

# DIRECTIVES

## DIRECTIVE (UE) 2019/782 DE LA COMMISSION

du 15 mai 2019

**modifiant la directive 2009/128/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'établissement d'indicateurs de risques harmonisés**

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 2009/128/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 instaurant un cadre d'action communautaire pour parvenir à une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable <sup>(1)</sup>, et notamment son article 15, paragraphe 1, deuxième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2009/128/CE vise à réduire les risques et les effets de l'utilisation des pesticides sur la santé humaine et l'environnement et à favoriser le recours à la lutte intégrée contre les ennemis des cultures ainsi qu'à des méthodes ou des techniques de substitution en vue de réduire la dépendance à l'égard de l'utilisation des pesticides.
- (2) Dans son rapport d'octobre 2017 sur les plans d'action nationaux des États membres et sur les progrès accomplis dans la mise en œuvre de la directive 2009/128/CE sur une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable <sup>(2)</sup>, la Commission s'est engagée à travailler avec les États membres en vue de parvenir à un consensus sur l'élaboration d'indicateurs de risques harmonisés.
- (3) En décembre 2017, dans sa réponse à l'initiative citoyenne européenne intitulée «Interdire le glyphosate et protéger la population et l'environnement contre les pesticides toxiques» <sup>(3)</sup>, la Commission s'est engagée à établir des indicateurs de risques harmonisés afin de surveiller les évolutions en matière de réduction des risques liés à l'utilisation de pesticides à l'échelle de l'Union.
- (4) Il est nécessaire d'établir des indicateurs de risques harmonisés afin de mesurer les progrès accomplis dans la réalisation de ces objectifs à l'échelle de l'Union, ce qui permettra aux États membres de gérer le risque à l'échelon national et d'établir des rapports à ce sujet.
- (5) L'article 15, paragraphe 4, de la directive 2009/128/CE dispose que la Commission doit calculer les indicateurs de risques au niveau de l'Union en utilisant les informations statistiques recueillies conformément à la législation de l'Union relative aux statistiques sur les produits phytopharmaceutiques et les autres données pertinentes, afin d'estimer les tendances en matière de risques associés à l'utilisation des pesticides.
- (6) L'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1185/2009 du Parlement européen et du Conseil <sup>(4)</sup> prévoit que les statistiques établies en conformité avec ledit règlement, et d'autres données pertinentes, sont utilisées aux fins des articles 4 et 15 de la directive 2009/128/CE, à savoir l'élaboration de plans d'action nationaux et le calcul

<sup>(1)</sup> JOL 309 du 24.11.2009, p. 71.

<sup>(2)</sup> Rapport d'octobre 2017 de la Commission au Parlement européen et au Conseil sur les plans d'action nationaux des États membres et sur les progrès accomplis dans la mise en œuvre de la directive 2009/128/CE sur une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable [COM(2017) 587 final].

<sup>(3)</sup> Communication de la Commission du 12 décembre 2017 relative à l'initiative citoyenne européenne «Interdire le glyphosate et protéger la population et l'environnement contre les pesticides toxiques» [C(2017) 8414 final].

<sup>(4)</sup> Règlement (CE) n° 1185/2009 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2009 relatif aux statistiques sur les pesticides (JOL 324 du 10.12.2009, p. 1).

d'indicateurs. À ce jour, aucune approche harmonisée à l'échelle de l'Union pour la collecte de statistiques sur l'utilisation des produits phytopharmaceutiques n'a été définie au titre du règlement (CE) n° 1185/2009 et, par conséquent, il n'existe pas de données de ce type.

