



Bruxelles, le 12.6.2014
COM(2014) 351 final

2014/0179 (NLE)

Proposition de

DÉCISION DU CONSEIL

**relative à la position à adopter, au nom de l'Union européenne,
au sein du Comité mixte de l'EEE concernant une modification de l'annexe II de
l'accord EEE**

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

Afin d'assurer comme il se doit la sécurité et l'homogénéité juridiques du marché intérieur, le Comité mixte de l'EEE doit intégrer dans l'accord EEE toute la législation pertinente de l'UE dès que possible après son adoption.

2. RÉSULTATS DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DES ANALYSES D'IMPACT

Le projet de décision du Comité mixte de l'EEE (joint à la proposition de décision du Conseil) vise à modifier l'annexe II de l'accord EEE afin d'intégrer ce qui suit dans l'accord EEE.

Plus précisément, sont concernés le 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, le 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, ainsi que le règlement (UE) n° 547/2011 de la Commission du 8 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant les exigences en matière d'étiquetage de produits phytopharmaceutiques.

Le règlement (CE) n° 1107/2009 abroge la directive 91/414/CEE. Toutefois, une liste de substances actives approuvées conformément aux dispositions de la directive 91/414/CEE sont réputées avoir été approuvées en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009. Les dispositions de la directive s'appliquent également à l'approbation des substances actives énumérées dans la partie B de l'annexe du règlement (UE) n° 540/2011, qui ont été approuvées conformément à des mesures transitoires.

Les États de l'AELE envisagent la nécessité de maintenir le droit de limiter l'accès à leurs marchés des produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives approuvées conformément à la directive 91/414/CEE du Conseil ou aux mesures transitoires prévues à l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009.

Par conséquent, il est nécessaire d'adapter le règlement (CE) n° 1107/2009 et le règlement (UE) n° 540/2011.

Les États de l'AELE, à l'exception du Liechtenstein, peuvent être «État membre rapporteur» et «corapporteur».

Le Liechtenstein est dispensé de l'obligation de devenir État membre rapporteur potentiel en raison de sa taille géographique ainsi que des capacités administratives et de laboratoires nécessaires pour mener à bien les tâches d'examen et d'évaluation en regard de la demande et des avantages attendus. Il convient également de préciser que l'article 49 ne s'applique pas au Liechtenstein.

L'article 18, point f), du règlement (CE) n° 1107/2009 concernait le programme de travail.

L'attribution de l'évaluation des substances actives, mentionnée à l'article susvisé, doit être subordonnée au consentement de l'État de l'AELE concerné. C'est pourquoi le projet de décision du Comité mixte modifie l'article 18 en apportant cette précision.

En ce qui concerne l'article 37, paragraphe 4, l'article 42, paragraphe 2, et l'article 47, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1107/2009, qui ont trait au délai d'examen, à la procédure et au cas particulier des produits phytopharmaceutiques à faible risque, une adaptation des délais est nécessaire.

Il convient que le délai de cent vingt jours à compter de la réception de l'évaluation de l'État membre examinant la demande, qui est accordé aux États membres pour prendre les décisions au niveau national concernant l'acceptation d'un produit phytopharmaceutique, commence à courir, pour les États de l'AELE, au plus tôt à partir de la date à laquelle l'acte d'approbation des substances actives contenues dans le produit phytopharmaceutique/produit phytopharmaceutique à faible risque est intégré dans l'accord EEE.

En raison des retards dans la procédure décisionnelle liée à l'accord EEE, il arrive que la substance active n'ait pas encore été approuvée dans les États de l'AELE. Aussi le délai devrait-il commencer à courir dès lors que la substance est intégrée dans l'accord EEE.

L'article 48 du règlement (CE) n° 1107/2009, qui concerne la mise sur le marché et l'utilisation de produits phytopharmaceutiques contenant un organisme génétiquement modifié, doit comprendre une disposition supplémentaire.

Lorsqu'un produit phytopharmaceutique contenant un organisme génétiquement modifié a été dûment autorisé en vertu dudit règlement, un État de l'AELE ne peut pas interdire, restreindre ou empêcher la mise sur le marché de ce produit phytopharmaceutique. Cette disposition n'exclut nullement la procédure de sauvegarde en cas de risque pour la santé humaine ou l'environnement prévue par la directive 2001/18/CE.

Une période transitoire pour les produits phytopharmaceutiques approuvés conformément aux dispositions nationales des États de l'AELE est nécessaire.

Annexe I – Définition des zones d'autorisation des produits phytopharmaceutiques visées à l'article 3, point 17.

L'Islande, la Norvège et le Liechtenstein devraient être inclus dans les différentes zones. Par conséquent, il convient de modifier l'annexe I en ajoutant l'Islande et la Norvège en tant qu'États faisant partie de la zone A – Nord et le Liechtenstein en tant qu'État faisant partie de la zone B – Centre.

Il est également nécessaire d'ajouter des phrases types en norvégien et en islandais aux listes qui figurent dans les annexes correspondantes du règlement (UE) n° 547/2011.

Dès lors, il convient de modifier l'annexe II de l'accord EEE en conséquence.

3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE LA PROPOSITION

L'article 1^{er}, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 2894/94 du Conseil relatif à certaines modalités d'application de l'accord EEE dispose que le Conseil arrête, sur proposition de la Commission, la position à adopter au nom de l'Union pour ce type de décisions.

