COMMISSION
EUROPÉENNE

Strasbourg, le 16.12.2025
COM(2025) 1021 final

2025/0409 (COD)

Train de mesures omnibus sur la simplification

Proposition de

DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

modifiant la directive 98/58/CE du Conseil et la directive 2009/128/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la simplification et le renforcement des exigences en matière de sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, et abrogeant les directives 82/711/CEE et 85/572/CEE du Conseil

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 dans la vision de la Commission européenne 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. Plus précisément, cette initiative vise à simplifier certaines dispositions et procédures des actes suivants:

Directive 2009/128/CE[2]: Les drones[3] sont susceptibles d'être utilisés pour une application plus ciblée des pesticides et de présenter, dans certaines situations, un risque moindre pour l'opérateur et l'environnement que les technologies d'application terrestre. Toutefois, ils sont actuellement soumis à l'interdiction générale de la pulvérisation aérienne prévue par la directive 2009/128/CE, et l'octroi et l'obtention de dérogations individuelles pour pouvoir les utiliser entraînent une charge administrative considérable pour les utilisateurs professionnels et les autorités compétentes des États membres. Cette charge administrative a été considérée comme la charge la plus lourde lors de l'évaluation de la directive réalisée en 2022[4], et son incidence s'accroît à mesure que les possibilités d'appliquer des pesticides à l'aide de drones augmentent, ce qui entrave le développement et l'adoption dans l'UE de cette technologie innovante. Lors de la réunion du Conseil AGRIPECHE de décembre 2024, plusieurs États membres ont défendu un document[5] demandant l'inclusion dans la directive de certains critères visant à faciliter l'utilisation de drones, tels que ceux qui avaient déjà été retenus dans une précédente proposition de la Commission[6] (retirée depuis lors[7]). Il est donc proposé d'introduire dans la directive la possibilité pour les États membres d'accorder une dérogation générale à l'interdiction de la pulvérisation aérienne pour certains types de drones déterminés par la Commission dans un acte délégué. L'application de pesticides par drones serait

---

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 final, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex:52025DC0075.

2 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).

3 Les drones sont appelés «systèmes d'aéronefs sans équipage à bord» dans la proposition présentée.

4 Study supporting the Evaluation of Directive 2009/128/EC on the Sustainable Use of Pesticides and Impact Assessment of its possible revision — Final Evaluation Report, (Étude à l'appui de l'évaluation de la directive 2009/128/CE relative à une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable et analyse d'impact de sa révision éventuelle — Rapport d'évaluation final), p. 78 et 79.

5 Point de la liste des points «Divers» de la réunion du Conseil «Agriculture et pêche» des 9 et 10 décembre 2024 intitulé «The need to establish appropriate legislation for the use of drones to contribute to the resilience of agricultural systems» (Nécessité d'établir une législation appropriée pour l'utilisation de drones afin de contribuer à la résilience des systèmes agricoles), https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-16521-2024-INIT/en/pdf.

6 Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant une utilisation des produits phytopharmaceutiques compatible avec le développement durable et modifiant le règlement (UE) 2021/2115 [2022/0196 (COD)].

7 Retrait des propositions de la Commission, JO C, C/2024/3117, 6.5.2024, http://data.europa.eu/eli/C/2024/3117/oj.

subordonnée à la condition que les produits phytopharmaceutiques concernés soient explicitement autorisés en vertu du règlement (CE) nº 1107/2009 pour une application par drones. C'est pourquoi, la Commission chargera l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) de rédiger un document d'orientation sur l'évaluation des risques liés à l'autorisation de produits phytopharmaceutiques en vue de leur application aérienne en vertu du règlement (CE) nº 1107/2009 et consultera l'EFSA et les États membres lors de l'élaboration de l'acte délégué énumérant les types de drones qui pourraient être utilisés pour la pulvérisation aérienne. L'application de pesticides par drones continuerait également d'être subordonnée au respect d'autres exigences de la directive, y compris celles régissant la formation et l'inspection du matériel. De plus, les drones continueraient d'être soumis aux exigences détaillées énoncées dans d'autres actes législatifs de l'UE[8], notamment en ce qui concerne la compétence des pilotes à distance, les limites d'exploitation visant à réduire le risque posé aux personnes et aux autres aéronefs et les paramètres techniques applicables aux types de drones utilisés.

