



2024/1487

30.5.2024

RÈGLEMENT (UE) 2024/1487 DE LA COMMISSION

du 29 mai 2024

définissant des exigences en matière de données pour l'approbation des phytoprotecteurs et des synergistes, et établissant un programme de travail pour le réexamen progressif des phytoprotecteurs et des synergistes présents sur le marché, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu 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 ⁽¹⁾, et notamment son article 25, paragraphe 3, et son article 26,

considérant ce qui suit:

- (1) En application de l'article 25, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, les phytoprotecteurs et les synergistes doivent être approuvés lorsqu'il est satisfait aux critères d'approbation des substances actives énoncés à l'article 4 dudit règlement. En outre, l'article 25, paragraphe 2, dudit règlement dispose que les règles générales applicables à la procédure d'approbation des substances actives ou de renouvellement d'une telle approbation, énoncées aux articles 5 à 21 dudit règlement, s'appliquent également aux phytoprotecteurs et aux synergistes. De plus, comme le prévoit l'article 25, paragraphe 3, dudit règlement, il y a lieu de définir, pour l'approbation des phytoprotecteurs et des synergistes, des exigences en matière de données similaires à celles applicables en vue de l'approbation des substances actives.
- (2) Par ailleurs, comme l'exige l'article 26 du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient d'établir un programme de travail pour le réexamen progressif des phytoprotecteurs et des synergistes déjà présents sur le marché. Pour s'aligner sur la dérogation prévue à l'article 81, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, ces procédures devraient permettre un réexamen de ces phytoprotecteurs et synergistes dans un délai de cinq ans à compter de l'adoption dudit programme de travail.
- (3) Afin de permettre le réexamen de tous les phytoprotecteurs et synergistes qui se trouvent déjà sur le marché, il convient en premier lieu d'établir une liste des phytoprotecteurs et des synergistes déjà présents sur le marché, puis de définir les procédures à suivre par les demandeurs potentiels pour manifester leur intérêt à soumettre des demandes d'approbation de ces phytoprotecteurs et synergistes, le délai de soumission de telles demandes et les procédures d'évaluation de la recevabilité des demandes.
- (4) Dans un souci de cohérence avec les conditions particulières relatives aux évaluations scientifiques fixées dans le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾, il y a lieu de prévoir des dispositions similaires en ce qui concerne les phytoprotecteurs et les synergistes. Par conséquent, il convient d'établir des règles détaillant le processus de soumission de demandes conjointes et précisant les procédures relatives aux consultations préalables à la soumission avec l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») en ce qui concerne les essais et études prévus à l'appui de l'approbation de phytoprotecteurs et de synergistes, ainsi que les notifications requises concernant les études lancées ou réalisées par des demandeurs potentiels pour étayer leurs demandes.
- (5) Afin de réduire au minimum les essais sur les animaux, les demandeurs devraient, dans la mesure du possible, prendre des mesures pour éviter les essais sur les animaux et informer l'Autorité, au moment de lui notifier la commande ou la réalisation d'études, si les études commandées ou réalisées intègrent des méthodes d'essai substitutives.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/2022-11-21>.

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

- (6) Afin d'assurer une gestion appropriée du partage de données et de préserver les droits et intérêts des demandeurs et des autres parties intéressées en ce qui concerne l'accès du public à l'information, il est essentiel d'appliquer au programme de travail les règles en matière de protection des données et de confidentialité établies dans le règlement (CE) n° 1107/2009. En conformité avec les principes de protection des données et de confidentialité énoncés dans ledit règlement, il y a lieu de prendre des mesures pour protéger les informations soumises par les demandeurs lors de l'établissement et de l'application du programme de travail.
- (7) Il convient de définir, pour l'approbation des phytoprotecteurs et des synergistes, des exigences en matière de données similaires à celles applicables en vue de l'approbation des substances actives. Outre les exigences en matière de données applicables à l'approbation des substances actives, il y a lieu d'exiger que certaines données complémentaires soient fournies, notamment pour démontrer l'efficacité des phytoprotecteurs et des synergistes.
- (8) Compte tenu des liens substantiels entre les habilitations prévues au titre de l'article 25, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1107/2009 en ce qui concerne la définition des exigences en matière de données pour l'approbation des phytoprotecteurs et des synergistes, et au titre de l'article 26 dudit règlement en ce qui concerne l'établissement d'un programme de travail pour le réexamen progressif des phytoprotecteurs et des synergistes déjà présents sur le marché, et en particulier l'applicabilité des mêmes exigences en matière de données, il convient d'établir les règles concernées conjointement dans le même acte.
- (9) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE 1

OBJET

Article premier

Objet

Le présent règlement établit:

- a) le programme de travail pour le réexamen progressif des phytoprotecteurs et des synergistes déjà utilisés dans des produits phytopharmaceutiques au 19 juin 2024 et les procédures relatives à ce programme;
- b) les exigences en matière de données auxquelles une demande d'approbation d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste doit satisfaire.

