur, aucune décision n'est prise quant au renouvellement d'une autorisation avant la date d'expiration de celle-ci, la période d'autorisation du produit est prolongée automatiquement jusqu'à ce que la Commission prenne une décision. Les informations relatives à cette extension sont mises à la disposition du public dans le registre.»;

8) le nouvel article 14 *bis* suivant est inséré:

«*Article 14* bis

Règles relatives à certaines demandes concernant le renouvellement d'autorisations soumises avant le [*OP: veuillez insérer la date: date d'entrée en vigueur du présent règlement*]

Les procédures relatives aux demandes de renouvellement d'autorisations soumises conformément à l'article 14 avant le [*OP: veuillez insérer la date: date d'entrée en vigueur du présent règlement*], et pour lesquelles aucune décision n'a été prise à cette date, sont achevées conformément à l'article 14 dans sa version antérieure à cette date. Toutefois, les autorisations renouvelées concernées sont valables pour une durée illimitée conformément à l'article 9, paragraphe 8.»;

9) l'article 16 est remplacé par le texte suivant:

«Article 16

Étiquetage et emballage des additifs pour l'alimentation animale et des prémélanges

La personne responsable de l'étiquetage est l'exploitant du secteur de l'alimentation animale établi dans l'Union qui met l'additif pour l'alimentation animale ou le prémélange d'additifs pour la première fois sur le marché ou, le cas échéant, l'exploitant du secteur de l'alimentation animale sous le nom ou la raison sociale duquel l'additif pour l'alimentation animale ou le prémélange d'additifs est mis sur le marché.

Un additif pour l'alimentation animale ou un prémélange d'additifs n'est mis sur le marché que si une étiquette est apposée sur son emballage ou son récipient et porte, de manière visible, clairement lisible et indélébile, au moins dans la ou les langue(s) nationale(s) de l'État membre dans lequel il est commercialisé, pour chaque additif contenu dans le matériel, les informations suivantes:

a) le nom spécifique des additifs conformément aux autorisations, précédé du nom du groupe fonctionnel tel que mentionné dans les autorisations;

b) le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du responsable de l'étiquetage visé au présent article et, lorsque le

producteur n'est pas le responsable de l'étiquetage, le nom ou la raison sociale et l'adresse du producteur;

c) le poids net ou, pour les additifs et prémélanges liquides, soit le volume net soit le poids net;

d) le cas échéant, le numéro d'agrément de l'établissement qui met sur le marché et, si applicable, celui de l'établissement qui produit l'additif ou le prémélange, au titre de l'article 10 du règlement (CE) nº 183/2005 du Parlement européen et du Conseil[75];

e) le mode d'emploi, toute disposition ou recommandation de sécurité concernant l'utilisation et la manipulation de l'additif ou des prémélanges mentionnés dans l'autorisation, y compris les espèces et les catégories d'animaux auxquelles l'additif ou le prémélange d'additifs est destiné, et les autres exigences spécifiques en matière d'étiquetage fixées dans l'autorisation;

f) le numéro d'identification;

g) le numéro de référence du lot et la date de fabrication.

En ce qui concerne les prémélanges, les points b), d), e) et g) ne s'appliquent pas aux additifs pour l'alimentation animale incorporés.

Par dérogation au premier alinéa, les informations visées aux points b), d) et g) peuvent être fournies par des moyens numériques.

3. En ce qui concerne les substances aromatiques, la liste des additifs peut être remplacée par les termes "mélange de substances aromatiques". Cette disposition n'est pas applicable aux substances aromatiques soumises à limitation quantitative pour utilisation dans l'alimentation animale.

4. Outre les informations visées au paragraphe 2, l'étiquette apposée sur l'emballage ou le récipient d'un additif appartenant à un groupe fonctionnel spécifié à l'annexe III ou d'un prémélange contenant un additif appartenant à un groupe fonctionnel spécifié à l'annexe III porte les informations prévues par ladite annexe aux points 1, 2 a) i), et 2 b) i), présentées de manière visible, clairement lisible et indélébile.

5. En ce qui concerne les prémélanges, le terme "prémélange" doit figurer sur l'étiquette. Les supports doivent être indiqués, en ce qui concerne les matières premières pour aliments des animaux, conformément à l'article 17, paragraphe 1, point e), du règlement (CE) nº 767/2009 et, dans les cas où l'eau est utilisée comme support, la teneur en eau du prémélange doit être indiquée. Une seule date de durabilité minimale peut être indiquée pour chaque prémélange considéré dans son ensemble. Cette date est déterminée en fonction de la date de durabilité minimale de chacun des composants.

6. Les additifs et prémélanges ne peuvent être commercialisés que dans des emballages ou des récipients fermés dont le système de fermeture est nécessairement endommagé lors de l'ouverture et ne peut servir à nouveau.

[75] Règlement (CE) nº 183/2005 du Parlement européen et du Conseil du 12 janvier 2005 établissant des exigences en matière d'hygiène des aliments pour animaux (JO L 35 du 8.2.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj).

7. Les informations fournies par des moyens numériques sont:

a) mises à la disposition de l'autorité compétente, sur demande, sur une étiquette physique;

b) facilement et directement accessibles, gratuitement, par l'intermédiaire de tous les principaux systèmes d'exploitation et navigateurs, sans qu'il soit nécessaire de s'enregistrer au préalable, de télécharger ou d'installer des applications ou d'entrer un mot de passe, et accessibles à tous les utilisateurs potentiels dans l'Union ainsi qu'aux autorités compétentes à des fins de contrôle;

c) tenues disponibles pendant une période de deux ans à partir de la date à laquelle l'additif ou le prémélange a été mis sur le marché, y compris en cas d'insolvabilité, de liquidation ou de cessation d'activité dans l'Union de l'opérateur économique qui les a créées.

8. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 21 *bis* modifiant l'annexe III pour tenir compte des progrès technologiques et des évolutions scientifiques.

9. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 21 *bis* afin de compléter le présent règlement en établissant des règles visant à améliorer et à faciliter l'étiquetage par l'utilisation de moyens numériques. Ces règles peuvent en particulier porter sur la nature des informations concernées, ce qui peut comprendre celles visées aux paragraphes 2, 4 et 5, ou sur le type de moyens numériques pouvant être utilisés. Les informations critiques pour la sécurité et les informations essentielles relatives à l'utilisation, telles que celles figurant dans l'autorisation, demeurent sur l'étiquette apposée sur l'emballage ou le récipient visé au paragraphe 2.»;

10) l'article 21 *bis* est modifié comme suit:

a) les paragraphes 2 et 3 sont remplacés par le texte suivant:

«2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 3, paragraphe 5, à l'article 6, paragraphe 3, à l'article 7, paragraphe 5, à l'article 16, paragraphe 8, et à l'article 21 est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du 26 juillet 2019. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 16, paragraphe 9, est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à partir du [*OP: veuillez insérer la date: date d'entrée en vigueur du présent règlement*]. La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.

3. La délégation de pouvoir visée à l'article 3, paragraphe 5, à l'article 6, paragraphe 3, à l'article 7, paragraphe 5, à l'article 16, paragraphes 8 et 9, et à l'article 21 peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou

à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.»,

b) le paragraphe 6 est remplacé par le texte suivant:

«6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 3, paragraphe 5, de l'article 6, paragraphe 3, de l'article 7, paragraphe 5, de l'article 16, paragraphes 8 et 9, et de l'article 21 n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil, ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.».

