



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 13 juin 2014
(OR. en)**

**Dossier interinstitutionnel:
2014/0179 (NLE)**

**10985/14
ADD 1**

**EEE 49
AGRILEG 132
ENV 623**

PROPOSITION

Origine:	Pour le Secrétaire général de la Commission européenne, Monsieur Jordi AYET PUIGARNAU, Directeur
Date de réception:	12 juin 2014
Destinataire:	Monsieur Uwe CORSEPIUS, Secrétaire général du Conseil de l'Union européenne

N° doc. Cion:	COM(2014) 351 final - Annexe
Objet:	ANNEXE DÉCISION DU COMITÉ MIXTE DE L'EEE N° .../2014 du modifiant l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification) de l'accord EEE de la 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

Les délégations trouveront ci-joint le document COM(2014) 351 final - Annexe.

p.j.: COM(2014) 351 final - Annexe



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 12.6.2014
COM(2014) 351 final

ANNEX 1

ANNEXE

DÉCISION DU COMITÉ MIXTE DE L'EEE

N° .../2014

du

**modifiant l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification) de
l'accord EEE**

de la

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**

ANNEXE
DÉCISION DU COMITÉ MIXTE DE L'EEE N° .../2014

du

**modifiant l'annexe II (Réglementations techniques, normes, essais et certification) de
l'accord EEE**

LE COMITÉ MIXTE DE L'EEE,

vu l'accord sur l'Espace économique européen (l'«accord EEE»), et notamment son article 98,
considérant ce qui suit:

- (1) 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 Conseil¹ doit être intégré dans l'accord EEE.
- (2) 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 approuvées², rectifié au JO L 26 du 28.1.2012, p. 38, doit être intégré dans l'accord EEE.
- (3) 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 Conseil en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées³ doit être intégré dans l'accord EEE.
- (4) 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 Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de données applicables aux substances actives⁴ doit être intégré dans l'accord EEE.
- (5) 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 Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques⁵ doit être intégré dans l'accord l'EEE.
- (6) 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 Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques⁶ doit être intégré dans l'accord EEE.

¹ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

² JO L 153 du 11.6.2011, p. 1.

³ JO L 153 du 11.6.2011, p. 187.

⁴ JO L 155 du 11.6.2011, p. 1.

⁵ JO L 155 du 11.6.2011, p. 67.

⁶ JO L 155 du 11.6.2011, p. 127.

- (7) 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 phytopharmaceutiques⁷ doit être intégré dans l'accord EEE.
- (8) 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 Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques⁸ doit être intégré dans l'accord EEE.
- (9) 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 Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques⁹ doit être intégré dans l'accord EEE.
- (10) 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 Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques¹⁰ doit être intégré dans l'accord EEE.
- (11) Le règlement (CE) n° 1107/2009 abroge les directives 79/117/CEE¹¹ et 91/414/CEE¹² du Conseil, qui sont intégrées dans l'accord EEE et doivent donc en être supprimées.
- (12) 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.
- (13) 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.
- (14) Il convient dès lors de modifier l'annexe II de l'accord EEE en conséquence,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Le chapitre XV de l'annexe II de l'accord EEE est modifié comme suit.

1. Le texte suivant est inséré après le point 12zzo (décision 2013/204/UE de la Commission):

«13. **32009 R 1107**: Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits

⁷ JO L 155 du 11.6.2011, p. 176.

⁸ JO L 252 du 19.9.2012, p. 26.

⁹ JO L 93 du 3.4.2013, p. 1.

¹⁰ JO L 93 du 3.4.2013, p. 85.

¹¹ JO L 33 du 8.2.1979, p. 36.

¹² JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.

phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil (JO L 309 du 24.11.2009, p. 1).

Aux fins du présent accord, les dispositions du règlement sont adaptées comme suit:

- a) Les États de l'AELE sont libres 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.
- b) Les États de l'AELE, à l'exception du Liechtenstein, peuvent être "État membre rapporteur" et "corapporteur".
- c) Le texte suivant est ajouté à l'article 18:

"L'attribution de l'évaluation de substances actives à un État de l'AELE conformément à l'article 18, point f), est subordonnée au consentement dudit État."
- d) Le texte suivant est ajouté à l'article 37, paragraphe 4, et à l'article 42, paragraphe 2:

"Pour les États de l'AELE, le délai de cent vingt jours commence à courir, au plus tôt, à partir de la date à laquelle l'acte d'approbation des substances actives contenues dans le produit phytopharmaceutique est intégré dans le présent accord."
- e) Le texte suivant est ajouté à l'article 47, paragraphe 3:

"Pour les États de l'AELE, le délai de cent vingt jours commence à courir, au plus tôt, à partir de la date à laquelle l'acte d'approbation des substances actives contenues dans le produit phytopharmaceutique à faible risque est intégré dans le présent accord."
- f) Le texte suivant est ajouté à l'article 48:

"Les États de l'AELE peuvent limiter l'accès à leurs marchés des produits phytopharmaceutiques contenant des organismes génétiquement modifiés, lorsque des mesures visant à limiter ou à interdire ces organismes ont été prises conformément à l'article 23 de la directive 2001/18/CE, telle qu'adaptée par le présent accord."
- g) L'article 49 ne s'applique pas au Liechtenstein.
- h) L'article 80, paragraphe 6, est remplacé par le texte suivant:

"La mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique autorisé conformément aux dispositions nationales applicables au moment de l'autorisation peut se poursuivre jusqu'à ce que ledit produit

phytopharmaceutique ait fait l'objet d'une évaluation des risques conformément au règlement (UE) n° 1107/2009.”

- i) Les pays suivants sont ajoutés dans la “Zone A – Nord” à l'annexe I:
“Islande, Norvège”
- j) Le pays suivant est ajouté dans la zone “Zone B – Centre” à l'annexe I:
“Liechtenstein”

13a. **32011 R 0540**: 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), rectifié au JO L 26 du 28.1.2012, p. 38, modifié par:

- **32011 R 0541**: Règlement d'exécution (UE) n° 541/2011 de la Commission du 1^{er} juin 2011 (JO L 153 du 11.6.2011, p. 187).

Aux fins du présent accord, les dispositions du règlement sont adaptées comme suit:

Les États de l'AELE sont libres 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.

13b. **32011 R 0544**: 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).

13c. **32011 R 0545**: 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).

13d. **32011 R 0546**: 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).

13e. **32011 R 0547**: 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).

Aux fins du présent accord, les dispositions du règlement sont adaptées comme suit:

- a) Le texte suivant est ajouté à la liste figurant sous le titre “RSh 1” au point 1.1 de l'annexe II:
- “IS: Eitrað í snertingu við augu.
- NO: Giftig ved øyekontakt.”
- b) Le texte suivant est ajouté à la liste figurant sous le titre “RSh 2” au point 1.1 de l'annexe II:
- “IS: Getur valdið ljósnæmingu.
- NO: Kan gi overfølsomhet for sollys/UV-stråling.”
- c) Le texte suivant est ajouté à la liste figurant sous le titre “RSh 3” au point 1.1 de l'annexe II:
- “IS: Efnið brennir húð og augu í snertingu við gufu og veldur kali í snertingu við vökva.
- NO: Kontakt med damp virker etsende på hud og øyne, og kontakt med væske gir frostskaade.”
- d) Le texte suivant est ajouté à la liste figurant au point 1 de l'annexe III:
- “IS: Mengið ekki vatn með efnum eða ílátum þess. (Hreinsið ekki búnað nálægt yfirborðsvatni/Koma skal í veg fyrir að mengun verði með afrennsli frá bæjarhlöðum og vegum.)
- NO: Unngå forurensning av vannmiljøet med produktet eller emballasjen. (Ikke rengjør spredeutstyr nær overflatevann/unngå forurensning via avrenning fra gårdsplasser og veier).”
- e) Le texte suivant est ajouté à la liste figurant sous le titre “SPo 1” sous le titre “Dispositions spécifiques” au point 2.1 de l'annexe III:
- “IS: Ef efnið kemst í snertingu við húð skal fyrst hreinsa það af með þurrum klút og skola síðan húðina með miklu vatni.
- NO: Etter kontakt med huden, fjern først produktet med en tørr klut, og vask deretter med mye vann.”
- f) Le texte suivant est ajouté à la liste figurant sous le titre “SPo 2” sous le titre “Dispositions spécifiques” au point 2.1 de l'annexe III:
- “IS: Þvoið allan hlífðarfatnað að lokinni notkun.
- NO: Vask alt personlig verneutstyr etter bruk.”
- g) Le texte suivant est ajouté à la liste figurant sous le titre “SPo 3” sous le titre “Dispositions spécifiques” au point 2.1 de l'annexe III:

“IS: Forðist innöndun reyks eftir að kveikt hefur verið í efninu og yfirgefið þegar í stað svæðið sem er til meðhöndlunar.

NO: Pust ikke inn røyken etter at produktet har antent, og forlat det behandlede området øyeblikkelig.”

- h) Le texte suivant est ajouté à la liste figurant sous le titre “SPo 4” sous le titre “Dispositions spécifiques” au point 2.1 de l'annexe III:

“IS: Opna skal ílátið utanhús og við þurr skilyrði.

NO: Beholderen skal åpnes utendørs og under tørre forhold.”