La Commission soumet le projet de décision du Comité mixte de l'EEE au Conseil pour adoption en tant que position de l'Union. La Commission espère pouvoir présenter ce document au Comité mixte de l'EEE dès que possible.

Proposition de

DÉCISION DU CONSEIL

**relative à la position à adopter, au nom de l'Union européenne,
au sein du Comité mixte de l'EEE concernant une modification de l'annexe II de
l'accord EEE**

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, paragraphe 1, et son article 168, paragraphe 4, point b), en liaison avec son article 218, paragraphe 9,

vu le règlement (CE) n° 2894/94 du Conseil du 28 novembre 1994 relatif à certaines modalités d'application de l'accord sur l'Espace économique européen¹, et notamment son article 1^{er}, paragraphe 3,

vu la proposition de la Commission européenne,

considérant ce qui suit:

- (1) L'accord sur l'Espace économique européen² (ci-après l'«accord EEE») est entré en vigueur le 1^{er} janvier 1994.
- (2) Conformément à l'article 98 de l'accord EEE, le Comité mixte de l'EEE peut décider de modifier, entre autres, l'annexe II de l'accord EEE.
- (3) L'annexe II de l'accord EEE contient des dispositions et des modalités spécifiques en matière de réglementations techniques, de normes, d'essais et de certification.
- (4) Le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil³ doit être intégré dans l'accord EEE.
- (5) Le 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 Conseil⁴ doit être intégré dans l'accord EEE.
- (6) Le règlement d'exécution (UE) n° 541/2011 de la Commission du 1^{er} juin 2011 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 portant exécution du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil⁵ doit être intégré dans l'accord EEE.

¹ JO L 305 du 30.11.1994, p. 6.

² JO L 1 du 3.1.1994, p. 3.

³ 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).

⁴ 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 (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) (JO L 153 du 11.6.2011, p. 1).

⁵ Règlement d'exécution (UE) n° 541/2011 de la Commission du 1^{er} juin 2011 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 portant exécution du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement

- (7) Le règlement (UE) n° 544/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil⁶ doit être intégré dans l'accord EEE.
- (8) Le règlement (UE) n° 545/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil⁷ doit être intégré dans l'accord EEE.
- (9) Le règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil⁸ doit être intégré dans l'accord EEE.
- (10) Le règlement (UE) n° 547/2011 de la Commission du 8 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil⁹ doit être intégré dans l'accord EEE.
- (11) Le règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission du 18 septembre 2012 établissant les dispositions nécessaires à la mise en œuvre de la procédure de renouvellement des substances actives, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil¹⁰ doit être intégré dans l'accord EEE.
- (12) Le règlement (UE) n° 283/2013 de la Commission du 1^{er} mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux substances actives, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil¹¹ doit être intégré dans l'accord EEE.
- (13) Le règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1^{er} mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil¹² doit être intégré dans l'accord EEE.

européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) (JO L 153 du 11.6.2011, p. 187).

⁶ Règlement (UE) n° 544/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de données applicables aux substances actives (JO L 155 du 11.6.2011, p. 1).

⁷ Règlement (UE) n° 545/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques (JO L 155 du 11.6.2011, p. 67).

⁸ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques (JO L 155 du 11.6.2011, p. 127).

⁹ Règlement (UE) n° 547/2011 de la Commission du 8 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant les exigences en matière d'étiquetage de produits phytopharmaceutiques (JO L 155 du 11.6.2011, p. 176).

¹⁰ Règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission du 18 septembre 2012 établissant les dispositions nécessaires à la mise en œuvre de la procédure de renouvellement des substances actives, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 252 du 19.9.2012, p. 26).

¹¹ Règlement (UE) n° 283/2013 de la Commission du 1^{er} mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux substances actives, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 93 du 3.4.2013, p. 1).

¹² Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1^{er} mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 93 du 3.4.2013, p. 85).

- (14) Le règlement (CE) n° 1107/2009 abroge les directives 79/117/CEE¹³ et 91/414/CEE¹⁴ du Conseil, qui sont intégrées dans l'accord EEE et doivent donc en être supprimées.
- (15) Le règlement (UE) n° 283/2013 abroge le règlement (UE) n° 544/2011, qui est intégré dans l'accord EEE et doit donc en être supprimé.
- (16) Le règlement (UE) n° 284/2013 abroge le règlement (UE) n° 545/2011, qui est intégré dans l'accord EEE et doit donc en être supprimé.
- (17) Il convient dès lors de modifier l'annexe II de l'accord EEE en conséquence.
- (18) La position de l'Union au sein du Comité mixte de l'EEE devrait donc se fonder sur le projet de décision ci-joint,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La position à adopter, au nom de l'Union européenne, au sein du Comité mixte de l'EEE en ce qui concerne la modification proposée de l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification) de l'accord EEE est fondée sur le projet de décision du Comité mixte de l'EEE annexé à la présente décision.

Article 2

La présente décision entre en vigueur le jour de son adoption.

Fait à Bruxelles, le

*Par le Conseil
Le président*

¹³ Directive 79/117/CEE du Conseil du 21 décembre 1978 concernant l'interdiction de mise sur le marché et d'utilisation des produits phytopharmaceutiques contenant certaines substances actives (JO L 33 du 8.2.1979, p. 36).

¹⁴ 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).