Article 7

Modification du règlement (CE) nº 852/2004

Le règlement (CE) nº 852/2004 est modifié comme suit:

l'article 13 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Les États membres peuvent, sans compromettre la réalisation des objectifs du présent règlement, adopter, conformément aux paragraphes 4 et 5 du présent article, des mesures nationales adaptant les dispositions énoncées à l'annexe II.»,

b) le paragraphe 5 est remplacé par le texte suivant:

«5. Tout État membre souhaitant adopter des mesures nationales visées au paragraphe 3 en informe la Commission conformément à la procédure prévue aux articles 5 et 6 de la directive (UE) 2015/1535. Cette notification:

a) fournit une description détaillée des dispositions pour lesquelles l'État membre en question estime qu'une adaptation est nécessaire et indique la nature de l'adaptation visée;

b) décrit les denrées alimentaires et les établissements concernés;

c) explique les motifs de l'adaptation (y compris, le cas échéant, en fournissant une synthèse de l'analyse des dangers réalisée et en indiquant toute mesure devant être prise pour faire en sorte que l'adaptation ne compromette pas les objectifs du présent règlement);

et

d) communique toute autre information pertinente.»,

c) les paragraphes 6 et 7 sont supprimés.

Article 8

Modification du règlement (CE) nº 853/2004

Le règlement (CE) nº 853/2004 est modifié comme suit:

l'article 10 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Les États membres peuvent, sans compromettre la réalisation des objectifs du présent règlement, adopter, conformément aux paragraphes 4, 5 et 8 du présent article, des mesures nationales adaptant les dispositions énoncées à l'annexe III.»,

b) le paragraphe 5 est remplacé par le texte suivant:

«5. Tout État membre souhaitant adopter des mesures nationales visées au paragraphe 3 en informe la Commission conformément à la procédure prévue aux articles 5 et 6 de la directive (UE) 2015/1535. Cette notification:

a) fournit une description détaillée des dispositions pour lesquelles l'État membre en question estime qu'une adaptation est nécessaire et indique la nature de l'adaptation visée;

b) décrit les denrées alimentaires et les établissements concernés;

c) explique les motifs de l'adaptation (y compris, le cas échéant, en fournissant une synthèse de l'analyse des dangers réalisée et en indiquant toute mesure devant être prise pour faire en sorte que l'adaptation ne compromette pas les objectifs du présent règlement);

et

d) communique toute autre information pertinente.»,

c) les paragraphes 6 et 7 sont supprimés.

Article 9

Modifications apportées au règlement (CE) nº 1099/2009

À l'article 18, les paragraphes 4 et 6 du règlement (CE) nº 1099/2009 sont supprimés.

Article 10

Modification du règlement (CE) nº 999/2001

Le règlement (CE) 999/2009 est modifié comme suit:

1) à l'article 5, paragraphe 3, le troisième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 23 *ter* aux fins de l'agrément des tests rapides et à modifier la liste établie à l'annexe X, chapitre C, point 4.»;

2) l'article 6 est modifié comme suit:

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

«1. Chaque État membre met en place un programme annuel de surveillance des EST, basé sur un système de surveillance tel que décrit à l'annexe III.

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 23 *ter* aux fins de l'agrément des tests rapides. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 23 *ter* afin de modifier l'annexe X de manière à inscrire ces tests dans la liste.»,

b) le paragraphe 1 *bis* est remplacé par le texte suivant:

«1 *bis*. Le programme annuel de surveillance visé au paragraphe 1 s'applique aux sous-populations animales énumérées à l'annexe III. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 23 *ter* afin de modifier les dispositions du paragraphe en fonction des progrès scientifiques et après consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments.»,

c) au paragraphe 1 *ter*, la première phrase est supprimée;

3) l'article 8 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est modifié comme suit:

«1. Les matériels à risque spécifiés sont enlevés conformément à l'annexe V du présent règlement et détruits conformément au règlement (CE) nº 1069/2009.

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 23 *ter* afin de modifier la liste des matériels à risque spécifiés visés à l'annexe V. En tenant compte des différentes catégories de risque fixées à l'article 5, paragraphe 1, premier alinéa, et des conditions visées à l'article 6, paragraphe 1 *bis* et paragraphe 1 *ter*, point b), la liste des matériels à risque spécifiés figurant à l'annexe V est modifiée en conséquence.

Les matériels à risque spécifiés visés au premier alinéa ne sont pas importés dans l'Union.»,

b) au paragraphe 2, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 23 *ter* afin de modifier la liste des tests de remplacement agréés destinés à détecter la présence d'ESB avant l'abattage, établie à l'annexe X. Le paragraphe 1 du présent article ne s'applique pas aux tissus d'animaux qui ont été soumis à un test de remplacement appliqué dans les conditions énumérées à l'annexe V et dont les résultats sont négatifs.»,

c) le paragraphe 5 est remplacé par le texte suivant:

«5. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 23 *ter* afin de modifier les règles permettant des dérogations aux dispositions des paragraphes 1 à 4 du présent article, en ce qui concerne la date de la mise en œuvre effective de l'interdiction en matière d'alimentation prévue à l'article 7, paragraphe 1, ou, le cas échéant, dans les pays tiers ou régions de pays tiers qui présentent un risque d'ESB contrôlé, en ce qui concerne la date de la mise en œuvre effective de l'interdiction d'utiliser des protéines provenant de ruminants dans l'alimentation des ruminants, afin de limiter les obligations d'enlever et de détruire les matériels à risque spécifiés aux animaux nés avant cette date dans les pays ou régions concernés.»;

4) l'article 16 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1, point b) est remplacé par le texte suivant:

«b) le lait et les produits laitiers, les cuirs et peaux et la gélatine et le collagène.»,

b) au paragraphe 7, la première phrase est remplacée par le texte suivant:

«7. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 23 *ter* afin de compléter le présent règlement pour adapter les dispositions des paragraphes 1 à 6.»;

5) à l'article 23, un nouveau paragraphe 3 est inséré:

«3. Sans préjudice des paragraphes 1 et 2, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 23 *ter* afin de modifier les annexes. Les modifications ont pour objet d'adapter les dispositions énoncées dans lesdites annexes à l'évolution de la situation épidémiologique, des connaissances scientifiques disponibles, des normes internationales applicables, des méthodes d'analyse disponibles pour les contrôles officiels ou des résultats des contrôles ou études relatifs à la mise en œuvre de ces dispositions et tiennent compte des critères suivants:

i. les conclusions de l'avis de l'Autorité disponible, le cas échéant;

ii. la nécessité de maintenir un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale dans l'Union.»;

6) à l'article 23 *bis*, les points a), b), g), h), k) et m) sont supprimés;

7) un nouvel article 23 *ter* est inséré:

«*Article 23* ter

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.

2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 5, paragraphe 3, à l'article 6, paragraphes 1 et 1 *bis*, à l'article 8, paragraphes 1, 2 et 5, à l'article 16, paragraphe 7, et à l'article 23, paragraphe 3, est conféré pour une durée indéterminée à partir de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

3. La délégation de pouvoirs visée à l'article 5, paragraphe 3, à l'article 6, paragraphe 1 et 1 *bis*, à l'article 8, paragraphes 1, 2 et 5, à l'article 16, paragraphe 7, et à l'article 23, paragraphe 3, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

4. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel "Mieux légiférer" du 13 avril 2016.

5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.

6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 5, paragraphe 3, de l'article 6, paragraphes 1 et 1 *bis*, de l'article 8, paragraphes 1, 2 et 5, de l'article 16, paragraphe 7, et de l'article 23, paragraphe 3, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.».

