

Journal officiel

des Communautés européennes

ISSN 0378-7060

L 227

37^e année

1^{er} septembre 1994

Édition de langue française

Législation

Sommaire

I Actes dont la publication est une condition de leur applicabilité

- ★ Règlement (CE) n° 2100/94 du Conseil, du 27 juillet 1994, instituant un régime de protection communautaire des obtentions végétales 1
- ★ Directive 94/43/CE du Conseil, du 27 juillet 1994, établissant l'annexe VI de la directive 91/414/CEE concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques 31

Les actes dont les titres sont imprimés en caractères maigres sont des actes de gestion courante pris dans le cadre de la politique agricole et ayant généralement une durée de validité limitée.

Les actes dont les titres sont imprimés en caractères gras et précédés d'un astérisque sont tous les autres actes.

I

(Actes dont la publication est une condition de leur applicabilité)

RÈGLEMENT (CE) N° 2100/94 DU CONSEIL

du 27 juillet 1994

instituant un régime de protection communautaire des obtentions végétales

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 235,

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,

vu l'avis du Parlement européen ⁽²⁾,

vu l'avis du Comité économique et social ⁽³⁾,

considérant que les variétés végétales posent des problèmes spécifiques pour ce qui est du régime de propriété industrielle applicable;

considérant que les régimes de propriété industrielle relatifs aux variétés végétales n'ont pas été harmonisés au niveau de la Communauté et qu'ils restent régis par le droit interne des États membres, dont les dispositions ne sont pas uniformes;

considérant qu'il est dès lors indiqué d'instituer, parallèlement aux régimes nationaux, un régime communautaire permettant l'octroi de droits de propriété industrielle valables sur l'ensemble du territoire de la Communauté;

considérant qu'il est opportun que la mise en œuvre et l'application dudit régime communautaire soient assurées non par les autorités des États membres, mais par un office communautaire ayant la personnalité juridique, appelé «Office communautaire des variétés végétales»;

considérant que le système doit également tenir compte de l'évolution des techniques de sélection des variétés, y compris la biotechnologie; que, afin d'encourager la sélection et le développement de nouvelles variétés, tous les obteneurs de variétés devraient bénéficier d'une meilleure protection par rapport à la situation actuelle, sans toutefois compromettre de façon injustifiée l'accès à la protection en général ou dans le cas particulier de certaines techniques de sélection;

considérant que les variétés de tous les genres et de toutes les espèces botaniques devraient être susceptibles d'être protégées;

considérant que les variétés susceptibles d'être protégées doivent répondre à des exigences internationalement reconnues, à savoir être distinctes, homogènes, stables et nouvelles, et doivent être désignées par une dénomination variétale déterminée;

considérant qu'il est important de prévoir une définition de ce que l'on entend par «variété végétale», afin d'assurer le bon fonctionnement du système;

considérant que cette définition ne doit ni modifier des définitions qui peuvent avoir été établies dans le domaine des droits de propriété intellectuelle ou d'autres droits de propriété industrielle, notamment dans le domaine des brevets, ni interférer avec l'application ou exclure l'application des lois régissant la protection des produits, y compris les végétaux et le matériel végétal, ou des procédés au titre de tels autres droits de propriété industrielle;

considérant toutefois qu'il est hautement souhaitable de disposer d'une définition commune dans les deux domaines; que, en conséquence, il convient de soutenir les efforts appropriés au niveau international afin de parvenir à une définition commune;

considérant que l'octroi de la protection communautaire des obtentions végétales nécessite une évaluation des caractères importants propres aux variétés; que ces caractères ne doivent toutefois pas nécessairement porter sur leur importance économique;

considérant que le système doit aussi préciser clairement à qui appartient le droit à la protection communautaire des obtentions végétales; que, dans certains cas, il pourrait appartenir à plusieurs personnes et non à une seule; que l'habilitation formelle à déposer une demande doit être réglementée;

considérant que le régime doit également spécifier le sens du terme «titulaire» employé dans le présent règlement; que, chaque fois que ce terme est utilisé sans autre précision dans ce règlement, y compris à son article 29 paragraphe 5, il doit s'entendre au sens de l'article 13 paragraphe 1;

⁽¹⁾ JO n° C 244 du 28. 9. 1990, p. 1. JO n° C 113 du 23. 4. 1993, p. 7.

⁽²⁾ JO n° C 305 du 23. 11. 1992, p. 55. JO n° C 67 du 16. 3. 1992, p. 148.

⁽³⁾ JO n° C 60 du 8. 3. 1991, p. 45.

considérant que, puisque la protection communautaire des obtentions végétales doit avoir un effet uniforme dans toute la Communauté, les transactions commerciales soumises au consentement du titulaire doivent être clairement définies; que l'étendue de la protection devrait être élargie, par rapport à la plupart des systèmes nationaux, à certains matériels de la variété pour tenir compte des échanges avec des pays extérieurs à la Communauté où il n'existe aucune protection; que l'introduction du principe d'épuisement des droits doit toutefois garantir que la protection n'est pas excessive;

considérant que, afin d'encourager la sélection de variétés, le système confirme en principe la règle, internationalement reconnue, du libre accès aux variétés protégées aux fins de l'obtention de nouvelles variétés à partir de ces variétés et de l'exploitation de ces nouvelles variétés;

considérant que, dans certains cas, lorsque la nouvelle variété, bien que distincte, est essentiellement dérivée de la variété d'origine, une certaine forme de dépendance à l'égard du titulaire de la variété d'origine devrait être créée;

considérant que l'exercice des droits conférés par la protection communautaire des obtentions végétales doit être soumis à des restrictions prévues dans des dispositions adoptées dans l'intérêt public;

considérant que cela comporte la sauvegarde de la production agricole; que, dans ce but, l'agriculteur doit être autorisé à utiliser, selon certaines modalités, le produit de sa récolte à des fins de propagation;

considérant qu'il faut assurer que ces modalités sont définies au niveau communautaire;

considérant que des licences obligatoires doivent également être prévues dans certaines circonstances dans l'intérêt public, ce qui peut comprendre la nécessité d'approvisionner le marché en matériel présentant des caractéristiques déterminées ou de continuer à encourager la sélection constante de variétés améliorées;

considérant que l'utilisation des dénominations variétales prescrites doit être rendue obligatoire;

considérant que la protection communautaire des obtentions végétales doit avoir en principe une durée d'au moins vingt-cinq ans et, dans le cas des vignes et des arbres, d'au moins trente ans; que d'autres causes d'extinction du droit doivent être précisées;

considérant que la protection communautaire des obtentions végétales est la propriété du titulaire et que son rôle par rapport aux régimes légaux non harmonisés des États membres, notamment en droit civil, doit par conséquent être clarifié; que ceci s'applique aussi au règlement des infractions et au respect du droit à bénéficier de la protection communautaire des obtentions végétales;

considérant qu'il est nécessaire de veiller à ce que l'application intégrale des principes du régime de protection communautaire des obtentions végétales ne soit pas compromise par les effets d'autres systèmes; que, dans ce but, certaines règles, conformes aux engagements internationaux existants des États membres, s'imposent en ce qui concerne les rapports avec d'autres droits de propriété industrielle;

considérant qu'il est indispensable d'étudier si, et dans quelle mesure, les conditions de la protection accordée au titre d'autres systèmes de propriété industrielle, tels que les brevets, doivent être adaptées ou autrement modifiées pour des raisons de cohérence avec le régime de protection communautaire des obtentions végétales; que, le cas échéant, il faudrait à cette fin adopter de nouvelles dispositions communautaires comprenant des règles équilibrées;

considérant que les obligations et les compétences de l'Office communautaire des variétés végétales, y compris de ses chambres de recours, relatives à l'octroi, à l'extinction ou à la vérification des titres de protection communautaire des obtentions végétales ainsi qu'aux publications, doivent s'inspirer autant que possible des règles établies pour d'autres systèmes, tout comme la structure de l'Office et son règlement intérieur, la coopération avec la Commission et les États membres, en particulier par l'intermédiaire d'un conseil d'administration, la participation des offices d'examen à l'examen technique et, en outre, les mesures budgétaires nécessaires;

considérant que l'Office doit être conseillé et contrôlé par le conseil d'administration susmentionné, composé de représentants des États membres et de la Commission;

considérant que le traité ne prévoit pas, pour l'adoption du présent règlement, d'autres pouvoirs d'action que ceux de l'article 235;

considérant que le présent règlement tient compte des conventions internationales existantes telles que la convention internationale pour la protection des obtentions végétales (convention UPOV), par la convention sur la délivrance de brevets européens (convention sur le brevet européen) ou l'accord relatif aux aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, y compris le commerce des marchandises de contrefaçon; que, par conséquent, il n'applique l'interdiction de délivrer des brevets pour les variétés végétales que dans les limites prévues par la convention sur le brevet européen, c'est-à-dire pour les variétés végétales en tant que telles;

considérant que le présent règlement devrait être réexaminé en vue d'une modification éventuelle à la lumière de l'évolution des conventions précitées,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

PREMIÈRE PARTIE

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

*Article premier***Protection communautaire des obtentions végétales**

Il est institué un régime de protection communautaire des obtentions végétales en tant que forme unique et exclusive de protection communautaire de la propriété industrielle pour les variétés végétales.