CHAPITRE 2

ÉTABLISSEMENT DU PROGRAMME DE TRAVAIL POUR LE RÉEXAMEN PROGRESSIF DES PHYTOPROTECTEURS ET SYNERGISTES DÉJÀ PRÉSENTS SUR LE MARCHÉ, DE LA LISTE DE CES PHYTOPROTECTEURS ET SYNERGISTES, ET DES PROCÉDURES RELATIVES À LEUR RÉEXAMEN PROGRESSIF

Article 2

Établissement du programme de travail

Il est établi le programme de travail pour le réexamen progressif des phytoprotecteurs et des synergistes déjà utilisés dans des produits phytopharmaceutiques au 19 juin 2024 et énumérés à l'annexe I.

Article 3

Liste des phytoprotecteurs et des synergistes déjà présents sur le marché

1. Au plus tard le 19 juillet 2024, la Commission publie, par voie électronique et d'une manière accessible au grand public, une liste de toutes les substances ou préparations connues par la Commission pour leur utilisation en tant que phytoprotecteurs ou synergistes dans au moins un produit phytopharmaceutique dont la mise sur le marché est autorisée dans au moins un État membre au 19 juin 2024.
2. Au plus tard le 19 décembre 2024, toute partie intéressée peut soumettre une notification concernant d'autres substances ou préparations potentiellement utilisées en tant que phytoprotecteurs ou synergistes dans des produits phytopharmaceutiques dont la mise sur le marché est autorisée dans au moins un État membre au 19 juin 2024.

3. La notification visée au paragraphe 2 comprend les informations mentionnées aux sections 1.3, 1.4, 1.6 et 1.7 de la partie A de l'annexe du règlement (UE) n° 283/2013 de la Commission ^(?) et la preuve que la substance ou la préparation faisant l'objet de la notification est utilisée en tant que phytoprotecteur ou synergiste dans au moins un produit phytopharmaceutique autorisé dans au moins un État membre.

La notification est soumise à la Commission par voie électronique à l'adresse suivante: sante-secteur-ppp@ec.europa.eu.

4. La Commission fournit un résumé des notifications reçues aux États membres et à l'Autorité.

Les États membres et l'Autorité disposent d'un délai de deux mois à compter de la date à laquelle ils ont été informés par la Commission pour lui faire part de leurs observations.

5. La Commission met à jour la liste visée au paragraphe 1 en tenant compte des phytoprotecteurs et des synergistes contenus dans des produits phytopharmaceutiques dont la mise sur le marché dans les États membres est autorisée au 19 juin 2024 au plus tard le 19 mars 2025.

Article 4

Demande d'inclusion dans le programme de travail pour le réexamen progressif

1. Toute partie intéressée souhaitant soumettre, conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1107/2009, une demande d'approbation d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste figurant sur la liste visée à l'article 3, paragraphe 1, peut soumettre une demande d'inclusion de ce phytoprotecteur ou synergiste dans le programme de travail pour le réexamen progressif au plus tard le 19 juin 2025.

La demande est soumise à la Commission par voie électronique à l'adresse sante-secteur-ppp@ec.europa.eu et comporte les informations énumérées à l'annexe II.

2. Dans un délai d'un mois à compter de la réception d'une demande d'inclusion d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste dans le programme de travail pour le réexamen progressif, la Commission indique, dans la liste visée à l'article 3, paragraphe 1, du présent règlement, qu'une demande au titre du paragraphe 1 du présent article a été introduite pour la substance ou la préparation concernée. Elle fournit également aux parties demandant l'inclusion d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste dans le réexamen progressif les coordonnées des autres parties demandant l'inclusion du même phytoprotecteur ou synergiste dans le réexamen.

Article 5

Non-inclusion d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste dans le programme de travail pour le réexamen progressif

Lorsque aucune demande d'inclusion dans le programme de travail pour le réexamen progressif n'est reçue en ce qui concerne un phytoprotecteur ou un synergiste figurant sur la liste visée à l'article 3, paragraphe 1, dans le délai fixé à l'article 4, paragraphe 1, la Commission adopte une décision indiquant que le phytoprotecteur ou synergiste concerné n'est pas inclus dans le programme de travail pour le réexamen progressif.