Directive 98/58/CE[9]: En vertu de la directive horizontale sur le bien-être des animaux dans les élevages, les propriétaires ou détenteurs d'animaux d'élevage sont actuellement obligés de tenir un registre des traitements médicaux administrés aux animaux et du nombre d'animaux morts. La tenue de registres du même type est également requise par, respectivement, le règlement relatif aux médicaments vétérinaires et le règlement relatif à la santé animale. Si les possibilités de simplifier encore davantage les règles applicables aux éleveurs en général seront examinées au cours de la modernisation de la législation de l'UE en matière de bien-être animal à laquelle il sera procédé dans le cadre de la vision pour l'agriculture et l'alimentation[10], la directive omnibus proposée permettra déjà d'éviter la redondance des exigences en matière de tenue de registres imposées aux éleveurs en modifiant la directive 98/58/CE sur ce point.

Directive 82/711/CEE[11] **et directive 85/572/CEE**[12]: Le règlement (CE) nº 1935/2004[13] établit le cadre juridique applicable aux matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. Il a remplacé et abrogé la directive 89/109/CEE du Conseil.

L'article 5, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1935/2004 habilite la Commission à adopter des mesures spécifiques pour les matériaux et objets énumérés à l'annexe I dudit règlement.

---

8 Voir, par exemple, règlement d'exécution (UE) 2019/947 de la Commission du 24 mai 2019 concernant les règles et procédures applicables à l'exploitation de d'aéronefs sans équipage à bord (JO L 152 du 11.6.2019, p. 45); Règlement délégué (UE) 2019/945 de la Commission du 12 mars 2019 relatif aux systèmes d'aéronefs sans équipage à bord et aux exploitants, issus de pays tiers, de systèmes d'aéronefs sans équipage à bord (JO L 152 du 11.6.2019, p. 1).

9 Directive 98/58/CE du Conseil du 20 juillet 1998 concernant la protection des animaux dans les élevages (JO L 221 du 8.8.1998, p. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/58/oj).

10 https://agriculture.ec.europa.eu/overview-vision-agriculture-food/vision-agriculture-and-food_fr.

11 Directive 82/711/CEE du Conseil du 18 octobre 1982 établissant les règles de base nécessaires à la vérification de la migration des constituants des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires (JO L 297 du 23.10.1982, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1982/711/oj).

12 Directive 85/572/CEE du Conseil du 19 décembre 1985 fixant la liste des simulants à utiliser pour vérifier la migration des constituants des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires (JO L 372 du 31.12.1985, p. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1985/572/oj).

13 Règlement (CE) nº 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires et abrogeant les directives 80/590/CEE et 89/109/CEE (JO L 338 du 13.11.2004, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj).

En attendant que la Commission adopte une mesure spécifique pour les matériaux en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, le règlement nº 1935/2004 n'a pas abrogé les directives 82/711/CEE et 85/572/CEE du Conseil, qui ont établi les règles nécessaires à la vérification de la migration des constituants des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, y compris la liste des simulants à utiliser à cette fin, pour des catégories spécifiques de denrées alimentaires.

Le règlement (UE) nº 10/2011 de la Commission du 14 janvier 2011[14] a été adopté en tant que mesure spécifique pour les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. Étant donné que ce règlement englobe la substance régie par les directives 82/711/CEE et 85/572/CEE, il convient d'abroger ces directives pour des raisons de sécurité juridique.

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

Les modifications apportées à la directive 2009/128/CE sont conformes à l'objectif général de celle-ci, qui est de réduire les risques et les effets de l'utilisation des pesticides sur la santé humaine et l'environnement. Faciliter et renforcer l'utilisation des drones tout en l'accompagnant des garanties nécessaires permettrait une application aérienne ciblée des produits phytopharmaceutiques, améliorerait la sécurité des opérateurs et réduirait l'utilisation globale des pesticides et les risques qui y sont associés.

Étant donné que la modification apportée à la directive 98/58/CE ne touche pas aux garanties en matière de santé et de bien-être des animaux, elle est conforme à l'objectif général de la directive consistant à protéger le bien-être des animaux dans les élevages.

Étant donné que le règlement (UE) nº 10/2011 englobe la substance régie par les directives 82/711/CEE et 85/572/CEE, celles-ci sont abrogées pour des raisons de sécurité juridique.

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

Le fait que les drones, en permettant une application plus ciblée des pesticides dans le cadre d'une agriculture de précision, contribuent à la réduction de ces pesticides est en phase avec l'objectif du pacte vert pour l'Europe selon lequel toutes les politiques de l'UE devraient contribuer à la préservation et à la restauration du capital naturel de l'Europe[15].

La Commission a adopté sa stratégie «Drone 2.0» en novembre 2022. Elle y souligne que la transition numérique de l'économie devrait renforcer la compétitivité de l'Union et accroître les capacités de la population grâce à une nouvelle génération de technologies, en ne laissant personne de côté, conformément au socle européen des droits sociaux. Un écosystème de drones viable permettra de mobiliser la recherche, l'innovation et l'esprit d'entreprise

[14] Règlement (UE) nº 10/2011 de la Commission du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE (JO L 12 du 15.1.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj).