- (7) L'article 53 du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil <sup>(5)</sup> permet aux États membres, dans des circonstances particulières, d'autoriser, pour une période n'excédant pas 120 jours, la mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques en vue d'un usage limité et contrôlé, lorsqu'une telle mesure s'impose en raison d'un danger qui ne peut être maîtrisé par d'autres moyens raisonnables. Dans de tels cas, les États membres peuvent autoriser des produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives approuvées ou non approuvées.
- (8) Un indicateur de risques harmonisé ne peut être fondé que sur des données statistiques collectées conformément à la législation de l'Union concernant les statistiques sur les produits phytopharmaceutiques et les autres données pertinentes; en l'absence de statistiques sur l'utilisation des produits phytopharmaceutiques, les seules données pertinentes qui sont actuellement disponibles sont les statistiques relatives à la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et le nombre d'autorisations accordées par les États membres dans des circonstances particulières au titre de l'article 53 du règlement (CE) n° 1107/2009. Ces indicateurs devraient être complétés par d'autres indicateurs pour que d'autres éléments de risque puissent être inclus.
- (9) Il convient que les catégories de substances actives utilisées dans la présente directive correspondent aux catégories prévues par le règlement (CE) n° 1107/2009, et que l'on distingue les substances actives à faible risque, les substances dont on envisage la substitution et les autres substances actives, sur la base, notamment, de la classification au titre du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil <sup>(6)</sup>.
- (10) Les substances actives visées par le règlement (CE) n° 1107/2009 peuvent être des substances actives chimiques ou des micro-organismes. La directive 2009/128/CE prévoit que les États membres doivent privilégier, chaque fois que possible, les méthodes non chimiques de lutte contre les ennemis des cultures. Il convient donc, lors de l'élaboration des indicateurs de risques harmonisés, de classer séparément les substances actives chimiques et les micro-organismes.
- (11) Dans les cas où les États membres accordent des autorisations au titre de l'article 53 du règlement (CE) n° 1107/2009 en ce qui concerne des substances actives non approuvées, les quantités de substances actives non approuvées contenues dans les produits phytopharmaceutiques ultérieurement mis sur le marché sont communiquées par les États membres à la Commission conformément à l'article 3 du règlement (CE) n° 1185/2009. Actuellement, il n'existe pas d'approche harmonisée à l'échelle de l'Union pour la collecte de données sur les quantités de substances actives approuvées contenues dans les produits phytopharmaceutiques mis sur le marché à la suite d'autorisations accordées en vertu de l'article 53 du règlement (CE) n° 1107/2009.
- (12) En combinant les statistiques produites conformément au règlement (CE) n° 1185/2009 et les informations sur les substances actives visées par le règlement (CE) n° 1107/2009, y compris l'indication qu'il s'agit de substances actives à faible risque, de substances dont on envisage la substitution ou d'autres substances actives, il est possible d'établir une méthode de calcul permettant d'obtenir un indicateur de risques harmonisé fondé sur le danger qui estime les risques potentiels découlant de l'utilisation des pesticides.
- (13) Dans l'attente de la mise en place d'un système harmonisé de collecte de données, à l'échelle de l'Union, sur les quantités de substances actives mises sur le marché en vertu de l'article 53 du règlement (CE) n° 1107/2009, il est justifié d'établir un indicateur de risques harmonisé fondé sur le nombre d'autorisations accordées au titre dudit article.
- (14) Pour calculer des indicateurs de risques harmonisés reflétant le risque relatif lié à l'utilisation de produits phytopharmaceutiques contenant différentes catégories de substances actives approuvées et de substances actives non approuvées, il est nécessaire de fixer des facteurs de pondération.
- (15) Afin de mesurer les progrès accomplis dans ce domaine avec une fréquence raisonnable, et étant donné que les États membres sont tenus de produire les données visées par le règlement (CE) n° 1185/2009 sur une base annuelle et de les transmettre à Eurostat dans un délai de 12 mois à compter de la fin de l'année de référence, il convient que les indicateurs de risques harmonisés soient calculés annuellement et publiés au plus tard 20 mois après la fin de l'année de référence en question.
- (16) Les mesures prévues par la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

<sup>(5)</sup> Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil (JO L 309 du 24.11.2009, p. 1).

<sup>(6)</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

*Article premier*

**Modification de l'annexe IV de la directive 2009/128/CE**

L'annexe IV de la directive 2009/128/CE est remplacée par le texte figurant à l'annexe de la présente directive.

*Article 2*

**Transposition**

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 5 septembre 2019.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

*Article 3*

**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 4*

**Destinataires**

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 15 mai 2019.

*Par la Commission*  
*Le président*  
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

«ANNEXE IV

SECTION 1

### Indicateurs de risques harmonisés

Les indicateurs de risques harmonisés sont énumérés dans les sections 2 et 3 de la présente annexe.