*Article 2***Uniformité de l'effet de la protection communautaire des obtentions végétales**

La protection communautaire des obtentions végétales a un effet uniforme sur le territoire de la Communauté et ne peut être accordée, être transférée ou prendre fin pour ce territoire que sur une base uniforme.

*Article 3***Titres nationaux de protection des variétés végétales**

Le présent règlement s'entend sans préjudice du droit des États membres de délivrer des titres nationaux de protection des variétés végétales, sous réserve de l'article 92 paragraphe 1.

*Article 4***Office communautaire**

Aux fins de l'application du présent règlement, il est institué un Office communautaire des variétés végétales, ci-après dénommé «Office».

DEUXIÈME PARTIE

DROIT MATÉRIEL

CHAPITRE PREMIER

CONDITIONS RÉGISSANT L'OCTROI DE LA PROTECTION COMMUNAUTAIRE DES OBTENTIONS VÉGÉTALES*Article 5***Objet de la protection communautaire des obtentions végétales**

1. Les variétés de tous les genres et de toutes les espèces botaniques, y compris notamment leurs hybrides, peuvent faire l'objet d'une protection communautaire des obtentions végétales.

2. Aux fins du présent règlement, on entend par «variété» un ensemble végétal d'un seul taxon botanique du rang le plus bas connu qui, qu'il réponde ou non pleinement aux conditions d'octroi d'une protection des obtentions végétales, peut:

- être défini par l'expression des caractères résultant d'un certain génotype ou d'une certaine combinaison de génotypes,
- être distingué de tout autre ensemble végétal par l'expression d'au moins un desdits caractères

et

- être considéré comme une entité eu égard à son aptitude à être reproduit sans changement.

3. Un ensemble végétal est constitué de végétaux entiers ou de parties de végétaux dans la mesure où ces parties peuvent produire des végétaux entiers, tous deux dénommés ci-après «constituants variétaux».

4. L'expression des caractères mentionnés au paragraphe 2 premier tiret peut être variable ou invariable entre des constituants variétaux d'un même type, pour autant que, également, le degré de variation résulte du génotype ou de la combinaison de génotypes.

*Article 6***Variétés susceptibles d'être protégées**

La protection communautaire des obtentions végétales est accordée pour des variétés qui sont:

- a) distinctes,
 - b) homogènes,
 - c) stables
- et
- d) nouvelles.

En outre, la variété doit être désignée par une dénomination conformément aux dispositions de l'article 63.

Article 7

Distinction

1. Une variété est considérée comme distincte si elle se distingue nettement, par référence à l'expression des caractères qui résultent d'un génotype ou d'une combinaison de génotypes donnés, de toute autre variété dont l'existence est notoirement connue à la date de dépôt de la demande déterminée conformément à l'article 51.

2. L'existence d'une autre variété est notamment considérée comme notoirement connue si, à la date de dépôt de la demande déterminée conformément à l'article 51:

- a) elle a fait l'objet d'une protection des obtentions végétales ou est inscrite dans un registre officiel des variétés, dans la Communauté ou dans un État, ou auprès de toute organisation intergouvernementale compétente dans ce domaine;
- b) une demande d'octroi d'une protection des obtentions végétales pour cette variété ou d'inscription dans un tel registre officiel est introduite, à condition qu'entre-temps la demande ait donné lieu à l'octroi de la protection ou à l'inscription dans le registre.

Les modalités d'application arrêtées conformément à l'article 114 peuvent citer d'autres cas à titre d'exemples considérés comme notoirement connus.

Article 8

Homogénéité

Une variété est considérée comme homogène si, sous réserve des variations susceptibles de résulter des particularités de sa multiplication, elle est suffisamment homogène dans l'expression des caractères compris dans l'examen de la distinction et de tout autre caractère utilisé pour la description de la variété.

Article 9

Stabilité

Une variété est considérée comme stable si l'expression des caractères compris dans l'examen de la distinction et de tout autre caractère utilisé pour la description de la variété reste inchangée à la suite de multiplications successives ou, en cas de cycle particulier de multiplication, à la fin de chaque cycle.

Article 10

Nouveauté

1. Une variété est considérée comme nouvelle si, à la date du dépôt de la demande déterminée conformément à l'article 51, les constituants variétaux ou un matériel de récolte de la variété n'ont pas été vendus ou cédés d'une autre manière à des tiers par l'obteneur ou avec son

consentement, au sens de l'article 11, aux fins de l'exploitation de la variété:

- a) sur le territoire de la Communauté, depuis plus d'un an à compter de la date susmentionnée;
- b) en dehors du territoire de la Communauté, depuis plus de quatre ans ou, dans le cas des arbres ou des vignes, depuis plus de six ans à compter de la date en question.

2. La cession de constituants variétaux à un organisme officiel à des fins légales ou à des tiers sur la base d'un contrat ou de tout autre rapport de droit aux fins exclusives de production, de reproduction, de multiplication, de conditionnement ou de stockage n'est pas considérée comme une cession à des tiers au sens du paragraphe 1, à condition que l'obteneur conserve le droit exclusif de cession de ces constituants variétaux ou d'autres et qu'il ne soit pas procédé à une autre cession. Toutefois, cette cession de constituants variétaux est considérée comme une cession au sens du paragraphe 1 si ces constituants sont utilisés de manière répétée pour la production d'une variété hybride et s'il y a cession de constituants variétaux ou d'un matériel de récolte de la variété hybride.

De même, la cession de constituants variétaux par une société ou entreprise au sens de l'article 58 second alinéa du traité à une autre de ces sociétés ou entreprises n'est pas considérée comme une cession à des tiers si l'une d'elles appartient entièrement à l'autre ou si les deux appartiennent entièrement à une troisième société ou entreprise de ce type, à condition qu'il ne soit pas procédé à une autre cession. Cette disposition ne s'applique pas aux sociétés coopératives.

3. La cession de constituants variétaux ou du matériel de récolte de la variété qui ont été produits à partir de végétaux cultivés aux fins spécifiées à l'article 15 points b) et c) et qui ne sont pas utilisés en vue d'une nouvelle reproduction ou multiplication n'est pas considérée comme une exploitation de la variété, à moins qu'il ne soit fait référence à cette variété aux fins de cette cession.

De même, il n'est pas tenu compte de la cession à des tiers si elle est due au fait ou est la conséquence du fait que l'obteneur a présenté la variété dans une exposition officielle ou officiellement reconnue au sens de la convention relative aux expositions internationales ou dans une exposition organisée dans un État membre et officiellement reconnue comme équivalente par cet État membre.

CHAPITRE II

AYANTS DROIT OU AYANTS CAUSE

Article 11

Droit à la protection communautaire des obtentions végétales

1. La personne qui a créé ou qui a découvert et développé la variété, ou son ayant droit ou ayant cause, ci-après dénommés l'un et l'autre «obteneur», ont droit

tous deux, tant la personne que son ayant droit ou ayant cause, à la protection communautaire des obtentions végétales.