Article 6

Adoption du programme de travail

1. À partir du 19 juillet 2025, pour toute substance ou préparation pour laquelle la Commission a indiqué, dans la liste des phytoprotecteurs et synergistes visée à l'article 3, paragraphe 1, qu'une demande d'inclusion dans le programme de travail pour le réexamen progressif a été reçue, la ou les personnes demandant l'inclusion d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste sont considérées, individuellement ou collectivement, comme le demandeur de l'approbation de ce phytoprotecteur ou de ce synergiste au sens des articles 7 à 13 du règlement (CE) n° 1107/2009.

2. Au plus tard le 19 décembre 2025, après consultation des États membres, la Commission adopte le programme de travail en modifiant l'annexe I du présent règlement afin de préciser les phytoprotecteurs et synergistes inclus dans le programme de travail et de désigner un État membre rapporteur et un État membre corapporteur pour chacun d'eux.

^(?) Règlement (UE) n° 283/2013 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/283/oj>).

*Article 7***Partage de données, notification des études prévues et conseils préalables à la soumission**

1. Les demandeurs de l'approbation d'un même phytoprotecteur ou synergiste s'efforcent, dans la mesure du raisonnable, de soumettre une demande conjointe ou de mettre en commun les données scientifiques pertinentes.
2. À la suite de la modification de l'annexe I du présent règlement conformément à l'article 6, paragraphe 2, les demandeurs de l'approbation d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste notifient sans retard à l'Autorité, conformément à l'article 32 *ter*, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 178/2002, le titre et la portée de toute étude qu'ils ont commandée ou réalisée en vue d'étayer une demande d'approbation d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste, ainsi que le laboratoire ou l'installation d'essais effectuant cette étude, et les dates de début et d'achèvement prévues.

Les demandeurs de l'approbation d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste prennent, dans la mesure du possible, des mesures pour réduire au minimum les essais sur les animaux. Dans le cadre du processus de notification mentionné à l'alinéa précédent, les demandeurs informent l'Autorité si les études réalisées ou commandées intègrent des méthodes d'essai substitutives. La notification contient des précisions sur les méthodes substitutives utilisées et les motifs justifiant leur utilisation.

3. Les demandeurs de l'approbation d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste peuvent, en vertu de l'article 32 *bis*, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002, demander à l'Autorité des conseils préalables à la soumission jusqu'à la soumission complète de leur demande. L'Autorité informe l'État membre rapporteur de la requête, et ils fournissent des conseils généraux de façon conjointe.

*Article 8***Soumission et contenu de la demande d'approbation de phytoprotecteurs et de synergistes dans le programme de travail pour le réexamen progressif**

1. Au plus tard le 19 juin 2028, les demandeurs de l'approbation d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste soumettent, individuellement ou collectivement, la demande d'approbation du phytoprotecteur ou du synergiste à l'État membre rapporteur. La demande est au format de données standard IUCLID et est soumise par l'intermédiaire du système central de soumission comme précisé à l'article 7 du règlement d'exécution (UE) 2020/1740 de la Commission ⁽⁴⁾.
2. La demande contient les données requises à l'article 11 pour les phytoprotecteurs et les synergistes.

*Article 9***Procédure d'évaluation de la recevabilité des demandes d'approbation de phytoprotecteurs et de synergistes dans le programme de travail pour le réexamen progressif**

1. L'État membre rapporteur considère une demande comme étant recevable si elle satisfait aux critères suivants:
 - a) elle a été soumise dans le délai fixé, dans le format et par l'intermédiaire du système central de soumission mentionnés à l'article 8, paragraphe 1;
 - b) elle contient tous les éléments énumérés à l'article 11;
 - c) elle contient toutes les études, dans leur intégralité, ayant fait l'objet d'une notification préalable conformément à l'article 32 *ter* du règlement (CE) n° 178/2002;
 - d) la redevance correspondante fixée par l'État membre rapporteur conformément à l'article 74 du règlement (CE) n° 1107/2009 a été payée.
2. Dans les 45 jours à compter de la date indiquée à l'article 8, paragraphe 1, l'État membre rapporteur informe le demandeur, l'État membre corapporteur, la Commission et l'Autorité de la date de réception de la demande et de sa recevabilité.
3. Si la demande n'est pas soumise dans le délai fixé à l'article 8, paragraphe 1, l'État membre rapporteur informe sans délai le demandeur, l'État membre corapporteur, la Commission, les autres États membres et l'Autorité que la demande est jugée irrecevable en raison du non-respect du délai.