[15] Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions intitulée «Le pacte vert pour l'Europe», COM(2019) 640 final, EUR-Lex - 52019DC0640 - FR - EUR-Lex (europa.eu).

européens pour atteindre les objectifs du pacte vert pour l'Europe et du programme pour une Europe numérique, conformément à la nouvelle stratégie de croissance pour l'Europe. [16]

La stratégie «Drone 2.0» définit une vision claire pour 2030, en prévoyant, dans plusieurs États membres, des opérations à grande échelle de drones, hautement automatisées et connectées numériquement, abordables, sûres, sécurisées et respectueuses de l'environnement. L'objectif de cette vision est que l'industrie des drones de l'UE devienne viable et accessible aux citoyens et aux entreprises de l'UE et qu'elle puisse compter avec la participation active d'acteurs de toutes tailles. L'écosystème des drones créera des emplois, promouvra et protégera le savoir-faire technologique européen et offrira des possibilités de croissance à l'économie de l'Union dans son ensemble. [17] Des modifications ciblées de la directive 2009/128/CE, qui permettraient l'utilisation de drones sans qu'il soit nécessaire de demander une dérogation individuelle, serviraient ces objectifs plus larges de croissance économique.

Les modifications proposées de la directive 2009/128/CE s'inscrivent également dans le droit fil de l'ambition que la Commission a affichée dans sa communication sur la mise en œuvre et la simplification, à savoir alléger radicalement la charge réglementaire pour les citoyens, les entreprises et les administrations, accroître la prospérité et la résilience ainsi qu'ouvrir des perspectives et stimuler l'innovation et la croissance[18].

En supprimant les exigences redondantes en matière de tenue de registres, la modification de la directive 98/58 instaure un cadre plus rationalisé et plus cohérent qui permet aux éleveurs de se mettre plus facilement en conformité avec les règles et fournit aux autorités compétentes une base juridique plus claire pour contrôler l'application de la législation. Ceci est en cohérence avec l'approche globale de la Commission visant à réduire la charge administrative ainsi qu'avec son ambition de veiller à un meilleur respect des règles de l'UE en matière de bien-être animal ainsi qu'à un contrôle efficace de leur application.

En abrogeant les directives 82/711/CEE et 85/572/CEE, dont la substance est actuellement régie par le règlement (UE) nº 10/2011, la Commission tient compte des principes d'amélioration de la réglementation et garantit la sécurité juridique des opérateurs dans le domaine des matériaux en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

2. BASE JURIDIQUE, SUBSIDIARITÉ ET PROPORTIONNALITÉ

• Base juridique

Article 43, paragraphe 2, article 114 et article 192, paragraphe 1, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE)

• Subsidiarité (en cas de compétence non exclusive)

En vertu du principe de subsidiarité, dans les domaines qui ne relèvent pas de sa compétence exclusive, l'Union intervient seulement si, et dans la mesure où, les objectifs de l'action envisagée ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres. Afin de

[16] Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, «Une stratégie Drone 2.0 pour favoriser un écosystème intelligent et durable d'aéronefs sans équipage à bord en Europe», COM(2022) 652 final.

[17] Ibidem.

[18] Commission européenne 2024-2029, Une Europe plus simple et plus rapide: Communication sur la mise en œuvre et la simplification.

remédier aux difficultés résultant de la charge administrative qu'entraîne une procédure de demande individuelle pour l'application aérienne de pesticides, la directive 2009/128/CE doit être modifiée, ce qui ne peut être fait qu'au niveau de l'UE. De même, afin de supprimer les exigences redondantes en matière de tenue de registres indiquant le nombre d'animaux morts et les médicaments vétérinaires utilisés, la directive 98/58/CE doit être modifiée, ce qui ne peut aussi qu'être fait au niveau de l'UE. Enfin, l'abrogation des directives 82/711/CEE et 85/572/CEE afin de garantir la sécurité juridique ne peut être réalisée qu'au niveau de l'UE. Le principe de subsidiarité est par conséquent respecté.

- **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.

La proposition ne modifie la directive 2009/128/CE et la directive 98/58/CE que dans la mesure nécessaire pour atteindre les objectifs décrits ci-dessus.

Les directives 82/711/CEE et 85/572/CEE sont abrogées, mais leur substance est actuellement régie par le règlement (UE) nº 10/2011.