2. Si deux personnes ou plus ont créé, découvert et développé la variété en commun, ce droit appartient conjointement à ces personnes ou à leurs ayants droit ou ayants cause respectifs. Cette disposition s'applique également à deux personnes ou plus dans les cas où plusieurs d'entre elles ont découvert la variété et que l'autre ou les autres l'ont développée.

3. Le droit à la protection communautaire appartient aussi conjointement à l'obteneur et à toute(s) autre(s) personne(s) si l'obteneur et la ou les autres personnes ont donné leur accord à un droit conjoint par une déclaration écrite.

4. Si l'obteneur est un salarié, le droit à la protection communautaire des obtentions végétales est défini selon le droit national applicable au contrat de travail dans le cadre duquel la variété a été créée ou découverte et développée.

5. Si le droit à la protection communautaire des obtentions végétales appartient conjointement à deux personnes ou plus en vertu des paragraphes 2, 3 et 4, une ou plusieurs d'entre elles peuvent, par une déclaration écrite, mandater les autres pour demander ladite protection.

Article 12

Habilitation à déposer une demande de protection communautaire des obtentions végétales

1. Les personnes physiques et morales, de même que les organismes assimilés à des personnes morales en vertu de la législation dont ils relèvent, sont habilités à déposer une demande de protection communautaire des obtentions végétales à condition:

- a) d'être ressortissants d'un des États membres ou d'un membre de l'Union internationale pour la protection des obtentions végétales au sens de l'article 1^{er} point xi) de l'acte de 1991 de la convention internationale pour la protection des obtentions végétales, ou d'avoir leur domicile, leur siège ou un établissement dans un de ces États ;
- b) d'être ressortissants de tout autre État sans satisfaire aux exigences fixées au point a) en matière de domicile, de siège ou d'établissement, pour autant que la Commission, après avis du conseil d'administration, en ait décidé ainsi. Cette décision peut être subordonnée à la condition que cet autre État accorde aux ressortissants de tous les États membres, pour les variétés du même taxon botanique, une protection qui soit équivalente à la protection accordée par le présent règlement; il appartient à la Commission de déterminer si cette condition est remplie.

2. Une demande peut être déposée conjointement par deux personnes ou plus remplissant ces conditions.

CHAPITRE III

EFFETS DE LA PROTECTION COMMUNAUTAIRE DES OBTENTIONS VÉGÉTALES

Article 13

Droits du titulaire d'une protection communautaire des obtentions végétales et limitations

1. La protection communautaire des obtentions végétales a pour effet de réserver à son ou ses titulaires, ci-après dénommés «titulaire», le droit d'accomplir les actes indiqués au paragraphe 2.

2. Sans préjudice des articles 15 et 16, l'autorisation du titulaire est requise pour les actes suivants en ce qui concerne les constituants variétaux ou le matériel de récolte de la variété protégée, ci-après dénommés «matériel»:

- a) production ou reproduction (multiplication);
- b) conditionnement aux fins de la multiplication;
- c) offre à la vente;
- d) vente ou autre forme de commercialisation;
- e) exportation à partir de la Communauté;
- f) importation dans la Communauté;
- g) détention aux fins mentionnées aux points a) à f).

Le titulaire peut subordonner son autorisation à des conditions et à des limitations.

3. Le paragraphe 2 s'applique au matériel de récolte uniquement si celui-ci a été obtenu par l'utilisation non autorisée de constituants variétaux de la variété protégée et sauf si le titulaire a raisonnablement pu exercer son droit en relation avec lesdits composants variétaux.

4. Les modalités d'application visées à l'article 114 peuvent prévoir que, dans des cas spécifiques, le paragraphe 2 du présent article s'applique également aux produits obtenus directement à partir de matériel de la variété protégée. Il peut s'appliquer uniquement si ces produits ont été obtenus par l'utilisation non autorisée de matériel de la variété protégée et si le titulaire a raisonnablement pu exercer son droit en relation avec ledit matériel. Dans la mesure où le paragraphe 2 s'applique aux produits obtenus directement, ces derniers sont également considérés comme «matériel».

5. Les paragraphes 1 à 4 s'appliquent également:

- a) aux variétés essentiellement dérivées de la variété pour laquelle la protection communautaire des obtentions végétales a été accordée, lorsque cette variété n'est pas elle-même une variété essentiellement dérivée;

- b) aux variétés qui ne se distinguent pas de la variété protégée, conformément à l'article 7

et

- c) aux variétés dont la production nécessite l'utilisation répétée de la variété protégée.

6. Aux fins du paragraphe 5 point a), une variété est réputée essentiellement dérivée d'une autre variété, dénommée ci-après «variété initiale», lorsque:

- a) elle est principalement dérivée de la variété initiale ou d'une variété qui est elle-même principalement dérivée de la variété initiale;

- b) elle se distingue de la variété initiale conformément à l'article 7

et

- c) sauf en ce qui concerne les différences résultant de la dérivation, elle est essentiellement conforme à la variété initiale dans l'expression des caractères résultant du génotype ou de la combinaison de génotypes de la variété initiale.

7. Le règlement d'application visé à l'article 114 peut définir les formes de dérivation qui relèvent au moins des dispositions du paragraphe 6.

8. Sans préjudice des articles 14 et 29, l'exercice des droits conférés par la protection communautaire des obtentions végétales ne peut transgresser aucune des dispositions adoptées pour des raisons de moralité publique, d'ordre public, de sécurité publique, de protection de la santé et de la vie des personnes, des animaux ou des plantes, de protection de l'environnement, de protection de la propriété industrielle ou commerciale ou en vue de sauvegarder la concurrence, le commerce et la production agricole.

Article 14

Dérogation à la protection communautaire des obtentions végétales

1. Nonobstant l'article 13 paragraphe 2, et afin de sauvegarder la production agricole, les agriculteurs sont autorisés à utiliser, à des fins de multiplication en plein air dans leur propre exploitation, le produit de la récolte obtenu par la mise en culture, dans leur propre exploitation, de matériel de multiplication d'une variété bénéficiant d'une protection communautaire des obtentions végétales autre qu'une variété hybride ou synthétique.

2. Le paragraphe 1 s'applique uniquement aux espèces de plantes agricoles suivantes.

- a) Plantes fourragères:

Cicer arietinum L. — Pois chiche

Lupinus luteus L. — Lupin jaune

Medicago sativa L. — Luzerne

Pisum sativum L. (partim) — Pois fourrager

Trifolium alexandrinum L. — Trèfle d'Alexandrie

Trifolium resupinatum L. — Trèfle de Perse

Vicia faba — Féverole

Vicia sativa L. — Vesce commune

et, dans le cas du Portugal, *Lolium multiflorum* Lam — Ray-grass d'Italie.

- b) Céréales:

Avena sativa — Avoine

Hordeum vulgare L. — Orge

Oryza sativa L. — Riz

Phalaris canariensis L. — Alpiste des Canaries

Secale cereale L. — Seigle

X Triticosecale Wittm. — Triticale

Triticum aestivum L. emend. Fiori et Paol. — Blé

Triticum durum Desf. — Blé dur

Triticum spelta L. — Épeautre.

- c) Pommes de terre:

Solanum tuberosum — Pommes de terre.

- d) Plantes oléagineuses et à fibres:

Brassica napus L. (partim) — Colza

Brassica rapa L. (partim) — Navette

Linum usitatissimum — Lin oléagineux, à l'exclusion du lin textile.

3. Les conditions permettant de donner effet à la dérogation prévue au paragraphe 1 et de sauvegarder les intérêts légitimes de l'obtenteur et de l'agriculteur sont fixées, avant l'entrée en vigueur du présent règlement, dans le règlement d'application visé à l'article 114, sur la base des critères suivants:

— il n'y a aucune restriction quantitative au niveau de l'exploitation de l'agriculteur dans la mesure nécessaire aux besoins de l'exploitation,

— le produit de la récolte peut être préparé en vue de la mise en culture, par l'agriculteur lui-même ou par prestation de services, sans préjudice de certaines restrictions que les États membres peuvent établir sur le plan de l'organisation de la préparation dudit produit de la récolte, notamment en vue de garantir que le produit soumis à préparation est identique à celui qui résulte de la préparation,

— les petits agriculteurs ne sont pas tenus de payer une rémunération au titulaire; par «petits agriculteurs» on entend:

— dans le cas des espèces végétales visées au paragraphe 2 auxquelles s'applique le règlement (CEE) n° 1765/92 du Conseil, du 30 juin 1992, instituant un régime de soutien aux producteurs de certaines cultures arables ⁽¹⁾, les agriculteurs qui ne cultivent pas d'espèces végétales sur une surface supérieure à celle qui serait nécessaire pour produire 92 tonnes de céréales; pour le calcul de cette surface, l'article 8 paragraphe 2 du règlement susmentionné est d'application;

⁽¹⁾ JO n° L 181 du 1. 7. 1992, p. 12. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CEE) n° 1552/93 (JO n° L 154 du 25. 6. 1993, p. 19).