- i) Le texte suivant est ajouté à la liste figurant sous le titre “SPo 5” sous le titre “Dispositions spécifiques” au point 2.1 de l'annexe III:

“IS: Loftræsta skal úðuð svæði/gróðurhús (vandlega/eða í tilgreindan tíma/þar til úðinn hefur þornað) áður en farið er þangað inn aftur.

NO: De behandlede områder/veksthus ventileres (grundig/eller angivelse av tid/inntil produktet har tørket) før man oppholder seg der igjen.”

- j) Le texte suivant est ajouté à la liste figurant sous le titre “SPe 1” au point 2.2 de l'annexe III:

“IS: Til að vernda grunnvatn/jarðvegslífverur skal ekki nota þetta eða annað efni sem inniheldur (tilgreinið virkt efni eða flokk virkra efna eftir því sem við á) lengur eða oftar en (tilgreinið hversu lengi eða oft má nota efnið).

NO: For å beskytte (grunnvannet/jordlevende organismer) må dette produktet eller andre produkter som inneholder (angi navnet på virksomt stoff eller gruppe av virksomme stoffer) kun brukes/ikke brukes mer enn (angi tidsperiode eller antall behandlinger).”

- k) Le texte suivant est ajouté à la liste figurant sous le titre “SPe 2” au point 2.2 de l'annexe III:

“IS: Til að vernda grunnvatn/vatnalífverur skal ekki nota þetta efni (á tilgreinda jarðvegsgerð eða við tilgreindar aðstæður).

NO: For å beskytte (grunnvannet/vannlevende organismer) må dette produktet ikke brukes (på beskrevet jordtype eller under beskrevne forhold).”

- l) Le texte suivant est ajouté à la liste figurant sous le titre “SPe 3” au point 2.2 de l'annexe III:

“IS: Til að vernda vatnalífverur/plöntur utan markhóps/liðdýr utan markhóps/skordýr má ekki nota efnið nær óræktuðu landi/yfirborðsvatni en (tilgreind breidd svæðis sem er óheimilt að úða).

NO: For á beskytte (vannlevende organismer/viltlevende planter/insekter/leddyr) má dette produktet ikke brukes nærmere enn (angi avstand) fra (overflatevann/kantvegetasjon).”

- m) Le texte suivant est ajouté à la liste figurant sous le titre “SPe 4” au point 2.2 de l'annexe III:

“IS: Til að vernda vatnalífverur/plöntur utan markhóps má ekki nota efnið á malbikað, steinsteypt, hellulagðt eða malarborið yfirborð eða vegi (járnbrautarspor) eða önnur svæði þar sem hætt er við afrennsli út í umhverfið.

NO: For å beskytte (vannlevende organismer/viltlevende planter) må dette produktet ikke brukes på harde overflater som asfalterte, betongbrostein- eller gruslagte områder og veier/jernbane, eller på andre områder med stor risiko for avrenning.”

- n) Le texte suivant est ajouté à la liste figurant sous le titre “SPe 5” au point 2.2 de l'annexe III:

“IS: Til að vernda fugla/villt spendýr verður að gæta þess vandlega að efnið sé algerlega hulið jarðvegi; gætið þess sérstaklega að efnið sé hulið í endum raða.

NO: For å beskytte (fugler/ville pattedyr) skal produktet innblandes i jorden. Sørg også for at produktet er helt innblandet i enden av radene.”

- o) Le texte suivant est ajouté à la liste figurant sous le titre “SPe 6” au point 2.2 de l'annexe III:

“IS: Hreinsið upp allt efni, sem hefur farið til spillis, til að vernda fugla/villt spendýr.

NO: For å beskytte (fugler/ville pattedyr) skal alt søl fjernes.”

- p) Le texte suivant est ajouté à la liste figurant sous le titre “SPe 7” au point 2.2 de l'annexe III:

“IS: Óheimilt er að nota efnið á varptíma fugla.

NO: Må ikke brukes i fuglenes hekketid.”

- q) Le texte suivant est ajouté à la liste figurant sous le titre “SPe 8” au point 2.2 de l'annexe III:

“IS: Hættulegt frævandi skordýrum/Til að vernda býflugur og önnur frævandi skordýr er óheimilt að nota efnið á blómstrandi nytjaplöntur/Óheimilt er að nota efnið þar sem býflugur eru í fæðuleit/Fjarlægið býkúpur meðan meðhöndlun með efniinu fer fram eða hyljið þær á meðan og í (tilgreinið tíma) að lokinni meðhöndlun/Óheimilt er að nota efnið ef blómstrandi illgresi er til staðar/Eyða skal illgresi áður en það blómgast/Óheimilt er að nota efnið fyrir (tilgreinið tíma).