- **Choix de l'instrument**

La proposition de révision est une proposition législative étant donné que les directives concernées à modifier/abroger ont été adoptées selon la procédure de codécision/la procédure législative ordinaire. Étant donné que la proposition législative omnibus présentée modifie deux directives et en abroge deux autres, une directive est l'instrument juridique le plus approprié.

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 directives 2009/128/CE et 98/58/CE, établies à partir des données et informations existantes recueillies au cours de l'appel à contributions et d'analyses antérieures, notamment une évaluation ex post de la directive 2009/128/CE qui a été menée entre mai 2020 et juin 2022[19] dans le cadre d'une évaluation et d'une analyse d'impact combinées en vue de la révision éventuelle de cette directive.

L'abrogation des directives 82/711/CEE et 85/572/CEE ne nécessite ni analyse d'impact ni consultation des parties prenantes étant donné que les dispositions de ces directives sont remplacées par des actes juridiques plus récents.

[19] Voir «Study supporting the Evaluation of Directive 2009/128/EC on the Sustainable Use of Pesticides and Impact Assessment of its possible revision — Final Evaluation Report» (Étude à l'appui de l'évaluation de la directive 2009/128/CE relative à une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable et analyse d'impact de sa révision éventuelle — Rapport d'évaluation final).

- **Consultation des parties intéressées**

À la suite du bilan de qualité réalisé par la Commission, qui s'est achevé en 2022, les parties prenantes ont fait part de leurs préoccupations concernant la charge administrative qu'entraîne la législation actuelle de l'UE en matière de bien-être animal. Ainsi, lors de la consultation publique qui a accompagné le bilan de qualité, 75 % des entreprises et des organisations professionnelles (495 sur 660) ont estimé que les règles actuelles en matière de bien-être animal étaient trop pesantes et/ou coûteuses pour les éleveurs. Lors des entretiens avec les parties prenantes qui ont également été menés à l'appui du bilan de qualité, une organisation professionnelle a spécifiquement fait état à cet égard de problèmes liés à la tenue de registres au niveau des exploitations[20]. Comme indiqué ci-dessus, la charge administrative liée aux dérogations individuelles a été déterminée comme étant la charge la plus importante dans le cadre de l'évaluation de la directive 2009/128/CE réalisée en 2022[21].

Cela ne s'applique pas à l'abrogation des directives 82/711/CEE et 85/572/CEE pour les raisons exposées ci-dessus.

- **Obtention et utilisation d'expertise**

Différentes suggestions de simplification ont été formulées par les parties prenantes en ce qui concerne la suppression de la charge administrative excessive résultant de l'interdiction de la pulvérisation aérienne en vertu de la directive 2009/128/CE et la suppression des exigences redondantes relatives à la tenue de registres destinés à consigner les traitements médicaux utilisés et le nombre d'animaux morts en vertu de la directive 98/58/CE. De plus, l'expérience acquise dans la mise en œuvre de la directive 2009/128/CE, les conclusions des audits que la Commission a menés dans les États membres ainsi que l'exploitation de l'évaluation ex post de la directive 2009/128/CE réalisée entre mai 2020 et juin 2022[22] ont nourri la compréhension qu'a la Commission de ce sujet.

Cela ne s'applique pas à l'abrogation des directives 82/711/CEE et 85/572/CEE pour les raisons exposées ci-dessus.

- **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.

---

20 Document de travail des services de la Commission, Bilan de qualité de la législation de l'UE sur le bien-être animal [SWD(2022) 329 final], p. 119.

21 Study supporting the Evaluation of Directive 2009/128/EC on the Sustainable Use of Pesticides and Impact Assessment of its possible revision — Final Evaluation Report (Étude à l'appui de l'évaluation de la directive 2009/128/CE relative à une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable et analyse d'impact de sa révision éventuelle — Rapport d'évaluation final), p. 78 et 79.

22 Study supporting the Evaluation of Directive 2009/128/EC on the Sustainable Use of Pesticides and Impact Assessment of its possible revision — Final Evaluation Report (Étude à l'appui de l'évaluation de la directive 2009/128/CE relative à une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable et analyse d'impact de sa révision éventuelle — Rapport d'évaluation final).

De plus, la proposition de modification de la directive 2009/128/CE repose sur une récente analyse d'impact[23] que la Commission a effectuée entre mai 2020 et juin 2022 pour la proposition de règlement, désormais retirée, concernant une utilisation des produits phytopharmaceutiques compatible avec le développement durable[24].

Cela ne s'applique pas à l'abrogation des directives 82/711/CEE et 85/572/CEE pour les raisons exposées ci-dessus.