- dans le cas d'autres espèces végétales visées au paragraphe 2 du présent article, les agriculteurs qui répondent à des critères appropriés comparables,
- les autres agriculteurs sont tenus de payer au titulaire une rémunération équitable, qui doit être sensiblement inférieure au montant perçu pour la production sous licence de matériel de multiplication de la même variété dans la même région; le niveau effectif de cette rémunération équitable peut être sujet à des variations dans le temps, compte tenu de la mesure dans laquelle il sera fait usage de la dérogation prévue au paragraphe 1 pour la variété concernée,
- la responsabilité du contrôle de l'application du présent article ou des dispositions adoptées au titre du présent article incombe exclusivement aux titulaires; dans l'organisation de ce contrôle, ils ne peuvent pas avoir recours aux services d'organismes officiels,
- toute information pertinente est fournie sur demande aux titulaires par les agriculteurs et les prestataires d'opérations de triage à façon; toute information pertinente peut également être fournie par les organismes officiels impliqués dans le contrôle de la production agricole, si cette information a été obtenue dans l'exercice normal de leurs tâches, sans charges ni coûts supplémentaires. Ces dispositions n'affectent en rien, pour ce qui est des données à caractère personnel, la législation communautaire et nationale ayant trait à la protection des personnes en ce qui concerne le traitement et la libre circulation des données à caractère personnel.

Article 15

Limitation des effets de la protection communautaire des obtentions végétales

La protection communautaire des obtentions végétales ne s'étend pas:

- a) aux actes accomplis à titre privé et à des fins non commerciales;
 - b) aux actes accomplis à titre expérimental;
 - c) aux actes accomplis en vue de créer ou de découvrir et de développer d'autres variétés;
 - d) aux actes visés à l'article 13 paragraphes 2, 3 et 4, portant sur ces autres variétés, sauf si l'article 13 paragraphe 5 est applicable ou si l'autre variété ou le matériel de cette variété bénéficie de la protection d'un titre de propriété ne comportant pas de disposition comparable
- et
- e) aux actes dont l'interdiction serait contraire aux dispositions de l'article 13 paragraphe 8, de l'article 14 ou de l'article 29.

Article 16

Épuisement de la protection communautaire des obtentions végétales

La protection communautaire des obtentions végétales ne s'étend pas aux actes concernant du matériel de la variété protégée ou d'une variété couverte par les dispositions de l'article 13 paragraphe 5 qui a été cédé à des tiers par le titulaire ou avec son consentement en un lieu quelconque de la Communauté, ou du matériel dérivé dudit matériel, à moins que ces actes:

- a) impliquent la multiplication ultérieure de la variété en question, sauf si cette multiplication était prévue lors de la cession du matériel
- et
- b) impliquent une exportation de constituants variétaux vers un pays tiers qui ne protège pas les variétés du genre végétal ou de l'espèce végétale dont la variété fait partie, sauf si le matériel exporté est destiné à la consommation.

Article 17

Utilisation des dénominations variétales

1. Toute personne qui, sur le territoire de la Communauté, offre ou cède à des tiers, à des fins commerciales, des constituants variétaux d'une variété protégée ou d'une variété couverte par l'article 13 paragraphe 5 est tenue d'utiliser la dénomination variétale qui a été attribuée à la variété conformément à l'article 63; sous forme écrite, la dénomination variétale doit être facilement reconnaissable et clairement lisible. Si une marque, une appellation ou une indication similaire est associée à la dénomination attribuée, cette dénomination doit être facilement reconnaissable en tant que telle.

2. Toute personne effectuant de tels actes pour tout autre matériel de la variété doit indiquer cette dénomination conformément aux autres dispositions de la législation ou à la demande d'une autorité, de l'acheteur ou de toute autre personne ayant un intérêt légitime.

3. Les paragraphes 1 et 2 continuent à s'appliquer même après l'extinction de la protection communautaire des obtentions végétales.

Article 18

Limitation de l'utilisation de la dénomination variétale

1. Le titulaire ne peut utiliser un droit conféré en ce qui concerne une dénomination identique à la dénomination variétale pour entraver la libre utilisation de cette dénomination en relation avec cette variété, même après l'extinction de la protection communautaire des obtentions végétales.

2. Un tiers peut utiliser un droit conféré en ce qui concerne une dénomination identique à la dénomination

variétale pour entraver la libre utilisation de cette dénomination uniquement si ce droit a été accordé avant l'attribution de ladite dénomination conformément à l'article 63.

3. Lorsqu'une variété bénéficie d'une protection communautaire des obtentions végétales ou, dans un État membre ou un pays de l'Union internationale pour la protection des obtentions végétales, d'un titre national de propriété, la dénomination qui lui a été attribuée ou toute autre dénomination avec laquelle elle pourrait être confondue ne peut être utilisée, sur le territoire de la Communauté, en relation avec une autre variété de la même espèce botanique ou d'une espèce voisine en vertu de la publication faite conformément à l'article 63 paragraphe 5 ou pour le matériel de cette autre variété.

CHAPITRE IV

DURÉE ET EXTINCTION DE LA PROTECTION COMMUNAUTAIRE DES OBTENTIONS VÉGÉTALES

Article 19

Durée de la protection communautaire des obtentions végétales

1. La durée de la protection communautaire des obtentions végétales s'étend jusqu'à la fin de la vingt-cinquième année civile ou, dans le cas des variétés de vignes et d'arbres, jusqu'à la fin de la trentième année civile suivant celle de l'octroi de la protection.

2. Le Conseil, statuant à la majorité qualifiée sur proposition de la Commission, peut, pour des genres ou des espèces déterminées, prévoir une prorogation de cinq ans au maximum de ces durées.

3. La protection communautaire des obtentions végétales s'éteint avant l'expiration des durées indiquées au paragraphe 1 ou fixées en application du paragraphe 2 si le titulaire y renonce par une déclaration écrite adressée à l'Office, l'extinction prenant effet le lendemain du jour où la déclaration parvient à l'Office.

Article 20

Nullité de la protection communautaire des obtentions végétales

1. L'Office déclare la protection communautaire des obtentions végétales nulle et non avenue s'il est établi:

- a) que les conditions énoncées à l'article 7 ou 10 n'étaient pas remplies au moment de l'octroi de la protection communautaire des obtentions végétales
ou
- b) que, lorsque l'octroi de la protection communautaire des obtentions végétales a été essentiellement fondé sur les renseignements et documents fournis par le demandeur, les conditions énoncées aux articles 8 et 9

n'étaient pas remplies au moment de l'octroi de ladite protection

ou

- c) que la protection a été accordée à une personne qui n'y avait pas droit, à moins qu'elle ne soit transférée à la personne qui y a droit.

2. Lorsque la protection communautaire des obtentions végétales est déclarée nulle et non avenue, elle est réputée n'avoir pas eu, dès le départ, les effets prévus par le présent règlement.

Article 21

Déchéance de la protection communautaire des obtentions végétales

1. L'Office déchoit le titulaire de la protection communautaire des obtentions végétales, avec effet *in futurum*, s'il est établi que les conditions énoncées à l'article 8 ou 9 ne sont plus remplies. S'il est établi que ces conditions n'étaient déjà plus remplies à une date antérieure à celle de la déchéance, la déchéance peut prendre effet à compter de cette date.