Article 11

Modification du règlement (UE) 2017/625

Le règlement (UE) 2017/625 est modifié comme suit:

1) l'article 41 est remplacé par le texte suivant:

«*Article 41*

Pouvoir d'adopter des dérogations à la condition concernant les normes appliquées par les laboratoires officiels et à l'obligation d'accréditation pour toutes les méthodes d'analyse, d'essai et de diagnostic en laboratoire employées par les laboratoires officiels

La Commission adopte des actes délégués conformément à l'article 144 afin de compléter le présent règlement en ce qui concerne les cas et les conditions dans lesquels les autorités compétentes peuvent désigner comme laboratoires officiels, conformément à l'article 37, paragraphe 1, des laboratoires qui ne remplissent pas:

a) la condition visée à l'article 37, paragraphe 4, point e), en ce qui concerne les normes selon lesquelles les laboratoires exercent leurs activités et sont accrédités; et

b) la condition visée à l'article 37, paragraphe 5, point a), en ce qui concerne l'accréditation de toutes les méthodes qu'ils emploient pour les contrôles officiels ou d'autres activités officielles, pour autant que ces laboratoires respectent les conditions suivantes:

i. ils exercent leur activité et sont accrédités conformément à la norme EN ISO/CEI 17025 ou à la norme définie conformément au point a) pour l'emploi d'une ou de plusieurs méthodes analogues aux autres méthodes qu'ils emploient, et représentatives de celles-ci, et

ii. ils font un emploi régulier et significatif des méthodes pour lesquelles ils ont reçu l'accréditation visée au point i); sauf si, en ce qui concerne le domaine régi par les règles visées à l'article 1er, paragraphe 2, point g), il n'existe pas de méthode validée pour détecter les organismes nuisibles aux végétaux spécifiques visés à l'article 34, paragraphes 1 et 2.»;

2) à l'article 50, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Les envois ne sont pas fractionnés avant que les contrôles officiels aient été effectués et que le document sanitaire commun d'entrée (DSCE) visé à l'article 56 ait été rempli conformément à l'article 56, paragraphe 5, et à l'article 57, sauf si les autorités compétentes en font la demande dans le cas

d'envois de biens visés à l'article 47, paragraphe 1, point c), aux fins de la réalisation de contrôles physiques sur une partie seulement d'un envoi présenté à un poste de contrôle frontalier.»;

3) à l'article 93, le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

«4. Par dérogation au paragraphe 3, point a), la Commission peut désigner des laboratoires de référence de l'Union européenne indépendamment du fait que ces laboratoires remplissent ou non les conditions prévues audit point en ce qui concerne:

a) les normes selon lesquelles les laboratoires exercent leurs activités et sont accrédités; et

b) l'accréditation de toutes les méthodes d'analyse, d'essai et de diagnostic en laboratoire employées par les laboratoires.

La Commission peut désigner ces laboratoires pour autant qu'ils remplissent les conditions énoncées dans les actes délégués adoptés conformément au paragraphe 4 *bis*.

4 *bis*. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 144 afin de compléter le présent règlement en ce qui concerne l'établissement des conditions à remplir par les laboratoires devant être désignés comme laboratoires de référence de l'Union européenne conformément au paragraphe 4.»;

4) l'article 100 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 2 est modifié comme suit:

i) le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«2. Les exigences prévues à l'article 37, paragraphe 4, point e), à l'article 37, paragraphe 5, à l'article 39 et à l'article 42, paragraphe 1, paragraphe 2, points a) et b), et paragraphe 3, s'appliquent aux laboratoires nationaux de référence.»;

ii) le deuxième alinéa est supprimé,

b) le paragraphe 6 est remplacé par le texte suivant:

«6. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 144 afin de compléter le présent règlement en ce qui concerne les cas et les conditions dans lesquels les autorités compétentes peuvent désigner des laboratoires nationaux de référence, que ces laboratoires remplissent ou non la condition prévue à l'article 37, paragraphe 4, point e), quant aux normes selon lesquelles les laboratoires exercent leurs activités et sont accrédités, et la condition prévue à l'article 37, paragraphe 5, point a), portant sur l'accréditation de toutes les méthodes d'analyse, d'essai et de diagnostic en laboratoire employées par les laboratoires.»;

5) l'article 144 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 18, paragraphe 7, à l'article 21, paragraphe 8, à l'article 41, à l'article 45, paragraphe 4, à l'article 47, paragraphe 3, à l'article 48, à l'article 50, paragraphe 4, à l'article 51, à l'article 53, paragraphe 1, à l'article 62, paragraphe 3, à

l'article 64, paragraphes 2 et 5, à l'article 77, paragraphes 1 et 2, à l'article 92, paragraphe 4, à l'article 93, paragraphe 4 *bis*, à l'article 99, paragraphe 2, à l'article 100, paragraphe 6, à l'article 101, paragraphe 2, à l'article 126, paragraphe 1, à l'article 142, paragraphes 1 et 2, à l'article 149, paragraphe 2, à l'article 150, paragraphe 3, à l'article 154, paragraphe 3, à l'article 155, paragraphe 3, et à l'article 165, paragraphe 3, est conféré à la Commission pour une durée de cinq ans à compter du 28 avril 2017. La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.»,

b) le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 18, paragraphe 7, à l'article 21, paragraphe 8, à l'article 41, à l'article 45, paragraphe 4, à l'article 47, paragraphe 3, à l'article 48, à l'article 50, paragraphe 4, à l'article 51, à l'article 53, paragraphe 1, à l'article 62, paragraphe 3, à l'article 64, paragraphes 2 et 5, à l'article 77, paragraphes 1 et 2, à l'article 92, paragraphe 4, à l'article 93, paragraphe 4 *bis*, à l'article 99, paragraphe 2, à l'article 100, paragraphe 6, à l'article 101, paragraphe 2, à l'article 126, paragraphe 1, à l'article 142, paragraphes 1 et 2, à l'article 149, paragraphe 2, à l'article 150, paragraphe 3, à l'article 154, paragraphe 3, à l'article 155, paragraphe 3, et à l'article 165, paragraphe 3, peut être révoqué à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.»,

c) le paragraphe 6 est remplacé par le texte suivant:

«6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 18, paragraphe 7, de l'article 21, paragraphe 8, de l'article 41, de l'article 45, paragraphe 4, de l'article 47, paragraphe 3, de l'article 48, de l'article 50, paragraphe 4, de l'article 51, de l'article 53, paragraphe 1, de l'article 62, paragraphe 3, de l'article 64, paragraphes 2 et 5, de l'article 77, paragraphes 1 et 2, de l'article 92, paragraphe 4, de l'article 99, paragraphe 2, de l'article 93, paragraphe 4 *bis*, de l'article 100, paragraphe 6, de l'article 101, paragraphe 2, de l'article 126, paragraphe 1, de l'article 142, paragraphes 1 et 2, de l'article 149, paragraphe 2, de l'article 150, paragraphe 3, de l'article 154, paragraphe 3, de l'article 155, paragraphe 3, et de l'article 165, paragraphe 3, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.».

Article 12

Entrée en vigueur et mise en application

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

L'article 13, paragraphe 4, point a) ii), s'applique à partir du [*date d'entrée en vigueur du présent règlement plus deux ans*] ou de la date d'entrée en vigueur de l'acte délégué adopté conformément à l'article 100, paragraphe 6, du règlement (UE) 2017/625 dans le domaine des mesures de protection contre les organismes nuisibles aux végétaux, la date la plus proche étant retenue.