SECTION 2

#### **Indicateur de risques harmonisé 1: Indicateur de risques harmonisé fondé sur le danger reposant sur les quantités de substances actives contenues dans des produits phytopharmaceutiques mis sur le marché en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009**

1. Le présent indicateur repose sur les statistiques relatives aux quantités de substances actives contenues dans des produits phytopharmaceutiques mis sur le marché en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009, communiquées à la Commission (Eurostat) conformément à l'annexe I (Statistiques concernant la mise sur le marché des pesticides) du règlement (CE) n° 1185/2009. Ces données sont classées en 4 groupes, eux-mêmes subdivisés en 7 catégories.
2. Les règles générales suivantes s'appliquent pour le calcul de l'indicateur de risques harmonisé 1:
  - a) l'indicateur de risques harmonisé 1 est calculé sur la base de la classification des substances actives dans les 4 groupes et les 7 catégories figurant dans le tableau 1;
  - b) les substances actives appartenant au groupe 1 (catégories A et B) sont celles qui sont inscrites dans la partie D de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission <sup>(1)</sup>;
  - c) les substances actives appartenant au groupe 2 (catégories C et D) sont celles qui sont inscrites dans les parties A et B de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011;
  - d) les substances actives appartenant au groupe 3 (catégories E et F) sont celles qui sont inscrites dans la partie E de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011;
  - e) les substances actives appartenant au groupe 4 (catégorie G) sont celles qui ne sont pas approuvées en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009 et, par conséquent, qui ne sont pas inscrites à l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011;
  - f) les pondérations figurant à la ligne vi) du tableau 1 s'appliquent.
3. On calcule l'indicateur de risques harmonisé 1 en multipliant les quantités annuelles de substances actives mises sur le marché pour chaque groupe du tableau 1 par la pondération liée au danger pertinente indiquée à la ligne vi), puis en agrégeant les résultats de ces calculs.
4. Les quantités de substances actives mises sur le marché pour chaque groupe et chaque catégorie du tableau 1 peuvent être calculées.

<sup>(1)</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées (JO L 153 du 11.6.2011, p. 1).

Tableau 1

## Catégorisation des substances actives et pondérations liées au danger aux fins du calcul de l'indicateur de risques harmonisé 1

Ligne	Groupes						
	1		2		3		4
i)	Substances actives à faible risque qui sont approuvées ou réputées approuvées en vertu de l'article 22 du règlement (CE) n° 1107/2009 et qui sont inscrites dans la partie D de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011		Substances actives approuvées ou réputées approuvées en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009, qui ne relèvent pas d'autres catégories, et qui sont inscrites dans les parties A et B de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011		Substances actives approuvées ou réputées approuvées en vertu de l'article 24 du règlement (CE) n° 1107/2009 dont on envisage la substitution et qui sont inscrites dans la partie E de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011		Substances actives qui ne sont pas approuvées en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009 et, par conséquent, qui ne sont pas inscrites à l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011
ii)	Catégories						
iii)	A	B	C	D	E	F	G
iv)	Micro-organismes	Substances actives chimiques	Micro-organismes	Substances actives chimiques	Qui ne sont pas classées comme suit: substances cancérogènes de catégorie 1 A ou 1B et/ou substances toxiques pour la reproduction de catégorie 1 A ou 1B; et/ou perturbateurs endocriniens	Qui sont classées comme suit: substances cancérogènes de catégorie 1 A ou 1B et/ou substances toxiques pour la reproduction de catégorie 1 A ou 1B; et/ou perturbateurs endocriniens, lorsque l'exposition des êtres humains est négligeable	
v)	Pondérations liées au danger applicables aux quantités de substances actives mises sur le marché dans des produits autorisés en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009						
vi)	1		8		16		64

5. La valeur de référence de l'indicateur de risques harmonisé 1 est fixée à 100, et correspond à la moyenne du résultat du calcul précité pour la période 2011-2013.
6. L'indicateur de risques harmonisé 1 est exprimé par rapport à la valeur de référence.
7. Les États membres et la Commission calculent et publient l'indicateur de risques harmonisé 1 conformément à l'article 15, paragraphes 2 et 4, de la directive 2009/128/CE pour chaque année civile, au plus tard 20 mois après la fin de l'année pour laquelle l'indicateur de risques harmonisé 1 est calculé.