2. L'Office peut déchoir le titulaire de la protection communautaire des obtentions végétales, avec effet *in futurum*, si le titulaire, après mise en demeure et dans un délai fixé par l'Office:

- a) ne remplit pas une des obligations qui lui incombent en vertu de l'article 64 paragraphe 3
ou
- b) dans le cas visé à l'article 66, ne propose pas une autre dénomination variétale appropriée
ou
- c) n'acquiesce pas les taxes éventuellement dues pour le maintien de la protection communautaire des obtentions végétales
ou
- d) que ce soit en qualité de premier titulaire ou de son ayant droit ou ayant cause par suite d'un transfert au titre de l'article 23, ne répond plus aux conditions énoncées à l'article 12 et à l'article 82.

CHAPITRE V

LA PROTECTION COMMUNAUTAIRE DES OBTENTIONS VÉGÉTALES COMME OBJET DE PROPRIÉTÉ

Article 22

Assimilation au droit national

1. Sauf dispositions contraires des articles 23 à 29, la protection communautaire des obtentions végétales en tant qu'objet de propriété est considérée à tous égards et pour l'ensemble du territoire de la Communauté comme un droit de propriété équivalent de l'État membre sur le territoire duquel:

- a) le titulaire avait, d'après le registre de la protection communautaire des obtentions végétales, son domicile

ou son siège ou un établissement à la date entrant en ligne de compte

ou

- b) si les conditions prévues au point a) ne sont pas réunies, le premier mandataire du titulaire, indiqué dans ledit registre, avait son domicile ou son siège ou un établissement à la date de l'inscription.

2. Lorsque les conditions énoncées au paragraphe 1 ne sont pas remplies, l'État visé dans ce dernier est l'État membre où l'Office a son siège.

3. Si le registre visé au paragraphe 1 contient, pour le titulaire ou ses mandataires, des domiciles, des sièges ou des établissements dans deux ou plusieurs États membres, c'est le premier domicile ou siège mentionné qui est retenu aux fins de l'application du paragraphe 1.

4. Si deux ou plusieurs personnes sont inscrites au registre visé au paragraphe 1 en tant que titulaires conjoints, c'est le premier des titulaires conjoints, considéré dans l'ordre des inscriptions et remplissant les conditions, qui est retenu aux fins de l'application du paragraphe 1 point a). Lorsque aucun des titulaires conjoints ne remplit les conditions énoncées au paragraphe 1 point a), le paragraphe 2 s'applique.

Article 23

Transferts

1. La protection communautaire des obtentions végétales peut être transférée à un ou plusieurs ayants droit ou ayants cause.

2. Le transfert d'une protection communautaire des obtentions végétales par cession ne peut s'effectuer qu'en faveur d'ayants droit ou d'ayants cause qui remplissent les conditions énoncées aux articles 12 et 82. Il doit être fait par écrit et comporter la signature des parties au contrat, sauf lorsqu'il résulte d'une décision judiciaire ou de tout autre acte mettant fin à une procédure judiciaire. À défaut, il est frappé de nullité.

3. Sauf dispositions contraires de l'article 100, un transfert n'affecte pas les droits acquis par des tiers avant la date du transfert.

4. Un transfert n'a d'effet à l'égard de l'Office et n'est opposable aux tiers que sur production des preuves documentaires prévues par les modalités d'application et après son inscription au registre de la protection communautaire des obtentions végétales. Toutefois, un transfert qui ne fait pas encore l'objet d'une inscription est opposable aux tiers qui ont acquis des droits après la date du transfert, mais qui avaient connaissance de celui-ci lors de l'acquisition de ces droits.

Article 24

Exécution forcée

Une protection communautaire des obtentions végétales peut faire l'objet de mesures d'exécution forcée et faire l'objet de mesures provisoires et conservatoires au sens de l'article 24 de la convention concernant la compétence judiciaire et l'exécution des décisions en matières civile et commerciale, signée à Lugano, le 16 septembre 1988, ci-après dénommée «convention de Lugano».

Article 25

Procédure de faillite ou procédures analogues

Jusqu'à l'entrée en vigueur entre les États membres de règles communes en la matière, une protection communautaire des obtentions végétales ne peut être incluse dans une procédure de faillite ou une procédure analogue que dans l'État membre où, en premier lieu, une telle procédure a été ouverte au sens de la législation nationale ou des conventions applicables en la matière.

Article 26

De la demande de protection communautaire des obtentions végétales comme objet de propriété

Les articles 22 à 25 s'appliquent aux demandes de protection communautaires des obtentions végétales. Pour ce qui concerne ces demandes, les références faites dans cet article au registre de la protection communautaire des obtentions végétales sont considérées comme des références au registre des demandes de protection communautaire des obtentions végétales.

Article 27

Licences d'exploitation contractuelles

1. La protection communautaire des obtentions végétales peut faire, en totalité ou en partie, l'objet de licences d'exploitation contractuelles. Ces licences peuvent être exclusives ou non exclusives.

2. Le titulaire peut invoquer les droits conférés par la protection communautaire des obtentions végétales à l'encontre d'une personne détenant une licence d'exploitation qui enfreint l'une des conditions ou limitations attachées à sa licence en vertu du paragraphe 1.

Article 28

Copropriété

En cas de copropriété d'une protection communautaire des obtentions végétales, les articles 22 à 27 s'appliquent *mutatis mutandis* aux parts respectives des cotitulaires pour autant que ces parts aient été déterminées.

*Article 29***Licences d'exploitation obligatoires**

1. Une licence d'exploitation obligatoire est accordée par l'Office à une ou plusieurs personnes, lorsque cette personne ou ces personnes en font la demande, mais uniquement pour des raisons d'intérêt public et après consultation du conseil d'administration visé à l'article 36.

2. À la demande d'un État membre, de la Commission ou d'une organisation créée au niveau communautaire et enregistrée par la Commission, une licence d'exploitation obligatoire peut être accordée soit à une catégorie de personnes répondant à des conditions particulières, soit à toute personne dans un ou plusieurs États membres ou dans l'ensemble de la Communauté. Elle ne peut être accordée que pour des raisons d'intérêt public et avec l'accord du conseil d'administration.

3. Lors de l'octroi de la licence d'exploitation obligatoire, l'Office précise le type d'actes couverts et les conditions raisonnables à respecter, ainsi que les conditions particulières visées au paragraphe 2. Les conditions raisonnables tiennent compte des intérêts de tout titulaire d'une protection des obtentions végétales qui seraient affectés par l'octroi d'une licence obligatoire. Elles peuvent comporter une éventuelle limite de durée, le paiement d'une redevance appropriée à titre de rémunération

équitable du titulaire et peuvent imposer à celui-ci certaines obligations qu'il est tenu de remplir pour assurer usage de la licence obligatoire.

4. À la fin de chaque année à compter de l'octroi de la licence d'exploitation obligatoire et dans la limite éventuelle de durée susmentionnée, chaque partie à la procédure peut demander que la décision relative à l'octroi de la licence obligatoire soit annulée ou modifiée. Le seul motif pouvant être invoqué à l'appui d'une telle demande est que les faits décisifs au moment de la décision antérieure se sont modifiés entre-temps.

5. Sur demande, la licence d'exploitation obligatoire est accordée au titulaire de la protection concernant une variété essentiellement dérivée si les critères énoncés au paragraphe 1 sont remplis. Les conditions raisonnables visées au paragraphe 3 comprennent le paiement d'une redevance appropriée à titre de rémunération équitable du titulaire de la variété initiale.

6. Le règlement d'application vise à l'article 114 peut citer certains cas à titre d'exemples de l'intérêt public mentionné au paragraphe 1 et préciser en outre les modalités d'application des paragraphes qui précèdent.

7. Les États membres ne peuvent accorder de licences d'exploitation obligatoires dans le cas d'une protection communautaire des obtentions végétales.

TROISIÈME PARTIE**L'OFFICE COMMUNAUTAIRE DES VARIÉTÉS VÉGÉTALES****CHAPITRE PREMIER****DISPOSITIONS GÉNÉRALES***Article 30***Statut juridique, services**

1. L'Office est un organe de la Communauté. Il a la personnalité juridique.

2. Dans chacun des États membres, l'Office possède la capacité juridique la plus large reconnue aux personnes morales par la législation nationale. Il peut notamment acquérir ou aliéner des biens immobiliers et mobiliers et ester en justice.

