

# Processus réglementaire - Législation européenne



## 1-2

C'est la phase de développement du produit, où toutes les études nécessaires sont réalisées. Elle dure entre 8 et 10 ans et une seule des 160 000 à 180 000 molécules testées sera acceptée.



1. Recherche sur les risques



2. Dossier sur la substance active

8 à 10 ans

80 000 pages

## 2

Le dossier sur la substance active contient toutes les informations relatives à la substance active et peut comprendre jusqu'à 80 000 pages et des centaines d'études. Il contient aussi les premières études sur les résidus ainsi que des informations concernant la « formulation représentative » pour laquelle au moins une utilisation sûre a été prouvée. Cette utilisation sûre est la condition sine qua non pour pouvoir homologuer une substance active au sein de l'UE.

## 3

Le dossier est soumis à un « État Membre Rapporteur » (EMR), qui devient responsable de cette substance active au sein de l'UE. Après un contrôle d'exhaustivité, l'EMR (parfois assisté d'un autre État membre) rédige le projet de rapport d'évaluation, qui est la première évaluation du nouveau mélange à l'échelle de l'UE. (Ce processus dure environ 1 an et demi à 2 ans).

3. Projet de rapport d'évaluation (Draft Assessment Report, DAR)

## 4-6

Le DAR est ensuite remis aux autres États membres et envoyé à l'EFSA (European Food Safety Authority, autorité européenne de sécurité des aliments), qui initie une évaluation par des pairs puis rédige sa conclusion. Avant l'évaluation par les pairs, le document est également mis à la disposition du public, qui peut envoyer des commentaires.

1,5 à 2 ans



4. Commentaires de l'EFSA, du public et des États membres de l'UE



5. Évaluation par des pairs (États membres de l'EFSA) et DAR final



6. Opinion de l'EFSA

## 7-9

L'opinion issue de l'évaluation par les pairs (États membres) et l'EFSA est envoyée à la Commission européenne (DG SANTÉ). Celle-ci prépare alors une proposition législative qui sera soumise à un comité permanent puis adoptée ou rejetée par tous les États membres. Pour être approuvée, la substance active doit recueillir les votes d'une majorité qualifiée d'États membres.



7. Proposition de la Commission européenne (CE)



8. Vote des États membres de l'UE sur la proposition de la CE



9. Approbation européenne de la substance active par la CE

## 10-14

Ce n'est que lorsque la substance active a été approuvée que les produits qui la contiennent peuvent être proposés aux États membres. L'UE est divisée en 3 zones : le nord, le centre et le sud (plus une « zone intermédiaire » pour les utilisations en serre et les traitements de semences). Chaque zone dépend d'un État membre rapporteur qui évalue le dossier du produit, bien plus court que le dossier de la substance active mais contenant toutes les utilisations prévues dans la zone en question. L'évaluation zonale est ensuite communiquée aux autres pays de la zone. Après la première approbation par l'EMR zonal, les autres pays de cette même zone peuvent aussi approuver le produit par reconnaissance mutuelle. Mais ce n'est pas automatique : il arrive que certains pays refusent la reconnaissance mutuelle et imposent leurs propres restrictions et limites.



10. Dossier du produit



11. Évaluation zonale par l'EMR zonal



12. Commentaires des États Membres Concernés (EMC)



13. Approbation du produit par l'EMR zonal



14. Évaluation nationale/reconnaissance mutuelle par les autorités nationales



15. Approbation nationale du produit

## 16-17

Une fois autorisé dans un pays, le produit peut être vendu aux agriculteurs et utilisé dans le respect des BPA (bonnes pratiques agricoles) et des restrictions indiquées sur l'étiquette.



16. Restrictions du marché privé



17. Produit pour les agriculteurs

## 16

Certaines chaînes de magasins (p. ex. ALDI, LIDL...) ont leurs propres règles internes et limitent le nombre de produits phytosanitaires utilisés sur certains produits de base issus de l'agriculture ou s'engagent à assurer une limite maximale de résidus (LMR) sur les fruits et légumes inférieure à la limite officielle. Cela peut entraîner une restriction supplémentaire à l'utilisation de produits phytosanitaires.

### Classification AEPC

L'Agence Européenne des Produits Chimiques (AEPC) est responsable de la classification de tous les produits chimiques industriels conformément au Système Général Harmonisé (SGH). Les produits agrochimiques et les biocides sont aussi évalués et classifiés par l'AEPC. La classification AEPC est indépendante de l'évaluation de l'EFSA. Cependant, si un produit est classifié comme cancérigène, mutagène, reprotoxique (CMR) 1a ou 1b, ou comme persistant, bioaccumulable et toxique (PBT), il peut être interdit en vertu du Règlement UE n° 1107/2009.

### Limites Maximales de Résidus

L'établissement des LMR est soumis à une réglementation différente (Règlement UE n° 396/2005) mais il relève aussi de l'EFSA et résulte d'une procédure similaire à l'évaluation de la substance active : EMR-EFSA-COM (comité permanent) et examen par le Parlement européen. Un produit ne peut être mis sur le marché que si des LMR ont été définies.