- **Réglementation affûtée et simplification**

La proposition présentée s'inscrit dans le cadre de l'engagement pris par la Commission européenne d'alléger la charge réglementaire pesant sur les citoyens, les entreprises et les administrations de l'UE afin de stimuler la prospérité et la résilience de l'UE. La proposition vise dès lors à simplifier des dispositions de la législation en matière de sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux ainsi qu'à réduire les charges et les coûts pesant inutilement sur les entreprises et les autorités, sans pour autant compromettre la protection de la santé humaine et de l'environnement.

- **Droits fondamentaux**

La proposition respecte les droits fondamentaux et les principes ancrés dans la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne et est fidèle aux valeurs qui y sont consacrées. 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

Cette initiative n'entraînera aucun coût supplémentaire pour la Commission.

5. AUTRES ÉLÉMENTS

- **Documents explicatifs (pour les directives)**

Les modifications apportées à la directive 98/58/CE ne nécessitent pas de documents explicatifs sur la transposition car elles constituent une dispense d'obligations pour les États membres et ne créent pas de nouvelles dispositions à transposer dans les législations nationales.

Les modifications apportées à la directive 2009/128/CE ne nécessitent pas non plus de documents explicatifs sur la transposition étant donné que la proposition habilite la Commission à adopter ultérieurement des actes délégués.

L'abrogation des directives 82/711/CEE et 85/572/CEE ne nécessite aucun document explicatif sur la transposition étant donné que les dispositions de ces directives ont été

---

23 Study supporting the Evaluation of Directive 2009/128/EC on the Sustainable Use of Pesticides and Impact Assessment of its possible revision — Final Impact Assessment Report (Étude à l'appui de l'évaluation de la directive 2009/128/CE relative à une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable et analyse d'impact de sa révision éventuelle — Rapport final d'analyse d'impact).

24 Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant une utilisation des produits phytopharmaceutiques compatible avec le développement durable et modifiant le règlement (UE) 2021/2115 [2022/0196 (COD)].

remplacées par le règlement (UE) nº 10/2011, qui est directement applicable depuis sa date d'application.

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

- Directive 98/58/CE

À l'heure actuelle, les propriétaires ou détenteurs d'animaux d'élevage sont tenus de tenir un registre des traitements médicaux administrés aux animaux et du nombre d'animaux morts en vertu des points 5 et 6 de l'annexe de la directive 98/58/CE. L'article 108 du règlement (UE) 2019/6 contient des exigences plus détaillées pour les propriétaires ou détenteurs d'animaux producteurs de denrées alimentaires en ce qui concerne la tenue d'un registre relatif à l'utilisation de médicaments. L'article 102, paragraphe 1, point d), et l'article 186, paragraphe 1, point d), du règlement (UE) 2016/429 imposent aux opérateurs de tenir et de conserver des registres contenant des informations sur la mortalité des animaux dans leurs établissements. Ces obligations devraient être simplifiées afin d'éviter la redondance des exigences applicables aux éleveurs en matière de tenue de registres. C'est pourquoi les points 5 et 6 de l'annexe de la directive 98/58/CE devraient être supprimés.

- Directive 2009/128/CE

La définition de «pulvérisation aérienne» figurant à l'article 3, point 5), de la directive 2009/128/CE est mise à jour afin d'y inclure une référence spécifique aux systèmes d'aéronefs sans équipage à bord (drones), lesquels font l'objet d'une définition au nouveau point 5 *bis* de l'article 3.

Un nouvel article 9 *bis* donne aux États membres la possibilité d'exempter certains types de systèmes d'aéronefs sans équipage à bord (drones) de l'interdiction de la pulvérisation aérienne prévue à l'article 9, paragraphe 1, de la directive 2009/128/CE lorsqu'il a été démontré, sur la base d'une évaluation, que les risques étaient identiques ou inférieurs aux risques résultant de l'utilisation de matériel d'application terrestre destiné à la même utilisation. Ces exemptions deviendront possibles une fois que la Commission aura adopté des actes délégués recensant les types de drones qui satisfont à cette exigence. La Commission sera habilitée à adopter ces actes délégués.

- Directives 82/711/CEE et 85/572/CEE

Les directives 82/711/CEE et 85/572/CEE sont abrogées étant donné que leur substance est régie par le règlement (UE) nº 10/2011 depuis sa date d'application.

2025/0409 (COD)

Proposition de

DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

modifiant la directive 98/58/CE du Conseil et la directive 2009/128/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la simplification et le renforcement des exigences en matière de sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, et abrogeant les directives 82/711/CEE et 85/572/CEE du Conseil

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, 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) La directive 2009/128/CE du Parlement européen et du Conseil[1] établit le cadre juridique pour une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable (produits phytopharmaceutiques). L'article 9, paragraphe 1, de la directive 2009/128/CE prévoit l'interdiction de la pulvérisation aérienne de pesticides par aéronef. Les paragraphes 2 à 6 dudit article 9 permettent, sous certaines conditions, d'accorder des dérogations individuelles à cette interdiction.