**Indicateur de risques harmonisé 2: Indicateur de risques harmonisé fondé sur le nombre d'autorisations accordées en vertu de l'article 53 du règlement (CE) n° 1107/2009**

1. Cet indicateur est fondé sur le nombre d'autorisations accordées pour des produits phytopharmaceutiques en vertu de l'article 53 du règlement (CE) n° 1107/2009, tel que communiqué à la Commission conformément à l'article 53, paragraphe 1, dudit règlement. Ces données sont classées en 4 groupes, eux-mêmes subdivisés en 7 catégories.
2. Les règles générales suivantes s'appliquent pour le calcul de l'indicateur de risques harmonisé 2:
  - a) l'indicateur de risques harmonisé 2 est fondé sur le nombre d'autorisations accordées en vertu de l'article 53 du règlement (CE) n° 1107/2009. Il est calculé sur la base de la classification des substances actives dans les 4 groupes et les 7 catégories figurant dans le tableau 2 de la présente section;
  - b) les substances actives appartenant au groupe 1 (catégories A et B) sont inscrites dans la partie D de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011;
  - c) les substances actives appartenant au groupe 2 (catégories C et D) sont celles qui sont inscrites dans les parties A et B de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011;
  - d) les substances actives appartenant au groupe 3 (catégories E et F) sont celles qui sont inscrites dans la partie E de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011;
  - e) les substances actives appartenant au groupe 4 (catégorie G) sont celles qui ne sont pas approuvées en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009 et, par conséquent, qui ne sont pas inscrites à l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011;
  - f) les pondérations figurant à la ligne vi) du tableau 2 de la présente section s'appliquent.
3. On calcule l'indicateur de risques harmonisé 2 en multipliant le nombre d'autorisations accordées pour des produits phytopharmaceutiques en vertu de l'article 53 du règlement (CE) n° 1107/2009 pour chaque groupe du tableau 2 par la pondération liée au danger pertinente indiquée à la ligne vi), puis en agrégeant les résultats de ces calculs.

Tableau 2

**Catégorisation des substances actives et pondérations liées au danger aux fins du calcul de l'indicateur de risques harmonisé 2**

Ligne	Groupes			
	1	2	3	4
i)	Substances actives à faible risque qui sont approuvées ou réputées approuvées en vertu de l'article 22 du règlement (CE) n° 1107/2009 et qui sont inscrites dans la partie D de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011	Substances actives approuvées ou réputées approuvées en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009, qui ne relèvent pas d'autres catégories, et qui sont inscrites dans les parties A et B de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011	Substances actives approuvées ou réputées approuvées en vertu de l'article 24 du règlement (CE) n° 1107/2009 dont on envisage la substitution et qui sont inscrites dans la partie E de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011	Substances actives qui ne sont pas approuvées en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009 et, par conséquent, qui ne sont pas inscrites à l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011

Ligne	Groupes						
	1	2	3	4	5	6	7
ii)	Catégories						
iii)	A	B	C	D	E	F	G
iv)	Micro-organismes	Substances actives chimiques	Micro-organismes	Substances actives chimiques	Qui ne sont pas classées comme suit: substances cancérogènes de catégorie 1 A ou 1B et/ou substances toxiques pour la reproduction de catégorie 1 A ou 1B; et/ou perturbateurs endocriniens	Qui sont classées comme suit: substances cancérogènes de catégorie 1 A ou 1B et/ou substances toxiques pour la reproduction de catégorie 1 A ou 1B; et/ou perturbateurs endocriniens lorsque l'exposition des êtres humains est négligeable	
v)	Pondérations liées au danger applicables au nombre d'autorisations accordées en vertu de l'article 53 du règlement (CE) n° 1107/2009						
vi)	1		8		16		64

4. La valeur de référence de l'indicateur de risques harmonisé 2 est fixée à 100, et correspond à la moyenne du résultat du calcul précité pour la période 2011-2013.
5. L'indicateur de risques harmonisé 2 est exprimé par rapport à la valeur de référence.
6. Les États membres et la Commission calculent et publient l'indicateur de risques harmonisé 2 conformément à l'article 15, paragraphes 2 et 4 de la directive 2009/128/CE pour chaque année civile, au plus tard 20 mois après la fin de l'année pour laquelle l'indicateur de risques harmonisé 2 est calculé.»