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

Fait à Strasbourg, le

Par le Parlement européen	*Par le Conseil*
La présidente	*Le président*

FICHE FINANCIÈRE ET NUMÉRIQUE LÉGISLATIVE

1. CADRE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE 3
1.1. Dénomination de la proposition/de l'initiative 3
1.2. Domaine(s) politique(s) concerné(s) 3
1.3. Objectif(s) 3
1.3.1. Objectif général / objectifs généraux 3
1.3.2. Objectif(s) spécifique(s) 3
1.3.3. Résultat(s) et incidence(s) attendus 3
1.3.4. Indicateurs de performance 3
1.4. La proposition/l'initiative porte sur: 4
1.5. Justification(s) de la proposition/de l'initiative 4
1.5.1. Besoin(s) à satisfaire à court ou à long terme, assorti(s) d'un calendrier détaillé pour la mise en œuvre de l'initiative 4
1.5.2. Valeur ajoutée de l'intervention de l'UE (celle-ci peut résulter de différents facteurs, par exemple gains de coordination, sécurité juridique, efficacité accrue, complémentarités, etc.). Aux fins de la présente section, on entend par «valeur ajoutée de l'intervention de l'UE» la valeur découlant de l'intervention de l'UE qui vient s'ajouter à la valeur qui, sans cela, aurait été générée par la seule action des États membres. 4
1.5.3. Leçons tirées d'expériences similaires 4
1.5.4. Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel et synergies éventuelles avec d'autres instruments appropriés 5
1.5.5. Évaluation des différentes possibilités de financement disponibles, y compris des possibilités de redéploiement 5
1.6. Durée de la proposition/de l'initiative et de son incidence financière 6
1.7. Mode(s) d'exécution budgétaire prévu(s) 6
2. MESURES DE GESTION 8
2.1. Dispositions en matière de suivi et de compte rendu 8
2.2. Système(s) de gestion et de contrôle 8
2.2.1. Justification du (des) mode(s) d'exécution budgétaire, du (des) mécanisme(s) de mise en œuvre du financement, des modalités de paiement et de la stratégie de contrôle proposée 8
2.2.2. Informations sur les risques recensés et sur le(s) système(s) de contrôle interne mis en place pour les atténuer 8
2.2.3. Estimation et justification du rapport coût/efficacité des contrôles (rapport entre les coûts du contrôle et la valeur des fonds gérés concernés), et évaluation du niveau attendu de risque d'erreur (lors du paiement et lors de la clôture) 8
2.3. Mesures de prévention des fraudes et irrégularités 9
3. INCIDENCE FINANCIÈRE ESTIMÉE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE 10

3.1. Rubrique(s) du cadre financier pluriannuel et ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s) 10
3.2. Incidence financière estimée de la proposition sur les crédits 12
3.2.1. Synthèse de l'incidence estimée sur les crédits opérationnels 12
3.2.1.1. Crédits issus du budget voté 12
3.2.1.2. Crédits issus de recettes affectées externes 17
3.2.2. Estimation des réalisations financées à partir des crédits opérationnels 22
3.2.3. Synthèse de l'incidence estimée sur les crédits administratifs 24
3.2.3.1. Crédits issus du budget voté 24
3.2.3.2. Crédits issus de recettes affectées externes 24
3.2.3.3. Total des crédits 24
3.2.4. Besoins estimés en ressources humaines 25
3.2.4.1. Financement sur le budget voté 25
3.2.4.2. Financement par des recettes affectées externes 26
3.2.4.3. Total des besoins en ressources humaines 26
3.2.5. Vue d'ensemble de l'incidence estimée sur les investissements liés aux technologies numériques 28
3.2.6. Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel actuel 28
3.2.7. Participation de tiers au financement 28
3.3. Incidence estimée sur les recettes 29
4. DIMENSIONS NUMERIQUES 29
4.1. Exigences pertinentes en matière numérique 30
4.2. Données 30
4.3. Solutions numériques 31
4.4. Évaluation de l'interopérabilité 31
4.5. Mesures de soutien de la mise en œuvre numérique 32

1. CADRE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

1.1. Dénomination de la proposition/de l'initiative

Proposition de RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL modifiant le règlement (CE) nº 1107/2009, le règlement (CE) nº 396/2005, le règlement (UE) nº 528/2012, le règlement (CE) nº 1829/2003, le règlement (CE) nº 1831/2003, le règlement (CE) nº 852/2004, le règlement (CE) nº 853/2004, le règlement nº 1099/2009, le règlement (CE) nº 999/2001, le règlement (CE) nº 1069/2009 et le règlement (UE) 2017/625 en ce qui concerne la simplification et le renforcement des exigences en matière de sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux

1.2. Domaine(s) politique(s) concerné(s)

Compétitivité, prospérité et sécurité

1.3. Objectif(s)

1.3.1. Objectif général / objectifs généraux

L'initiative vise à simplifier, à clarifier et à moderniser certaines dispositions de plusieurs actes législatifs de l'UE en matière de sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux. Elle répond aux appels lancés de longue date par les parties prenantes et les États membres en vue de réduire la charge administrative, d'améliorer la clarté juridique et d'accroître l'efficacité des procédures réglementaires. Plus précisément, cette initiative vise à supprimer la complexité inutile, à favoriser l'innovation et à renforcer le fonctionnement du marché intérieur. Ces mesures cherchent à réduire la charge administrative pesant sur les opérateurs économiques et les autorités nationales compétentes, tout en maintenant un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement.

1.3.2. Objectif(s) spécifique(s)

Objectif spécifique nº

Par la réduction des charges administratives tant pour les acteurs du secteur que pour les autorités compétentes des États membres, la proposition est destinée à aider les agriculteurs de l'UE et l'ensemble du secteur des denrées alimentaires et des aliments pour animaux à devenir plus compétitifs et à prévenir des incidences inacceptables sur la production agricole. La proposition a pour objet d'accélérer l'accès à des solutions innovantes en matière de lutte biologique. Cet objectif sera atteint en remédiant aux insuffisances procédurales et en réaffectant ou en augmentant les ressources des autorités des États membres et de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»).

1.3.3. Résultat(s) et incidence(s) attendus

Préciser les effets que la proposition/l'initiative devrait avoir sur les bénéficiaires/la population visée.

La proposition devrait réduire les charges administratives pesant sur les opérateurs économiques et les autorités des États membres. Les coûts de mise en conformité devraient diminuer, tandis qu'un niveau élevé de sécurité pour la santé humaine et animale et de l'environnement continuera d'être maintenu. La proposition devrait également aider les agriculteurs de l'UE à devenir plus compétitifs.

En rendant le système d'approbation des substances actives plus efficace pour les produits phytopharmaceutiques et les produits biocides, et notamment en accélérant l'approbation des substances actives de lutte biologique par la possibilité offerte à l'Autorité d'agir en tant qu'État membre rapporteur, une réduction des coûts et un retour sur investissement plus rapide devraient être obtenus pour les entreprises qui mettent sur le marché de telles substances (plus précisément des produits qui en contiennent). Grâce en outre à des mesures destinées à renforcer la reconnaissance mutuelle des autorisations de produits, les agriculteurs devraient bénéficier d'un accès à davantage d'outils de protection des cultures.

1.3.4. Indicateurs de performance

Préciser les indicateurs permettant de suivre l'avancement et les réalisations.

- traitement plus rapide des demandes d'approbation de substances actives de lutte biologique en raison de la possibilité pour l'Autorité d'agir en tant qu'État membre rapporteur

- augmentation du nombre d'autorisations de produits phytopharmaceutiques de lutte biologique dans les États membres (sous réserve du souhait des demandeurs de commercialiser leurs produits dans un État membre donné)

1.4. La proposition/l'initiative porte sur:

☐ une action nouvelle

☐ une action nouvelle suite à un projet pilote/une action préparatoire[76]

☒ la prolongation d'une action existante

☐ une fusion ou une réorientation d'une ou de plusieurs actions vers une autre action/une action nouvelle

1.5. Justification(s) de la proposition/de l'initiative

1.5.1. Besoin(s) à satisfaire à court ou à long terme, assorti(s) d'un calendrier détaillé pour la mise en œuvre de l'initiative

Les agriculteurs voient leur arsenal se réduire alors que, d'une part, les produits plus anciens perdent leur autorisation et que, d'autre part, les nouvelles solutions de substitution — en particulier les biopesticides — tardent à arriver sur le marché. La lenteur de l'approbation des biopesticides rend difficile l'exploitation des avantages concurrentiels de ces substances, notamment sur les marchés internationaux. Les procédures d'approbation et de renouvellement des approbations des substances actives accusent des retards systématiques, tandis que les délais fixés dans le règlement (CE) nº 1107/2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques ne sont pas respectés, les États membres n'étant pas en mesure de traiter les demandes dans les temps.