3. L'Office est représenté par son président.

4. Avec l'accord du conseil d'administration visé à l'article 36, l'Office peut charger des agences nationales de l'exercice de certaines de ses fonctions administratives ou établir à cette fin ses propres services dans les États membres, sous réserve du consentement de ces derniers.

*Article 31***Personnel**

1. Le statut des fonctionnaires des Communautés européennes, le régime applicable aux autres agents et les réglementations adoptées d'un commun accord par les institutions des Communautés européennes s'appliquent au personnel de l'Office, sans préjudice de l'application de l'article 47 aux membres des chambres de recours.

2. Sans préjudice de l'article 43, les pouvoirs dévolus à l'autorité investie du pouvoir de nomination par le statut et par le régime applicable aux autres agents sont exercés par l'Office à l'égard de son personnel.

*Article 32***Privilèges et immunités**

Le protocole sur les privilèges et immunités des Communautés européennes s'applique à l'Office.

*Article 33***Responsabilité**

1. La responsabilité contractuelle de l'Office est régie par la loi applicable au contrat en cause.
2. La Cour de justice des Communautés européennes est compétente pour statuer en vertu d'une clause compromissoire contenue dans un contrat conclu par l'Office.
3. En matière de responsabilité non contractuelle, l'Office doit réparer, conformément aux principes généraux communs aux droits des États membres, les dommages causés par ses services ou par ses agents dans l'exercice de leurs fonctions.
4. La Cour de justice des Communautés européennes est compétente pour connaître des litiges relatifs à la réparation des dommages visés au paragraphe 3.
5. La responsabilité personnelle des agents envers l'Office est régie par les dispositions prévues dans le statut ou le régime applicable aux autres agents.

*Article 34***Régime linguistique**

1. Les dispositions prévues par le règlement n° 1 du 15 avril 1958 portant fixation du régime linguistique de la Communauté économique européenne ⁽¹⁾ s'appliquent en ce qui concerne l'Office.
2. Les demandes adressées à l'Office, les pièces nécessaires à l'instruction du dossier et tous autres documents doivent être transmis dans une des langues officielles des Communautés européennes.
3. Les parties participant à une procédure devant l'Office conformément au règlement d'application visé à l'article 114 ont le droit de mener les procédures écrites et orales dans l'une quelconque des langues officielles des Communautés européennes moyennant traduction et, dans le cas des auditions, moyennant une interprétation simultanée au moins dans une autre langue officielle des Communautés européennes choisie par toute autre partie à la procédure. L'exercice de ces droits n'implique pas de frais particuliers pour les parties à la procédure.
4. Les services de traduction nécessaires au fonctionnement de l'Office sont en principe fournis par le centre de traduction des organes de l'Union.

⁽¹⁾ JO n° 17 du 6. 10. 1958, p. 385/58. Règlement modifié en dernier lieu par l'acte d'adhésion de 1985.

*Article 35***Décisions de l'Office**

1. Dans la mesure où elles ne doivent pas être prises par les chambres de recours en vertu de l'article 71, les décisions de l'Office sont prises par son président ou sous l'autorité de celui-ci.
2. Sous réserve du paragraphe 1, les décisions prévues aux articles 20, 21, 29, 59, 61, 62, 63 et 66 ou à l'article 100 paragraphe 2 sont prises par un comité composé de trois membres du personnel de l'Office. Les compétences respectives des membres du comité, leurs compétences dans la phase préparatoire des décisions, les conditions de vote et le rôle du président à l'égard dudit comité sont fixés dans le règlement d'application visé à l'article 114. Au demeurant, les membres du comité ne sont liés par aucune instruction lorsqu'il prennent leurs décisions.
3. Les décisions du président, autres que celles visées au paragraphe 2, peuvent, si elles ne sont pas prises par le président lui-même, l'être par un agent de l'Office dûment mandaté à cet effet en vertu de l'article 42 paragraphe 2 point h).

CHAPITRE II

LE CONSEIL D'ADMINISTRATION

*Article 36***Institution et compétences**

1. Il est institué un conseil d'administration, qui est rattaché à l'Office. Outre les pouvoirs qui lui sont attribués par d'autres dispositions du présent règlement ou par les dispositions visées aux articles 113 et 114, le conseil d'administration exerce, en relation avec l'Office, les compétences suivantes:
 - a) il conseille l'Office sur des questions relevant de la compétence de celui-ci ou formule des orientations générales à cet égard;
 - b) il examine les rapports d'activité du président et contrôle en outre les activités de l'Office, sur la base de cet examen et de toute autre information qu'il obtient;
 - c) il fixe, sur proposition de l'Office, le nombre des comités visés à l'article 35, ainsi que leurs tâches et la durée de leur mandat, ou formule des orientations générales à cet égard;
 - d) il peut établir des règles concernant les méthodes de travail de l'Office;
 - e) il peut formuler des principes directeurs en application de l'article 56 paragraphe 2.
2. En outre, le conseil d'administration:

- peut émettre des avis et demander des informations à l'Office ou à la Commission lorsqu'il le juge nécessaire,
- peut transmettre à la Commission, avec ou sans modifications, les projets dont il a été saisi conformément à l'article 42 paragraphe 2 point g) ou soumettre ses propres projets de modification du présent règlement, des dispositions visées aux articles 113 et 114 ou de toute autre réglementation relative à la protection communautaire des obtentions végétales,
- est consulté en vertu de l'article 113 paragraphe 4 et de l'article 114 paragraphe 2,
- exerce ses fonctions en ce qui concerne le budget de l'Office conformément aux articles 109, 111 et 112.

Article 37

Composition

1. Le conseil d'administration se compose d'un représentant de chaque État membre et d'un représentant de la Commission, ainsi que de leurs suppléants.
2. Les membres du conseil d'administration peuvent se faire assister de conseillers ou d'experts, sous réserve des dispositions de son règlement intérieur.

Article 38

Présidence

1. Le conseil d'administration élit en son sein un président et un vice-président. Le vice-président remplace d'office le président en cas d'empêchement de ce dernier.
2. Le mandat du président ou du vice-président expire lorsque ces derniers cessent d'être membres du conseil d'administration. Sans préjudice de cette disposition, la durée du mandat du président ou du vice-président est de trois ans, à moins qu'un autre président ou vice-président ait été élu avant la fin de cette période. Le mandat est renouvelable.

Article 39

Sessions

1. Le conseil d'administration se réunit sur convocation de son président.
2. Sauf décision contraire du conseil d'administration, le président de l'Office prend part aux délibérations. Il n'a pas le droit de vote.
3. Le conseil d'administration tient une session ordinaire par an; en outre, il se réunit à l'initiative de son

président ou à la demande de la Commission ou du tiers des États membres.

4. Le conseil d'administration adopte son règlement intérieur et peut, conformément à celui-ci, créer des comités placés sous son autorité.

5. Le conseil d'administration peut inviter des observateurs à assister à ses sessions.

6. Le secrétariat du conseil d'administration est assuré par l'Office.

Article 40

Lieu de réunion

Le conseil d'administration se réunit au siège de la Commission, de l'Office ou d'un office d'examen. Les modalités sont fixées par le règlement intérieur.

Article 41

Vote

1. Le conseil d'administration prend ses décisions, autres que celles visées au paragraphe 2, à la majorité simple des représentants des États membres.
2. La majorité des trois quarts des représentants des États membres est requise pour l'adoption des décisions que le conseil d'administration est habilité à prendre en vertu de l'article 12 paragraphe 1 point b), de l'article 29, de l'article 36 paragraphe 1 points a), b), d) et e), de l'article 43, de l'article 47, de l'article 109 article 3 et de l'article 112.
3. Chaque État membre dispose d'une voix.
4. Les décisions du conseil d'administration ne sont pas obligatoires au sens de l'article 189 du traité.