⁽⁴⁾ Règlement d'exécution (UE) 2020/1740 du 20 novembre 2020 établissant les dispositions nécessaires à la mise en œuvre de la procédure de renouvellement pour les substances actives, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, et abrogeant le règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 (JO L 392 du 23.11.2020, p. 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1740/oj).

4. Si une demande est soumise dans le délai fixé à l'article 8, paragraphe 1, mais qu'elle ne satisfait pas aux critères énoncés au paragraphe 1, point b) ou d), l'État membre rapporteur notifie au demandeur, dans un délai d'un mois à compter de la date de réception de la demande, les éléments spécifiques manquants et fixe un délai de 14 jours pour la soumission des éléments manquants par l'intermédiaire du système central de soumission mentionné à l'article 8, paragraphe 1.

5. Si une demande est soumise dans le délai fixé à l'article 8, paragraphe 1, mais qu'elle ne satisfait pas aux critères énoncés au paragraphe 1, point c), l'État membre rapporteur, en coopération avec l'Autorité, en informe le demandeur dans un délai d'un mois à compter de la date de réception de la demande. Le demandeur dispose d'un délai de 14 jours pour fournir une justification valable de cette non-conformité.

6. Si les éléments manquants mentionnés au paragraphe 4 ou la justification valable mentionnée au paragraphe 5 ne sont pas fournis dans le délai de 14 jours, la demande est réputée irrecevable, et l'article 32 *ter*, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 178/2002 s'applique.

7. En cas d'irrecevabilité, l'État membre rapporteur informe sans délai le demandeur, l'État membre corapporteur, la Commission, les autres États membres et l'Autorité que la demande est réputée irrecevable en indiquant les motifs de cette irrecevabilité.

8. L'appréciation de la recevabilité d'une demande soumise une nouvelle fois ne commence qu'après l'expiration du délai de six mois fixé à l'article 32 *ter*, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 178/2002, à la suite de la notification des études nécessaires et/ou de la soumission d'études, selon le cas.

Article 10

Protection des données et confidentialité

1. Au moment de soumettre des rapports d'essais et d'études dans le cadre d'une demande d'autorisation relative à un produit phytopharmaceutique contenant un phytoprotecteur ou un synergiste, le demandeur peut réclamer la protection des données au titre de l'article 59, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1107/2009.

L'article 59, paragraphes 1 et 2, du règlement (CE) n° 1107/2009 s'applique.

2. Au moment de soumettre une demande d'approbation d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste, les demandeurs peuvent demander, en application de l'article 63, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, que certaines informations, y compris certaines parties du dossier, soient traitées de façon confidentielle et précisent les versions confidentielle et non confidentielle des informations soumises.

L'article 63, paragraphes 2, 2 bis, 2 *ter* et 3, du règlement (CE) n° 1107/2009 s'applique.

CHAPITRE 3

DÉFINITION DES EXIGENCES EN MATIÈRE DE DONNÉES POUR LES PHYTOPROTECTEURS ET LES SYNERGISTES

Article 11

Exigences en matière de données pour les phytoprotecteurs et les synergistes

Outre les exigences en matière de données énoncées à l'article 8 du règlement (CE) n° 1107/2009, la demande d'approbation d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste comprend:

- les données requises pour les substances actives en application du règlement (UE) n° 283/2013 et les données complémentaires énumérées à l'annexe III du présent règlement;
- les données requises pour les produits phytopharmaceutiques en application du règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission ^(*9*) et les données complémentaires énumérées à l'annexe III du présent règlement;
- s'il y a lieu, l'établissement et la proposition d'une définition des résidus aux fins de l'évaluation des risques;

^(*9*) 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/284/oj>).

- d) s'il y a lieu, une proposition de classification dans une ou plusieurs classes de danger conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁶⁾;
- e) s'il y a lieu, une justification des échecs de vérification par l'assistant de validation IUCLID;
- f) les résumés et les résultats de la documentation scientifique accessible validée par la communauté scientifique, telle que visée à l'article 8, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1107/2009;
- g) une évaluation de toutes les informations soumises réalisée sur la base des connaissances scientifiques et techniques actuelles;
- h) la définition et la proposition de toutes mesures d'atténuation des risques nécessaires et appropriées;
- i) toutes les informations pertinentes relatives à la notification des études requises en application de l'article 32 *ter* du règlement (CE) n° 178/2002.