1.5.2. Valeur ajoutée de l'intervention de l'UE (celle-ci peut résulter de différents facteurs, par exemple gains de coordination, sécurité juridique, efficacité accrue, complémentarités, etc.). Aux fins de la présente section, on entend par «valeur ajoutée de l'intervention de l'UE» la valeur découlant de l'intervention de l'UE qui

[76] Tel(le) que visé(e) à l'article 58, paragraphe 2, point a) ou b), du règlement financier.

vient s'ajouter à la valeur qui, sans cela, aurait été générée par la seule action des États membres.

Justification de l'action au niveau de l'UE (ex ante): Les États membres sont surchargés à la fois de dossiers concernant des substances actives et de dossiers concernant des produits phytopharmaceutiques. Certains États membres ne disposant pas des ressources et/ou de l'expertise suffisantes pour traiter les demandes concernant des substances actives de lutte biologique, il est difficile pour les demandeurs de trouver un État membre disposé à se charger de leur demande, ce qui retarde la procédure d'approbation et l'entrée sur le marché de produits de lutte biologique innovants. Valeur ajoutée européenne escomptée (ex post): la possibilité d'intervention de l'Autorité devrait accélérer l'approbation des biopesticides et, par conséquent, accélérer leur entrée sur le marché et accroître la panoplie d'outils disponibles pour les agriculteurs.

1.5.3. Leçons tirées d'expériences similaires

La proposition se fonde sur des plaintes émanant des États membres comme des parties prenantes (demandeurs et agriculteurs) concernant les retards dans les procédures d'approbation/d'autorisation et sur des appels en faveur de procédures plus rapides et plus claires, en particulier pour les substances actives et produits phytopharmaceutiques de lutte biologique.

1.5.4. Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel et synergies éventuelles avec d'autres instruments appropriés

La proposition concernant la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux fait partie du train de mesures de simplification législative transversale annoncé par la Commission européenne dans sa «vision pour l'agriculture et l'alimentation». L'objectif de ce train de mesures est de réduire les charges réglementaires inutiles tout en maintenant des normes élevées en matière de sécurité des denrées alimentaires et aliments pour animaux, de santé humaine et animale et de protection de l'environnement.

1.5.5. Évaluation des différentes possibilités de financement disponibles, y compris des possibilités de redéploiement

Le montant nécessaire pour que l'Autorité puisse mener à bien les nouvelles tâches sera couvert par une augmentation de la subvention annuelle de l'Autorité.

1.6. Durée de la proposition/de l'initiative et de son incidence financière

☐ **durée limitée**

– ☐ En vigueur à partir de/du [JJ/MM]AAAA jusqu'en/au [JJ/MM]AAAA

– ☐ Incidence financière de AAAA jusqu'en AAAA pour les crédits d'engagement et de AAAA jusqu'en AAAA pour les crédits de paiement.

☒ **durée illimitée**

– Mise en œuvre avec une période de montée en puissance de AAAA jusqu'en AAAA,

– puis un fonctionnement en rythme de croisière au-delà.

1.7. Mode(s) d'exécution budgétaire prévu(s)[77]

☒ **Gestion directe** par la Commission

– ☒ dans ses services, y compris par l'intermédiaire de son personnel dans les délégations de l'Union;

– ☒ par les agences exécutives.

☐ **Gestion partagée** avec les États membres

☐ **Gestion indirecte** en confiant des tâches d'exécution budgétaire:

– ☐ à des pays tiers ou des organismes qu'ils ont désignés

– ☐ à des organisations internationales et à leurs agences (à préciser)

– ☐ à la Banque européenne d'investissement et au Fonds européen d'investissement

– ☒ aux organismes visés aux articles 70 et 71 du règlement financier

– ☐ à des établissements de droit public

– ☐ à des entités de droit privé investies d'une mission de service public, pour autant qu'elles soient dotées de garanties financières suffisantes

– ☐ à des entités de droit privé d'un État membre qui sont chargées de la mise en œuvre d'un partenariat public-privé et dotées de garanties financières suffisantes

– ☐ à des organismes ou des personnes chargés de l'exécution d'actions spécifiques relevant de la politique étrangère et de sécurité commune, en vertu du titre V du traité sur l'Union européenne, identifiés dans l'acte de base concerné

– ☐ à des entités établies dans un État membre, régies par le droit privé d'un État membre ou par le droit de l'Union et qui peuvent se voir confier, conformément à la réglementation sectorielle, l'exécution des fonds de l'Union ou des garanties budgétaires, dans la mesure où ces entités sont contrôlées par des établissements de droit public ou par des entités de droit privé investies d'une mission de service public et disposent des garanties financières appropriées sous la forme d'une responsabilité solidaire des entités de contrôle ou des garanties financières équivalentes et qui peuvent être, pour chaque action, limitées au montant maximal du soutien de l'Union.

---

[77] Les explications sur les modes d'exécution budgétaire ainsi que les références au règlement financier sont disponibles sur le site BUDGpedia: https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx.

If more than one budget implementation method is indicated, please provide details in the 'Comments' section.

Remarques

[…]
[…]

2. MESURES DE GESTION

2.1. Dispositions en matière de suivi et de compte rendu

Toutes les agences de l'Union européenne travaillent sous un système de surveillance stricte comprenant un coordinateur du contrôle interne, le service d'audit interne de la Commission, le conseil d'administration, la Commission, la Cour des comptes et l'autorité budgétaire. Ce système est reflété et défini dans le règlement fondateur de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (l'Autorité). Conformément à la déclaration commune sur les agences décentralisées (ci-après l'«approche commune»), au règlement financier-cadre [(UE)2019/715] et à la communication C(2020) 2297 de la Commission s'y rapportant, le programme de travail annuel et le document de programmation unique de l'Autorité comprennent des objectifs détaillés et des résultats attendus, y compris un ensemble d'indicateurs de performance.

Le document unique de programmation combine la programmation pluriannuelle et annuelle ainsi que des «documents de stratégie», par exemple sur l'indépendance. La DG SANTE formule des commentaires par l'intermédiaire du conseil d'administration de l'Autorité et prépare un avis formel de la Commission sur le document unique de programmation. Les activités de l'Autorité seront ensuite évaluées à l'aune de ces indicateurs dans le rapport annuel d'activité consolidé.

L'Autorité européenne de sécurité des aliments contrôlera périodiquement les performances de son système de contrôle interne afin de s'assurer que les données sont collectées de manière efficiente, efficace et opportune et de déceler les lacunes du contrôle interne, de consigner et d'évaluer les résultats des contrôles, les écarts de contrôle et les exceptions. Les résultats des évaluations du contrôle interne, y compris les faiblesses significatives constatées et toute différence par rapport aux conclusions des audits internes et externes, seront publiés dans le rapport d'activité annuel consolidé.

2.2. Système(s) de gestion et de contrôle

2.2.1. Justification du (des) mode(s) d'exécution budgétaire, du (des) mécanisme(s) de mise en œuvre du financement, des modalités de paiement et de la stratégie de contrôle proposée

La subvention annuelle de l'Union sera transférée à l'Autorité en fonction de ses besoins de paiement et à sa demande. L'Autorité sera soumise à des contrôles administratifs comprenant le contrôle budgétaire, l'audit interne, des rapports annuels de la Cour des comptes européenne, la décharge annuelle pour l'exécution du budget de l'Union et d'éventuelles enquêtes menées par l'OLAF pour garantir, en particulier, la bonne utilisation des ressources allouées à l'Autorité. Par sa représentation au sein du conseil d'administration et du comité d'audit de l'Autorité, la Commission recevra les rapports d'audit et veillera à ce que des actions adéquates soient définies et mises en œuvre en temps utile par l'Autorité pour remédier aux problèmes relevés. Tous les paiements resteront des préfinancements jusqu'à ce que les comptes de l'Autorité aient été vérifiés par la Cour des comptes européenne et que l'Autorité ait présenté ses comptes définitifs. Le cas échéant, la Commission récupérera les montants non dépensés des versements échelonnés versés à l'Autorité.