CHAPITRE III

DIRECTION DE L'OFFICE

Article 42

Fonctions et compétences du président

1. La direction de l'Office est assurée par son président.
2. À cette fin, le président a notamment les fonctions et compétences suivantes:
 - a) il prend toutes mesures utiles, et notamment l'adoption d'instructions administratives internes et la publication de notes, en vue d'assurer le bon fonctionnement de l'Office conformément au présent règlement, aux dispositions visées aux articles 113 et 114 ou aux règles établies ou orientations formulées par le conseil d'administration en vertu de l'article 36 paragraphe 1;

- b) il présente, chaque année, un rapport d'activité à la Commission et au conseil d'administration;
- c) il exerce, à l'égard du personnel, les pouvoirs prévus à l'article 31 paragraphe 2;
- d) il soumet des propositions telles que visées à l'article 36 paragraphe 1 point c) et à l'article 47 paragraphe 2;
- e) il établit l'état prévisionnel des recettes et des dépenses de l'Office conformément à l'article 109 paragraphe 1 et exécute le budget conformément à l'article 100;
- f) il fournit les informations demandées par le conseil d'administration en vertu de l'article 36 paragraphe 2 premier tiret;
- g) il peut saisir le conseil d'administration de tout projet de modification du présent règlement, des dispositions visées aux articles 113 et 114 et de toute autre réglementation relative à la protection communautaire des obtentions végétales;
- h) il peut déléguer ses compétences à d'autres membres du personnel de l'Office, sous réserve des dispositions visées aux articles 113 et 114.

3. Le président est assisté par un ou plusieurs vice-présidents. En cas d'empêchement du président, le ou l'un des vice-présidents assument ses fonctions conformément à la procédure prévue dans les règles établies ou les orientations formulées par le conseil d'administration en vertu de l'article 36 paragraphe 1.

Article 43

Nomination du personnel de direction

- 1. Le président de l'Office est nommé par le Conseil sur la base d'une liste de candidats que la Commission présente après avoir recueilli l'avis du conseil d'administration. Le pouvoir de révocation appartient au Conseil, agissant sur proposition de la Commission après avis du conseil d'administration.
- 2. Le mandat de président n'excède pas cinq ans. Il est renouvelable.
- 3. Le ou les vice-présidents de l'Office sont nommés ou révoqués selon la procédure prévue aux paragraphes 1 et 2, après consultation du président.
- 4. Le Conseil exerce le pouvoir disciplinaire sur les personnes visées aux paragraphes 1 et 3.

Article 44

Contrôle de la légalité

- 1. La Commission contrôle la légalité des actes du président pour lesquels la législation communautaire ne

prévoit aucun contrôle de légalité par un autre organe, ainsi que la légalité des actes du conseil d'administration concernant le budget de l'Office.

2. La Commission exige que tout acte illégal visé au paragraphe 1 soit modifié ou annulé.

3. Tout acte visé au paragraphe 1, qu'il soit implicite ou explicite, est susceptible d'être déféré devant la Commission par tout État membre, tout membre du conseil d'administration ou toute autre personne directement et personnellement concernée, en vue du contrôle de sa légalité. La Commission doit être saisie dans un délai de deux mois à compter du jour où la partie intéressée a eu connaissance de l'acte en cause. Elle prend et notifie une décision dans un délai de deux mois.

CHAPITRE IV

LES CHAMBRES DE RECOURS

Article 45

Institution et compétences

- 1. Il est institué une ou plusieurs chambres de recours au sein de l'Office.
- 2. La chambre ou les chambres de recours sont compétentes pour statuer sur les recours formés contre les décisions visées à l'article 67.
- 3. La chambre ou les chambres de recours sont convoquées selon les besoins. Leur nombre et leurs tâches sont fixés dans le règlement d'application visé à l'article 114.

Article 46

Composition des chambres de recours

- 1. Une chambre de recours se compose d'un président et de deux autres membres.
- 2. Le président choisit, pour chaque affaire, les autres membres et leurs suppléants respectifs sur la liste de membres qualifiés établie conformément à l'article 47 paragraphe 2.
- 3. Lorsque la chambre de recours estime que la nature du recours l'exige, elle peut s'adjoindre, pour l'affaire en question, deux membres supplémentaires sur la liste susmentionnée.
- 4. Les qualifications requises des membres de chaque chambre de recours, leurs compétences respectives dans la phase préparatoire des décisions et les conditions de vote

sont fixées dans le règlement d'application visé à l'article 114.

Article 47

Indépendance des membres des chambres de recours

1. Les présidents des chambres de recours et leurs suppléants respectifs sont nommés par le Conseil sur la base d'une liste de candidats établie pour chaque président et chaque suppléant, que la Commission présente après avoir recueilli l'avis du conseil d'administration. Le mandat est de cinq ans. Il est renouvelable.

2. Les autres membres des chambres de recours sont choisis, conformément à l'article 46 paragraphe 2, sur une liste de membres qualifiés établie par le conseil d'administration sur proposition de l'Office, pour une durée de cinq ans. La liste est établie pour une durée de cinq ans. Cette période est renouvelable pour tout ou partie de la liste.

3. Les membres des chambres de recours sont indépendants. Lorsqu'ils prennent leurs décisions, ils ne sont liés par aucune instruction.

4. Les membres des chambres de recours ne peuvent ni être membres des comités visés à l'article 35 ni remplir aucune autre fonction au sein de l'Office. La fonction de membre d'une chambre de recours peut être exercée à temps partiel.

5. Les membres des chambres de recours ne peuvent être relevés de leurs fonctions ni retirés de la liste pendant

la période applicable selon le cas, à moins qu'il n'existe des motifs graves à leur encontre et que la Cour de justice des Communautés européennes, sur demande de la Commission présentée après avis du conseil d'administration, ne prenne une décision à cet effet.

Article 48

Exclusion et récusation

1. Les membres d'une chambre de recours ne peuvent participer à une procédure de recours s'ils y ont un intérêt personnel, s'ils ont antérieurement représenté l'une des parties à la procédure ou s'ils ont pris part à la formation de la décision qui fait l'objet du recours.

2. Si, pour l'une des raisons mentionnées au paragraphe 1 ou pour tout autre motif, un membre d'une chambre de recours estime ne pas pouvoir participer à une procédure de recours, il en avertit la chambre.

3. Les membres d'une chambre de recours peuvent être récusés par toute partie à la procédure de recours pour l'une des raisons mentionnées au paragraphe 1 ou s'ils sont suspectés de partialité. La récusation n'est pas recevable lorsque la partie à la procédure de recours s'est déjà engagée dans la procédure, bien qu'elle ait déjà eu connaissance du motif de récusation. La récusation ne peut être fondée sur la nationalité des membres.

4. Les chambres de recours statuent, dans les cas visés aux paragraphes 2 et 3, sans la participation du membre concerné. Pour l'adoption de la décision, le membre qui se retire ou qui est récusé est remplacé à la chambre de recours par son suppléant.

QUATRIÈME PARTIE

PROCÉDURE DEVANT L'OFFICE

CHAPITRE PREMIER

DEMANDES

Article 49

Dépôt de la demande

1. Une demande de protection communautaire des obtentions végétales est déposée, au choix du demandeur:

a) directement auprès de l'Office

ou

b) auprès d'un des services de l'Office ou d'une des agences nationales créés ou mandatés en vertu de l'article 30 paragraphe 4, à condition que le demandeur informe directement l'Office du dépôt de cette

demande dans un délai de deux semaines après celui-ci.

Les modalités de transmission de l'information visée au premier alinéa point b) peuvent être fixées dans le règlement d'application visé à l'article 114. L'omission d'informer l'Office de la demande conformément au point b) n'affecte pas la validité de la demande si celle-ci parvient à l'Office dans un délai d'un mois suivant le dépôt auprès du service de l'Office ou de l'agence nationale.

2. Si la demande est déposée auprès d'une des agences nationales visées au paragraphe 1 point b), l'agence nationale prend toutes dispositions pour transmettre la demande à l'Office dans les deux semaines qui suivent son dépôt. Les agences nationales peuvent appliquer une taxe au demandeur, qui n'est toutefois pas supérieure au montant des frais administratifs liés à la réception et à la transmission de la demande.