NO: Farlig for bier./For å beskytte bier og andre pollinerende insekter må dette produkt ikke brukes mens kulturen blomstrer./Må ikke brukes der biene søker næring./Dekk til eller flytt bikuber i behandlingsperioden og i (nevnt antall timer/dager) etter behandlingen./Må ikke brukes i nærheten av blomstrende ugress./Fjern ugresset før det blomstrer./Må ikke brukes før (tidspunkt).”

- r) Le texte suivant est ajouté à la liste figurant au point 2.3 de l'annexe III:

“IS: Til að koma í veg fyrir þolmyndun skal ekki nota þetta eða annað varnarefni sem inniheldur (tilgreinið virkt efni eða flokk virkra efna eftir því sem við á) oftar eða lengur en (tilgreinið hversu oft eða lengi má nota efnið).

NO: For å unngå utvikling av resistens må dette produkt eller andre produkter som inneholder (angi virksomt stoff eller gruppe av virksomme stoffer) kun brukes/ikke brukes mer enn (i tidsperioden eller antall ganger).”

- s) Le texte suivant est ajouté à la liste figurant sous le titre “SPr 1” au point 2.4 de l'annexe III:

“IS: Beitu skal komið fyrir þannig að ekki sé hætt á að önnur dýr komist í hana. Festa skal beituna tryggilega þannig að nagdýr geti ekki dregið hana í burtu.

NO: Produktet skal plasseres på en slik måte at risikoen for at andre dyr kan innta produktet minimeres. Pass på at produkt i blokkform ikke kan flyttes vekk av de gnagere som skal bekjempes.”

- t) Le texte suivant est ajouté à la liste figurant sous le titre “SPr 2” au point 2.4 de l'annexe III:

“IS: Auðkennið svæðið, sem meðhöndla á, meðan á meðhöndlun stendur. Varað skal við hættunni á að verða fyrir eitrun (beinni eða óbeinni) af völdum storkuvarans og tilgreina skal móteitrið við honum.

NO: Det behandlede området skal merkes i behandlingsperioden. Faren for forgiftning (primær eller sekundær) ved inntak av antikoaguleringsmidler, samt motgift, skal angis på oppslag.”

- u) Le texte suivant est ajouté à la liste figurant sous le titre “SPr 3” au point 2.4 de l'annexe III:

“IS: Hræ nagdýra skulu fjarlægð daglega af meðhöndlaða svæðinu meðan meðhöndlun stendur yfir. Ekki má setja hræin í opin sorpílát.

NO: Døde gnagere skal fjernes fra behandlingsområdet hver dag. Døde gnagere må ikke plasseres i åpne avfallsbeholdere.”

- 13f. **32012 R 0844**: 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).»

2. Le texte du point 13b [règlement (UE) n° 544/2011 de la Commission] est remplacé par le texte suivant:

«**32013 R 0283**: 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).»

3. Le texte du point 13c [règlement (UE) n° 545/2011 de la Commission] est remplacé par le texte suivant:

«**32013 R 0284**: 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).»

Article 2

Les textes des points 6 (directive 79/117/CEE du Conseil) et 12a (directive 91/414/CEE du Conseil) du chapitre XV de l'annexe II de l'accord EEE sont supprimés.

Article 3

Les textes du règlement (CE) n° 1107/2009, du règlement (UE) n° 540/2011, rectifié au JO L 26 du 28.1.2012, p. 38, du règlement (UE) n° 541/2011, du règlement (UE) n° 544/2011, du règlement (UE) n° 545/2011, du règlement (UE) n° 546/2011, du règlement (UE) n° 547/2011, du règlement (UE) n° 844/2012, du règlement (UE) n° 283/2013 et du règlement (UE) n° 284/2013 en langues islandaise et norvégienne, à publier dans le supplément EEE du *Journal officiel de l'Union européenne*, font foi.

Article 4

La présente décision entre en vigueur le [...], pour autant que toutes les notifications prévues à l'article 103, paragraphe 1, de l'accord EEE aient été faites*.

En ce qui concerne le Liechtenstein, la présente décision du Comité mixte entre en vigueur le même jour ou le jour de l'entrée en vigueur de l'accord entre le Liechtenstein et l'Autriche instituant la coopération dans le domaine des procédures d'autorisation applicables aux produits phytopharmaceutiques et aux adjuvants conformément au règlement (CE) n° 1107/2009, si ladite entrée en vigueur intervient plus tard.

* [Pas d'obligations constitutionnelles signalées.] [Obligations constitutionnelles signalées.]

Article 5

La présente décision est publiée dans la partie EEE et dans le supplément EEE du *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le [...].

*Par le Comité mixte de l'EEE
Le président*

*Les secrétaires
du Comité mixte de l'EEE*