Les activités de l'Agence seront également soumises à la supervision du médiateur européen conformément à l'article 228 du traité. Ces contrôles administratifs apportent une série de garanties procédurales pour faire en sorte que les intérêts des parties prenantes soient pris en considération. Le cadre de contrôle interne de l'Autorité est conçu pour fournir une assurance raisonnable quant à la réalisation des cinq objectifs énoncés à l'article 303 du règlement financier de l'Autorité.

2.2.2. Informations sur les risques recensés et sur le(s) système(s) de contrôle interne mis en place pour les atténuer

Les principaux risques sont liés à la performance et à l'indépendance de l'Autorité dans la mise en œuvre des tâches qui lui sont confiées. Une performance insuffisante ou un manque d'indépendance pourraient entraver la réalisation des objectifs de cette initiative et nuire à la réputation de la Commission.

La Commission et l'Agence ont mis en place des procédures internes visant à tenir compte des risques susmentionnés. Ces procédures internes sont pleinement conformes au règlement financier, comportent des mesures de lutte contre la fraude et sont fondées sur des considérations relatives aux coûts et aux avantages. Tout d'abord, des ressources suffisantes devraient être mises à la disposition de l'Autorité, tant en matière de finances que de personnel, afin d'atteindre les objectifs de cette initiative.

En outre, la gestion de la qualité comprendra à la fois les activités intégrées de gestion de la qualité et les activités de gestion des risques au sein de l'Autorité. L'examen des risques est un processus continu, proactif et systématique, mené chaque année, au cours duquel les risques sont évalués à un niveau résiduel, c'est-à-dire en tenant compte des contrôles et des mesures d'atténuation déjà en place. Les auto-évaluations (dans le cadre du programme d'étalonnage des agences de l'Union), l'examen annuel des fonctions sensibles et les contrôles ex post relèvent également de ce domaine, de même que la tenue d'un registre des exceptions.

Afin de préserver l'impartialité et l'objectivité dans tous les aspects du travail de l'Autorité, un certain nombre de politiques et de règles relatives à la gestion des intérêts concurrents ont été mises en place et seront régulièrement mises à jour, décrivant les dispositions, les exigences et les processus spécifiques s'appliquant au conseil d'administration de l'Autorité, aux membres des comités scientifiques et aux experts, au personnel de l'Autorité et aux candidats, ainsi qu'aux consultants et aux contractants.

Le système de contrôle et d'audit interne de l'Autorité, fondé sur les risques, dans le cadre du nouveau système intégré de gestion, ainsi que la planification et la communication cohérente d'informations relatives aux activités respectives de gestion de l'assurance au sein de l'Autorité. La Commission sera informée en temps utile des problèmes de gestion et d'indépendance rencontrés par l'Autorité et réagira en temps utile et de manière adéquate aux problèmes notifiés.

2.2.3. Estimation et justification du rapport coût/efficacité des contrôles (rapport entre les coûts du contrôle et la valeur des fonds gérés concernés), et évaluation du niveau attendu de risque d'erreur (lors du paiement et lors de la clôture)

Les stratégies de contrôle interne de la Commission et de l'Agence tiennent compte des principaux facteurs de coût et des efforts déjà entrepris depuis plusieurs années pour réduire le coût des contrôles, sans en compromettre l'efficacité. Le système de contrôle existant s'est révélé apte à prévenir ou à relever les erreurs ou les irrégularités et, le cas échéant, à les corriger.

Au cours des cinq dernières années, les coûts annuels des contrôles en gestion indirecte de la Commission ont représenté moins de 1 % du budget annuel consacré aux subventions versées à l'Autorité. L'Autorité a consacré 5 % de son budget annuel total à des activités de contrôle centrées sur la gestion intégrée de la qualité, l'audit, les mesures antifraude, les processus financiers et de vérification, la gestion des risques d'entreprise, l'évaluation des risques et les activités d'auto-évaluation.

2.3. Mesures de prévention des fraudes et irrégularités

Specify existing or envisaged prevention and protection measures, e.g. from the anti-fraud strategy.

En ce qui concerne ses activités relevant de la gestion indirecte, la Commission prend les mesures appropriées garantissant la protection des intérêts financiers de l'Union européenne par l'application de mesures préventives contre la fraude, la corruption et toute autre activité illégale, au moyen de contrôles efficaces et, si des irrégularités sont décelées, par le recouvrement des montants indûment versés et, s'il y a lieu, par l'application de sanctions effectives, proportionnées et dissuasives.

À cet effet, la Commission a adopté une stratégie antifraude, mise à jour en dernier lieu en avril 2019 [COM(2019) 176 final], qui prévoit des mesures de prévention, de détection et de correction.

La Commission ou ses représentants et la Cour des comptes européenne disposent d'un pouvoir d'audit, sur pièces et sur place, à l'égard de tous les bénéficiaires de subventions, contractants et sous-traitants qui ont reçu des fonds de l'Union. L'OLAF est autorisé à effectuer des contrôles et vérifications sur place auprès des opérateurs économiques concernés indirectement par un tel financement.

Pour ce qui est de l'Autorité européenne de sécurité des aliments, les mesures de lutte contre la fraude sont prévues à l'article 25, point 9, du règlement (CE) nº 178/2002 ainsi que dans le règlement financier-cadre [(UE) 2019/715]. Le conseil d'administration adopte le règlement financier de l'Autorité, qui spécifie notamment la procédure à suivre pour l'élaboration et l'exécution du budget de l'Autorité, conformément à l'article 142 du règlement financier du 21 décembre 1977 applicable au budget général des Communautés européennes (26) et aux exigences législatives relatives aux enquêtes effectuées par l'Office européen de lutte antifraude. Dans le droit fil de l'approche commune et de l'article 42 du règlement financier-cadre, une

stratégie antifraude a été élaborée, conformément à la méthodologie et aux orientations de l'Office européen de lutte antifraude, et est suivie par l'Autorité.

L'Autorité a établi et mis en œuvre des mesures visant à lutter contre la fraude et toute activité illégale portant atteinte à ses intérêts en mettant en place une stratégie antifraude robuste et des modalités d'application destinées à améliorer la prévention et la détection de la fraude et les conditions des enquêtes en cette matière, et à lui permettre de prévoir des actions de réparation et de dissuasion assorties de mesures proportionnées et dissuasives: la stratégie antifraude de l'Autorité est ainsi alignée sur la stratégie de l'Autorité. La stratégie antifraude de l'Autorité s'accompagne d'un plan d'action correspondant, décrivant à la fois des domaines d'intervention spécifiques et des actions pour les années à venir, ainsi que plusieurs actions continues menées chaque année, telles qu'une évaluation autonome des risques de fraude, les risques de fraude détectés étant inclus dans le registre général des risques de l'Autorité. Des formations antifraude obligatoires sont organisées dans le cadre des sessions de sensibilisation à la lutte contre la fraude. Des séances de formation sur mesure sont organisées à l'intention de certains propriétaires ou gestionnaires de processus afin d'aborder les risques associés aux domaines potentiellement les plus exposés à la fraude. Le personnel est informé de la manière de signaler tout soupçon d'actes répréhensibles et des procédures disciplinaires sont en place conformément aux règles du statut du personnel.

3. INCIDENCE FINANCIÈRE ESTIMÉE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

3.1. Rubrique(s) du cadre financier pluriannuel et ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s)

- Lignes budgétaires existantes

Dans l'ordre des rubriques du cadre financier pluriannuel et des lignes budgétaires.