CHAPITRE 4

DISPOSITIONS FINALES

Article 12

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 29 mai 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

ANNEXE I

Liste des phytoprotecteurs et des synergistes inclus dans le programme de travail pour le réexamen progressif tel que visé à l'article 6, paragraphe 2

Phytoprotecteurs	État membre rapporteur	État membre corapporteur
Synergistes	État membre rapporteur	État membre corapporteur

ANNEXE II

**Contenu de la notification d'intérêt pour demander l'approbation d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste
comme prévu à l'article 4, paragraphe 1**

1. **Données relatives à la partie notificante:**
 - 1.1. fabricant de la substance (nom, adresse, y compris emplacement de l'installation):
 - 1.2. entreprise notificante (nom, adresse, etc.) (si différent du point 1.1):
 - 1.2.1. agissant en tant que représentante exclusive désignée par le fabricant? oui/non.
 - 1.3. Données relatives à la personne de contact chargée de la notification et de l'exécution des autres obligations:
 - 1.3.1. nom;
 - 1.3.1.1. adresse postale;
 - 1.3.1.2. adresse électronique;
 - 1.3.1.3. numéro de téléphone principal;
 - 1.3.1.4. autre numéro de téléphone.
 2. **Données relatives au phytoprotecteur ou au synergiste:**
 - 2.1. nom du phytoprotecteur ou du synergiste;
 - 2.2. numéro CAS du phytoprotecteur ou du synergiste;
 - 2.3. numéro CE du phytoprotecteur ou du synergiste.
-

ANNEXE III

Exigences supplémentaires en matière de données pour la soumission des demandes d'approbation de phytoprotecteurs et de synergistes telles que visées à l'article 11, paragraphe 1, points a) et b)

1. Une description de la finalité prévue de l'utilisation du phytoprotecteur ou du synergiste, de la dose et du mode d'utilisation ou de l'utilisation proposée.
2. Une évaluation de la nature et de l'ampleur des avantages que procure la présence du phytoprotecteur ou du synergiste à la suite de l'utilisation du produit phytopharmaceutique, par comparaison avec un témoin non traité et par comparaison avec l'utilisation du même produit phytopharmaceutique ne contenant pas le phytoprotecteur ou le synergiste.
3. Des rapports, sous forme sommaire, concernant des essais préliminaires, y compris des études d'utilisation en serre et au champ, pour apprécier l'activité et déterminer le dosage des phytoprotecteurs ou des synergistes contenus dans le produit phytopharmaceutique, lorsque l'autorité compétente en fait la demande. Ces rapports doivent fournir à l'autorité compétente des informations supplémentaires permettant de justifier la dose recommandée du phytoprotecteur ou du synergiste et, si le produit phytopharmaceutique en contient plusieurs, leur rapport.
4. Des informations suffisantes pour permettre une évaluation du niveau, de la durée et de l'uniformité du contrôle ou de la protection ou d'autres effets attendus du produit phytopharmaceutique.
 - 4.1. Dans le cas des phytoprotecteurs, les trois types d'étude suivants:
 - a) une étude portant sur les effets d'un traitement dans le cadre d'une utilisation représentative d'un produit phytopharmaceutique contenant le phytoprotecteur concerné en rapport avec la lutte contre la culture cible et l'effet sur les végétaux ou produits végétaux traités;
 - b) une étude portant sur les effets d'un traitement dans le cadre d'une utilisation représentative du même produit phytopharmaceutique sans le phytoprotecteur concerné en rapport avec la lutte contre la culture cible et l'effet sur les végétaux ou produits végétaux traités, afin de prouver que le phytoprotecteur élimine ou réduit les effets phytotoxiques du produit phytopharmaceutique;
 - c) une étude portant sur les effets d'un traitement dans le cadre d'une utilisation représentative du même produit phytopharmaceutique contenant le phytoprotecteur concerné, mais exempt de substance active, afin de prouver que le phytoprotecteur n'a pas d'efficacité s'il est utilisé seul.
 - 4.2. Dans le cas des synergistes, les trois types d'étude suivants:
 - a) une étude portant sur les effets d'un traitement dans le cadre d'une utilisation représentative d'un produit phytopharmaceutique contenant le synergiste concerné en rapport avec la lutte contre l'organisme cible et l'effet sur les végétaux ou produits végétaux traités;
 - b) une étude portant sur les effets d'un traitement dans le cadre d'une utilisation représentative du même produit phytopharmaceutique sans le synergiste concerné en rapport avec la lutte contre l'organisme cible et l'effet sur les végétaux ou produits végétaux traités, afin de prouver que le synergiste accroît l'efficacité du produit contre les organismes nuisibles traités;
 - c) une étude portant sur les effets d'un traitement dans le cadre d'une utilisation représentative du même produit phytopharmaceutique contenant le synergiste concerné, mais exempt de substance active, afin de prouver que le synergiste n'a pas d'efficacité s'il est utilisé seul.