(2) Depuis l'entrée en vigueur de la directive 2009/128/CE, l'expérience montre que la procédure pour obtenir des dérogations individuelles à l'interdiction de la pulvérisation aérienne de pesticides entraîne une charge administrative considérable pour les utilisateurs professionnels et qu'elle ralentit et restreint le développement de technologies susceptibles de permettre des choix plus sûrs pour la santé humaine et l'environnement. Certains types de systèmes d'aéronefs sans équipage à bord (communément appelés drones) sont capables, dans certaines conditions, de réduire au minimum l'exposition de l'exploitant à l'utilisation de pesticides sur le terrain et pourraient permettre aux utilisateurs professionnels d'appliquer des pesticides de manière plus ciblée. Contrairement au matériel d'application terrestre, ces systèmes d'aéronefs sans équipage à bord sont susceptibles de contribuer à réduire l'utilisation de pesticides et, par conséquent, les risques pour la santé humaine et l'environnement. Il convient donc de permettre aux États membres d'exempter, sous certaines conditions, ces types de systèmes d'aéronefs sans équipage à bord de l'interdiction de la pulvérisation aérienne prévue par la directive 2009/128/CE.

[1] 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).

(3) Afin de garantir la protection de la santé humaine et de l'environnement, il convient d'exiger que ces exemptions ne puissent s'appliquer que si les pesticides sont explicitement autorisés pour une utilisation aérienne par des systèmes d'aéronefs sans équipage à bord. Exiger que les pesticides soient explicitement autorisés pour une utilisation aérienne par des systèmes d'aéronefs sans équipage à bord permettrait de garantir que tout risque potentiel pour la santé humaine et l'environnement résultant de l'exposition à ces pesticides soit évalué de manière approfondie dans le cadre de la procédure d'autorisation. Étant donné que les autorisations de pesticides sont régies par le règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil[2], la Commission devrait charger l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) de rédiger un document d'orientation sur l'évaluation des risques liés aux pesticides destinés à être appliqués par des systèmes d'aéronefs sans équipage à bord dans le cadre du règlement (CE) nº 1107/2009 afin de veiller à ce qu'un cadre solide de garanties soit mis en place.

(4) Le cadre législatif régissant l'exploitation de systèmes d'aéronefs sans équipage à bord comprend des actes tels que le règlement (UE) 2018/1139 du Parlement européen et du Conseil[3] et le règlement d'exécution (UE) 2019/947 de la Commission[4]. Ce cadre législatif ne détermine pas les types de systèmes d'aéronefs sans équipage à bord susceptibles de se prêter à une application aérienne de pesticides par des utilisateurs professionnels. Par conséquent, en complément de l'élaboration d'orientations spécifiques sur l'évaluation des risques liés aux pesticides susceptibles d'être appliqués par des systèmes d'aéronefs sans équipage à bord, il est nécessaire de déterminer les types de systèmes d'aéronefs sans équipage à bord qui présentent pour la santé humaine et l'environnement des risques inférieurs ou identiques aux risques résultant du matériel d'application terrestre destiné à la même utilisation.

(5) Afin de déterminer les types de systèmes d'aéronefs sans équipage à bord susceptibles d'être utilisés pour l'application de pesticides, il convient de déléguer à la Commission, en vertu de l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, le pouvoir d'adopter des actes en vue de compléter la directive 2009/128/CE et de déterminer les types de systèmes d'aéronefs sans équipage à bord qui présentent des risques inférieurs ou identiques aux risques résultant du matériel d'application terrestre destiné à la même utilisation. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel «Mieux légiférer» du 13 avril 2016. En particulier, pour assurer leur égale participation à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil devraient recevoir tous les documents au même moment que les experts des États membres, et ces experts

---

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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

3 Règlement (UE) 2018/1139 du Parlement européen et du Conseil concernant des règles communes dans le domaine de l'aviation civile et instituant une Agence de l'Union européenne pour la sécurité aérienne, et modifiant les règlements (CE) nº 2111/2005, (CE) nº 1008/2008, (UE) nº 996/2010, (UE) nº 376/2014 et les directives 2014/30/UE et 2014/53/UE du Parlement européen et du Conseil, et abrogeant les règlements (CE) nº 552/2004 et (CE) nº 216/2008 du Parlement européen et du Conseil ainsi que le règlement (CEE) nº 3922/91 du Conseil (JO L 212 du 22.8.2018, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1139/oj).