Rubrique du cadre financier pluriannuel	Ligne budgétaire	Nature de la dépense	Participation			
	Numéro	CD/CND[78].	de pays AELE[79]	de pays candidats et pays candidats potentiels[80]	d'autres pays tiers	autres recettes affectées
2.	E.061002 Autorité européenne de sécurité des aliments	CD	OUI	NON	NON	NON

78 CD = crédits dissociés / CND = crédits non dissociés.

79 AELE: Association européenne de libre-échange.

80 Pays candidats et, le cas échéant, pays candidats potentiels des Balkans occidentaux.

3.2. Incidence financière estimée de la proposition sur les crédits

3.2.1. Synthèse de l'incidence estimée sur les crédits opérationnels

– ☐ La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de crédits opérationnels

– ☒ La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de crédits opérationnels, comme expliqué ci-après:

3.2.1.1. Crédits issus du budget voté

RUBRIQUE 2 Compétitivité, prospérité et sécurité

En Mio EUR (à la 3e décimale)

DG: SANTE			Année 2028	Année 2029	Année 2030	Année 2031	Année 2032	Année 2033	Année 2034	TOTAL CFP 2028-2034
Crédits opérationnels										
06 10 02 Autorité européenne de sécurité des aliments	Engagements	(1a)	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**
	Paiements	(2a)	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**
Crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques										
Ligne budgétaire		(3)								**0,000**
TOTAL des crédits pour la DG SANTE	Engagements	=1a+1b+3	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**
	Paiements	=2a+2b+3	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**

Les chiffres figurant dans les tableaux ci-dessus sont tous strictement indicatifs dans l'attente de l'issue des négociations sur le CFP 2028-2034, dont on ne saurait préjuger.

En Mio EUR (à la 3e décimale)

				Année	Année	Année	Année	Année	Année	Année	**TOTAL CFP 2028-2034**
				2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	
• TOTAL des crédits opérationnels (toutes les rubriques opérationnelles)	Engagements	(4)		1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**
	Paiements	(5)		1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**
• TOTAL des crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques (toutes les rubriques opérationnelles)		(6)		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
TOTAL des crédits Sous les rubriques 1 à 3	Engagements	=4+6		**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**
du cadre financier pluriannuel (Montant de référence)	Paiements	=5+6		**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**

Les chiffres figurant dans les tableaux ci-dessus sont tous strictement indicatifs dans l'attente de l'issue des négociations sur le CFP 2028-2034, dont on ne saurait préjuger.

En Mio EUR (à la 3e décimale)

.

[Agence]: EFSA	**Année**	**Année**	**Année**	Année	Année	Année	Année	**TOTAL 2028 - 2034**	APRÈS	**TOTAL GÉNÉRAL**
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**		**2034 (dépenses annuelles)**	
Ligne budgétaire: EFSA / Contribution du budget de l'UE à l'agence	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	15,073	2,448	17,521

Les chiffres figurant dans les tableaux ci-dessus sont tous strictement indicatifs dans l'attente de l'issue des négociations sur le CFP 2028-2034, dont on ne saurait préjuger.

==========

Rubrique du cadre financier pluriannuel	4	«Dépenses administratives» [1]

En Mio EUR (à la 3e décimale)

DG SANTE		Année 2028	Année 2029	Année 2030	Année 2031	Année 2032	Année 2033	Année 2034	TOTAL CFP 2028-2034
Ÿ Ressources humaines		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Ÿ Autres dépenses administratives		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
TOTAL pour la DG SANTE	Crédits	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

TOTAL des crédits pour la RUBRIQUE 4 du cadre financier pluriannuel	(Total engagements = Total paiements)	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

En Mio EUR (à la 3e décimale)

TOTAL RUBRIQUES 1 à 4 C1									
		Année 2028	Année 2029	Année 2030	Année 2031	Année 2032	Année 2033	Année 2034	TOTAL CFP 2028-2034
TOTAL des crédits pour les RUBRIQUES 1 à 4	Engagements	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**

du cadre financier pluriannuel	Paiements	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**

Les chiffres figurant dans les tableaux ci-dessus sont tous strictement indicatifs dans l'attente de l'issue des négociations sur le CFP 2028-2034, dont on ne saurait préjuger.

==========

3.2.2. Estimation des réalisations financées à partir des crédits opérationnels (cette section ne doit pas être complétée pour les organismes décentralisés)

Crédits d'engagement en Mio EUR (à la 3e décimale)

Indiquer les objectifs et les réalisations			**Année**		**TOTAL 2028-2034**		**APRÈS**		**TOTAL**	
⇩			**2028-2034**				**2034**		**TOTAL**	
	RÉALISATIONS (outputs)									
	Type	Coût moyen	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre	Coût	Nbre	Coût
OBJECTIF SPÉCIFIQUE nº 1...										
- Réalisation										
- Réalisation										
- Réalisation										
Sous-total objectif spécifique nº 1										
OBJECTIF SPÉCIFIQUE nº 2…										
- Réalisation										
- Réalisation										
- Réalisation										
Sous-total objectif spécifique nº 2										
TOTAUX										

3.2.3. Synthèse de l'incidence estimée sur les crédits administratifs

– ☒ La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de crédits de nature administrative.

– ☐ La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de crédits de nature administrative, comme expliqué ci-après:

3.2.3.1. Crédits issus du budget voté

CRÉDITS VOTÉS	Année 2028	Année 2029	Année 2030	Année 2031	Année 2032	Année 2033	Année 2034	TOTAL 2028-2034
RUBRIQUE 4								
Ressources humaines	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Autres dépenses administratives	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Sous-total RUBRIQUE 4	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Hors RUBRIQUE 4								
Ressources humaines	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Autres dépenses de nature administrative	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Sous-total hors RUBRIQUE 4	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
TOTAL	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

3.2.4. Besoins estimés en ressources humaines

– ☐ La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de ressources humaines.

– ☒ La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de ressources humaines, comme expliqué ci-après:

–

3.2.4.1. Financement sur le budget voté

Estimation à exprimer en équivalents temps plein (ETP)[81]

CRÉDITS VOTÉS		Année 2024	Année 2025	Année 2026	Année 2027
• Emplois du tableau des effectifs (fonctionnaires et agents temporaires)					
20 01 02 01 (au siège et dans les bureaux de représentation de la Commission)		0	0	0	0
20 01 02 03 (Délégations de l'UE)		0	0	0	0
01 01 01 01 (Recherche indirecte)		0	0	0	0
01 01 01 11 (Recherche directe)		0	0	0	0
Autres lignes budgétaires (à préciser)		0	0	0	0
• Personnel externe (en ETP)					
20 02 01 (AC, END de l'«enveloppe globale»)		0	0	0	0
20 02 03 (AC, AL, END et JPD dans les délégations de l'UE)		0	0	0	0
Ligne d'appui administratif [XX.01.YY.YY]	- au siège	0	0	0	0
	- dans les délégations de l'UE	0	0	0	0
01 01 01 02 (AC, END - Recherche indirecte)		0	0	0	0

[81] Veuillez préciser en dessous du tableau combien, sur le nombre d'ETP indiqué, sont déjà affectés à la gestion de l'action et/ou peuvent être redéployés au sein de votre DG, et quels sont vos besoins nets.

01 01 01 12 (AC, END - Recherche directe)	0	0	0	0
Autres lignes budgétaires (à préciser) - Rubrique 7	0	0	0	0
Autres lignes budgétaires (à préciser) - Hors rubrique 7	0	0	0	0
TOTAL	**0**	**0**	**0**	**0**

3.2.5. Vue d'ensemble de l'incidence estimée sur les investissements liés aux technologies numériques

Obligatoire: il convient d'indiquer dans le tableau figurant ci-dessous la meilleure estimation des investissements liés aux technologies numériques découlant de la proposition/de l'initiative.