4 Règlement d'exécution (UE) 2019/947 de la Commission du 24 mai 2019 concernant les règles et procédures applicables à l'exploitation d'aéronefs sans équipage à bord (JO L 152 du 11.6.2019, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/947/oj).

devraient avoir systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission traitant de la préparation de ces actes délégués.

(6) Compte tenu de la nécessité de combler les lacunes considérées comme subsistantes en matière de connaissances et de données avant que les types de systèmes d'aéronefs sans équipage à bord présentant des risques inférieurs ou identiques aux risques résultant du matériel d'application terrestre destiné à la même utilisation puissent être déterminés, il convient de laisser à la Commission le temps de consulter l'EFSA et les États membres en vue de l'élaboration d'un acte délégué déterminant les types de systèmes d'aéronefs sans équipage à bord susceptibles d'être exemptés de l'interdiction de la pulvérisation aérienne. Il convient d'habiliter la Commission à adopter un acte délégué conformément à l'article 20 *bis* afin de déterminer les types de systèmes d'aéronefs sans équipage à bord pour lesquels il peut être établi que les risques pour la santé humaine et l'environnement résultant de l'exposition aux pesticides sont identiques ou inférieurs à ceux résultant de l'utilisation de matériel d'application terrestre destiné à la même utilisation. L'adoption dudit acte délégué devrait être une condition préalable à la possibilité pour les États membres d'exempter ces types de systèmes d'aéronefs sans équipage à bord de l'interdiction de la pulvérisation aérienne. Dans l'attente de la détermination des types de systèmes d'aéronefs sans équipage à bord susceptibles d'être exemptés de l'interdiction de la pulvérisation aérienne et de la décision d'un État membre d'exempter ces systèmes d'aéronefs sans équipage à bord déterminés, il convient de continuer à exiger d'un utilisateur professionnel qu'il présente des demandes pour obtenir l'approbation de la pulvérisation aérienne par tous les systèmes d'aéronefs sans équipage à bord.

(7) La directive 98/58/CE fixe des exigences minimales pour la protection des animaux dans les élevages. À l'heure actuelle, les propriétaires ou détenteurs d'animaux d'élevage sont tenus de tenir un registre des traitements médicaux administrés aux animaux et du nombre d'animaux morts en vertu des points 5 et 6 de l'annexe de la directive 98/58/CE. L'article 108 du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil[5] contient des exigences plus détaillées pour les propriétaires ou détenteurs d'animaux producteurs de denrées alimentaires en ce qui concerne la tenue d'un registre relatif à l'utilisation de médicaments. Dans le même temps, l'article 102, paragraphe 1, point d), et l'article 186, paragraphe 1, point d), du règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil[6] imposent aux opérateurs de tenir et de conserver des registres contenant des informations sur la mortalité des animaux dans leurs établissements. Il existe donc des obligations parallèles en matière de tenue de registres à la fois pour le point 5 et le point 6 de l'annexe de la directive 98/58/CE. Ces obligations devraient être simplifiées afin d'éviter la redondance des exigences applicables aux éleveurs en matière de tenue de registres. Il convient dès lors de supprimer les points 5 et 6 de l'annexe de la directive 98/58/CE.

(8) Le règlement (CE) nº 1935/2004 établit le cadre juridique applicable aux matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. L'article 5, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1935/2004 habilite la Commission à adopter des

---

5 Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE (JO L 4 du 7.1.2019, p. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj).

6 Règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux maladies animales transmissibles et modifiant et abrogeant certains actes dans le domaine de la santé animale («législation sur la santé animale») (JO L 84 du 31.3.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/429/oj).

mesures spécifiques pour les matériaux et objets énumérés à l'annexe I dudit règlement. En attendant que la Commission adopte une mesure spécifique pour les matériaux en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, le règlement nº 1935/2004 n'a pas abrogé les directives 82/711/CEE[7] et 85/572/CEE[8] du Conseil, qui ont établi les règles nécessaires à la vérification de la migration des constituants des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, y compris la liste des simulants à utiliser à cette fin, pour des catégories spécifiques de denrées alimentaires. Le règlement (UE) nº 10/2011 de la Commission[9] a été adopté en tant que mesure spécifique pour les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. Étant donné que ce règlement de la Commission englobe la substance régie par les directives 82/711/CEE et 85/572/CEE, il convient d'abroger les directives 82/711/CEE et 85/572/CEE pour des raisons de sécurité juridique.

ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

Modifications apportées à la directive 2009/128/CE de la Commission

La directive 2009/128/CE est modifiée comme suit:

1) l'article 3 est modifié comme suit:

a) le point 5) est remplacé par le texte suivant:

«5) "pulvérisation aérienne", l'application de pesticides par un système d'aéronef avec ou sans équipage ou à bord;»,

b) le point 5 *bis*) suivant est inséré:

«5 *bis*) "système d'aéronef sans équipage à bord", tout aéronef doté de matériel destiné à l'application aérienne de pesticides, exploité de manière autonome ou piloté à distance sans pilote à bord;»;

2) l'article 9 est modifié comme suit:

a) au paragraphe 1, le nouvel alinéa suivant est ajouté:

«Il ne peut être dérogé à l'interdiction prévue au premier alinéa qu'en vertu des paragraphes 2 à 6 du présent article ou de l'article 9 *bis*.»,

b) au paragraphe 2, la première phrase du premier alinéa est remplacée par le texte suivant:

---

7 Directive 82/711/CEE du Conseil du 18 octobre 1982 établissant les règles de base nécessaires à la vérification de la migration des constituants des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires (JO L 297 du 23.10.1982, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1982/711/oj).

8 Directive 85/572/CEE du Conseil du 19 décembre 1985 fixant la liste des simulants à utiliser pour vérifier la migration des constituants des matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires (JO L 372 du 31.12.1985, p. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1985/572/oj).

9 Règlement (UE) nº 10/2011 de la Commission du 14 janvier 2011 concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE (JO L 12 du 15.1.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj).

«2. Par dérogation au paragraphe 1, la pulvérisation aérienne peut être autorisée dans des cas particuliers, pourvu que les conditions ci-après soient remplies:»;

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

«*Article 9* bis

Pulvérisation aérienne de pesticides par des systèmes d'aéronefs sans équipage à bord

1. Par dérogation supplémentaire à l'article 9, paragraphe 1, les États membres peuvent, dans le cas d'utilisateurs professionnels, exempter de l'interdiction établie audit article la pulvérisation aérienne de pesticides par des systèmes d'aéronefs sans équipage à bord déterminés conformément au paragraphe 2.

   Les pesticides destinés à être utilisés pour la pulvérisation aérienne par ces systèmes d'aéronefs sans équipage à bord sont explicitement autorisés pour cette utilisation par l'État membre en vertu du règlement (CE) nº 1107/2009 à la suite d'une évaluation spécifique portant sur les risques liés à la pulvérisation aérienne.

2. La Commission adopte un acte délégué au plus tard le [*OP: veuillez insérer la date correspondant à 4 ans après l'entrée en vigueur de la présente directive*] en vertu de l'article 20 *bis* en vue de compléter la présente directive par la détermination des types de systèmes d'aéronefs sans équipage à bord présentant des risques inférieurs ou identiques aux risques résultant du matériel d'application terrestre destiné à la même utilisation.»;

4) l'article 20 *bis* est remplacé par le texte suivant:

«*Article 20* bis

Exercice de la délégation

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

2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués prévu à l'article 5, paragraphe 3, à l'article 8, paragraphe 7, à l'article 9 *bis*, paragraphe 2, à l'article 14, paragraphe 4, et à l'article 15, paragraphe 1, est conféré à la Commission pour une période de *[OP: veuillez insérer la date correspondant à cinq ans après la date d'entrée en vigueur de la présente directive]*. 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 prévue à l'article 5, paragraphe 3, à l'article 8, paragraphe 7, à l'article 9 *bis*, paragraphe 2, à l'article 14, paragraphe 4, et à l'article 15, paragraphe 1, 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 la 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 ([6]).

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 8, paragraphe 7, de l'article 9 *bis*, paragraphe 2, de l'article 14, paragraphe 4, et de l'article 15, paragraphe 1, 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 2

Modification apportée à la directive 98/58/CE

Les points 5 et 6 de l'annexe I de la directive 98/58/CE sont supprimés.

Article 3

Abrogation des directives 82/711/CEE et 85/572/CEE

1. La directive 82/711/CEE et la directive 85/572/CEE sont abrogées avec effet au [*OP: veuillez insérer la date correspondant à la date d'entrée en vigueur de la présente directive*].

2. Les références faites aux directives abrogées s'entendent comme faites au règlement (UE) nº 10/2011 de la Commission.

Article 4

Transposition

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à l'article 1er de la présente directive au plus tard le [*OP: prière d'insérer la date correspondant à 5 ans après l'entrée en vigueur de la présente directive*]. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.

2. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer aux articles 2 et 3 de la présente directive au plus tard le [*OP: prière d'insérer la date correspondant à 2 ans après l'entrée en vigueur de la présente directive*]. Lorsque les États membres adoptent les dispositions visées aux paragraphes 1 et 2, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

3. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 5

Entrée en vigueur

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 6

Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Strasbourg, le

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