À titre exceptionnel, lorsque la mise en œuvre de la proposition/de l'initiative l'exige, les crédits de la rubrique 7 doivent être présentés sur la ligne spécifique.

Les crédits des rubriques 1-6 doivent être présentés comme des «Dépenses pour les systèmes informatiques soutenant une politique consacrées aux programmes opérationnels». Ces dépenses correspondent au budget opérationnel à affecter à la réutilisation/à l'achat/au développement de plateformes et d'outils informatiques directement liés à la mise en œuvre de l'initiative et aux investissements qui y sont associés (par exemple, licences, études, stockage de données, etc.). Les informations figurant dans ce tableau doivent être cohérentes avec les données détaillées présentées à la section 4 «Dimensions numériques».

TOTAL des crédits numériques et informatiques	Année **2024**	Année **2025**	Année **2026**	Année **2027**	**TOTAL CFP 2021-2027**
RUBRIQUE 7					
Dépenses informatiques (institutionnelles)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Sous-total RUBRIQUE 7	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Hors RUBRIQUE 7					
Dépenses pour les systèmes informatiques soutenant une politique consacrées aux programmes opérationnels	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Sous-total hors RUBRIQUE 7	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
TOTAL	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

3.2.6. Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel actuel

La proposition/l'initiative:

– ☒ peut être intégralement financée par voie de redéploiement au sein de la rubrique concernée du cadre financier pluriannuel (CFP).

– ☐ nécessite l'utilisation de la marge non allouée sous la rubrique correspondante du CFP et/ou le recours aux instruments spéciaux comme le prévoit le règlement CFP.

3.2.7. Participation de tiers au financement

La proposition/l'initiative:

– ☒ ne prévoit pas de cofinancement par des tierces parties

– ☐ prévoit le cofinancement par des tierces parties estimé ci-après:

Crédits en Mio EUR (à la 3e décimale)

	Année **2024**	Année **2025**	Année **2026**	Année **2027**	Total
Préciser l'organisme de cofinancement					
TOTAL crédits cofinancés					

3.2.8. Estimation des ressources humaines et utilisation des crédits nécessaires dans un organisme décentralisé

Besoins en personnel (en équivalents temps plein)

	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2034**
Agents temporaires (grades AD)	9	9	9	9	9	9	9	9
Agents temporaires (grades AST)	1	1	1	1	1	1	1	1
Sous-total des agents temporaires (AD+AST)	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*
Agents contractuels	5	5	5	5	5	5	5	3
Experts nationaux détachés								
Sous-total agents contractuels et END	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*
TOTAL des effectifs	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**

Crédits couverts par la contribution du budget de l'UE en Mio EUR (à la 3e décimale)

[Agence]: EFSA	Année **2028**	Année **2029**	Année **2030**	Année **2031**	Année **2032**	Année **2033**	Année **2034**	**TOTAL 2028 - 2034**	APRÈS **2034 (dépenses annuelles)**	**TOTAL GÉNÉRAL**
Titre 1: Dépenses de personnel	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**	2,448	**17,521**
Titre 2: Dépenses d'infrastructure et de fonctionnement								**0,000**		**0,000**
Titre 3: Dépenses opérationnelles								**0,000**		**0,000**
TOTAL des crédits couverts par	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**	**2,448**	**17,521**

le budget de l'UE										

Les chiffres figurant dans les tableaux ci-dessus sont tous strictement indicatifs dans l'attente de l'issue des négociations sur le CFP 2028-2034, dont on ne saurait préjuger.

Vue d'ensemble/synthèse des ressources humaines et des crédits (en Mio EUR) nécessaires à la proposition/l'initiative dans un organisme décentralisé

[Agence]: EFSA	Année **2028**	Année **2029**	Année **2030**	Année **2031**	Année **2032**	Année **2033**	Année **2034**	**TOTAL 2028 - 2034**	APRÈS **2034 (dépenses annuelles)**	**TOTAL GÉNÉRAL**
Agents temporaires (AD+AST)	10	10	10	10	10	10	10	**10**	10	**10,000**
Agents contractuels	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	5	**5,000**
Experts nationaux détachés	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		**0,000**
Total des effectifs	15	15	15	15	15	15	15	**15**	15	**15,000**
Crédits couverts par le budget de l'UE	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**	2,448	**17,521**
Crédits couverts par des redevances	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000	**0,000**
Crédits cofinancés (le cas échéant)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000	**0,000**
TOTAL des crédits	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**	**2,448**	**17,521**

Pour l'année 2028, les dépenses de personnel ont été estimées à 50 % du montant projeté, étant donné que tous les postes ne devraient pas être pourvus à partir du début de l'année.

Les chiffres figurant dans les tableaux ci-dessus sont tous strictement indicatifs dans l'attente de l'issue des négociations sur le CFP 2028-2034, dont on ne saurait préjuger.

Description des tâches à effectuer par:

Agents temporaires	1 AD5 • Coordination générale du processus d'évaluation des risques • Organisation d'une réunion des auteurs

	• Organisation de réunions avec les demandeurs • Organisation et présidence de réunions avec des experts/groupes de travail spécialisés • Relecture et correction des épreuves et harmonisation des résultats Pour les 8 AD6 • Évaluation finale des risques avec intégration des différentes sources de données • Activités spécifiques d'évaluation d'espèces horizontalement spécifiques • Rédaction de documents d'orientation • Interface avec les autorités compétentes (principalement des hauts fonctionnaires) et les parties prenantes en général. • Conseils préalables à la soumission de la demande • Consultation d'experts 1 ASTII • Appui administratif aux opérations
le personnel externe	5 AC GF IV • Évaluation des risques dans tous les domaines (tâches moins complexes) • Recueil de toutes les sources de données, à savoir la collecte et la communication de manière systématique de toutes les informations contenues dans les dossiers, ainsi que dans la littérature, afin de permettre une extraction rapide de l'évaluation technique et une évaluation de la force probante des données; • Guichet d'assistance pour des questions concernant IUCLID relatives aux substances actives de lutte biologique

3.3. Incidence estimée sur les recettes

– ☒ La proposition/l'initiative est sans incidence financière sur les recettes.

– ☐ La proposition/l'initiative a une incidence financière décrite ci-après:

☐ sur les ressources propres

☐ sur les autres recettes

☐ veuillez indiquer si les recettes sont affectées à des lignes de dépenses

En Mio EUR (à la 3e décimale)

Ligne budgétaire de recettes:	Montants inscrits pour l'exercice en cours	Incidence de la proposition/de l'initiative[82]			
		Année **2024**	Année **2025**	Année **2026**	Année **2027**

[82] En ce qui concerne les ressources propres traditionnelles (droits de douane, cotisations sur le sucre), les montants indiqués doivent être des montants nets, c'est-à-dire des montants bruts après déduction de 20 % de frais de perception.

Article …….					

Pour les recettes affectées, préciser la(les) ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s).

s.o.

Autres remarques (relatives par exemple à la méthode/formule utilisée pour le calcul de l'incidence sur les recettes ou toute autre information).

s.o.

4. DIMENSIONS NUMERIQUES

4.1. Exigences pertinentes en matière numérique

La proposition ne nécessite pas d'outils numériques outre les outils existants. L'Autorité utilisera la plateforme IUCLID lorsqu'elle agira en tant qu'État membre rapporteur. Aucun formulaire spécifique n'est prescrit pour la fourniture de conseils techniques aux États membres; cela pourrait faire l'objet d'un accord spécifique entre les États membres et l'Autorité.

4.2. Données

s.o.

4.3. Solutions numériques

s.o.

4.4. Évaluation de l'interopérabilité

s.o.

4.5. Mesures de soutien de la mise en œuvre numérique

s.o.