*Article 50***Conditions auxquelles doit satisfaire la demande**

1. La demande de protection communautaire des obtentions végétales doit au moins comporter:

- a) une demande d'octroi de la protection communautaire des obtentions végétales;
- b) l'identification du taxon botanique;
- c) des informations permettant l'identification du demandeur ou, le cas échéant, des demandeurs conjoints;
- d) le nom de l'obteneur et l'assurance qu'aucune autre personne n'a, à la connaissance du demandeur, participé à la sélection ou à la découverte et au développement de la variété; si le demandeur n'est pas l'obteneur ou s'il n'est pas le seul obteneur, il fournit les preuves documentaires pertinentes indiquant à quel titre il a acquis le droit à la protection communautaire des obtentions végétales;
- e) une désignation provisoire de la variété;
- f) une description technique de la variété;
- g) l'origine géographique de la variété;
- h) le pouvoir du ou des mandataires;
- i) des précisions concernant toute commercialisation antérieure de la variété;
- j) des précisions concernant toute autre demande introduite pour la variété.

2. Les conditions visées au paragraphe 1, y compris la fourniture d'autres informations, peuvent être précisées dans le règlement d'application visé à l'article 114.

3. Le demandeur propose une dénomination variétale qui peut accompagner la demande.

*Article 51***Date de dépôt**

La date de dépôt de la demande de protection communautaire des obtentions végétales est celle à laquelle une demande valide parvient à l'Office conformément à l'article 49 paragraphe 1 point a) ou au service de l'Office ou à une agence nationale conformément à l'article 49 paragraphe 1 point b), à condition qu'elle respecte les dispositions de l'article 50 paragraphe 1 et moyennant le paiement, dans un délai fixé par l'Office, des taxes dues en vertu de l'article 83.

*Article 52***Droit de priorité**

1. L'antériorité d'une demande est déterminée en fonction de la date de réception de cette demande. Si des demandes ont la même date de dépôt, leurs antériorités

respectives sont fixées en fonction de l'ordre dans lequel elles ont été reçues, si celui-ci peut être établi. À défaut, elles ont la même antériorité.

2. Si le demandeur ou son prédécesseur en droit a déjà demandé un titre de protection pour la variété dans un État membre ou un membre de l'Union internationale pour la protection des obtentions végétales, et si la date de dépôt se situe dans un délai de douze mois suivant le dépôt de la demande antérieure, le demandeur bénéficie, pour sa demande de protection communautaire des obtentions végétales, d'un droit de priorité au titre de la demande antérieure, à condition que cette demande existe toujours à la date du dépôt.

3. Le droit de priorité a pour conséquence que, pour l'application des articles 7, 10 et 11, la date de dépôt de la demande antérieure vaut date de dépôt de la demande de protection communautaire des obtentions végétales.

4. Les paragraphes 2 et 3 s'appliquent également aux demandes antérieures déposées dans un autre État, pour autant qu'elles remplissent la condition énoncée à l'article 12 paragraphe 1 point b) deuxième phrase en ce qui concerne cet État à la date de dépôt de la demande de protection communautaire des obtentions végétales.

5. Toute revendication d'un droit de priorité antérieur à celui prévu au paragraphe 2 s'éteint si le demandeur ne présente pas à l'Office, dans un délai de trois mois à compter de la date de dépôt, de copies de la demande antérieure certifiées conformes par les autorités compétentes en la matière. Si la demande antérieure n'a pas été rédigée dans une des langues officielles des Communautés européennes, l'Office peut en outre exiger une traduction de la demande antérieure dans une de ces langues.

CHAPITRE II**EXAMEN***Article 53***Examen de la demande quant à la forme**

1. L'Office examine:

- a) si la demande a été valablement déposée conformément à l'article 49;
- b) si la demande remplit les conditions énoncées à l'article 50 et les conditions fixées dans le règlement d'application conformément à cet article;
- c) le cas échéant, si une revendication du droit de priorité est conforme aux dispositions fixées à l'article 52 paragraphes 2, 4 et 5

et

- d) si les taxes dues en vertu de l'article 83 ont été acquittées dans le délai déterminé par l'Office.

2. Si la demande, tout en remplissant les conditions énoncées à l'article 51, ne remplit pas les autres

conditions énoncées à l'article 50, l'Office invite le demandeur à remédier aux irrégularités éventuellement constatées.

3. Si la demande ne remplit pas les conditions énoncées à l'article 51, l'Office en informe le demandeur ou, dans la mesure où ceci n'est pas possible, publie les informations visées à l'article 89.

Article 54

Examen quant au fond

1. L'Office examine si la variété peut faire l'objet d'une protection communautaire des obtentions végétales conformément à l'article 5, s'il s'agit d'une variété nouvelle en vertu de l'article 10, si le demandeur est habilité à déposer une demande conformément à l'article 12 et si les conditions énoncées à l'article 82 sont remplies. Il examine également si la dénomination variétale proposée est éligible conformément à l'article 63. À cette fin, il peut faire appel au concours d'autres organismes.

2. Le premier demandeur est considéré comme ayant droit à la protection communautaire des obtentions végétales conformément à l'article 11. Cette disposition ne s'applique pas si, avant qu'il ait été statué sur la demande, il est porté à la connaissance de l'Office, ou s'il est démontré par une décision judiciaire passée en force de chose jugée concernant une revendication du droit en vertu de l'article 98 paragraphe 4, que le droit ne revient pas, ou ne revient pas uniquement, au premier demandeur. Si l'identité de l'unique personne habilitée ou de l'autre personne habilitée a été établie, cette ou ces personnes peuvent entamer une procédure en tant que demandeurs.

Article 55

Examen technique

1. Si, à la suite de l'examen visé aux articles 53 et 54, l'Office constate qu'aucun obstacle ne s'oppose à l'octroi d'une protection communautaire des obtentions végétales, il prend les dispositions voulues pour que l'examen technique visant à contrôler le respect des conditions énoncées aux articles 7, 8 et 9 soit effectué, dans au moins un des États membres, par le ou les organismes compétents qui ont été chargés par le conseil d'administration de l'examen technique des variétés de l'espèce concernée (offices d'examen).

2. En l'absence d'office d'examen au sens du paragraphe 1, l'Office peut, sous réserve de l'approbation du conseil d'administration, confier la responsabilité de l'examen à d'autres organismes appropriés ou créer ses propres services à cette même fin. Pour l'application des dispositions du présent chapitre, lesdits organismes ou services sont considérés comme des offices d'examen. Ils peuvent utiliser les installations mises à leur disposition par le demandeur.

3. L'Office transmet aux offices d'examen des copies de la demande selon les exigences du règlement d'application visé à l'article 114.

4. L'Office fixe, par des règles générales ou dans des demandes individuelles, la date et le lieu de présentation du matériel destiné à l'examen technique et les échantillons de référence, ainsi que la qualité et la quantité de ce matériel et de ces échantillons.

5. Si le demandeur revendique un droit de priorité conformément à l'article 52 paragraphe 2 ou 4, il présente le matériel nécessaire et toute autre pièce requise dans un délai de deux ans à compter de la date de la demande, conformément à l'article 51. Si la demande antérieure est retirée ou rejetée avant l'expiration du délai de deux ans, l'Office peut exiger du demandeur qu'il présente le matériel ou toute autre pièce requise dans un délai déterminé.

Article 56

Exécution de l'examen technique

1. À moins qu'une autre méthode d'examen technique relative au respect des conditions énoncées aux articles 7, 8 et 9 n'ait été convenue, les offices d'examen procèdent, aux fins de l'examen technique, à des essais en culture de la variété ou à toute autre investigation nécessaire.

2. Les examens techniques sont menés conformément aux principes directeurs formulés par le conseil d'administration et aux instructions données par l'Office.

3. Pour l'examen technique, les offices d'examen peuvent, avec l'accord de l'Office, demander le concours d'autres services qualifiés en la matière et tenir compte des résultats obtenus par ces services.

4. Sauf dispositions contraires de l'Office, chaque office d'examen commence l'examen technique au plus tard à la date à laquelle aurait commencé un examen technique relatif à une demande de titre national de protection déposée à la date de réception par l'office d'examen de la demande adressée par l'Office.

5. Dans le cas de l'article 55 paragraphe 5, chaque office d'examen commence l'examen technique, sauf dispositions contraires de l'Office, au plus tard à la date à laquelle il aurait commencé l'examen relatif à une demande de titre national de protection pour autant que le matériel requis et les autres pièces nécessaires aient été fournis à cette date.

6. Par décision du conseil d'administration, l'examen technique peut commencer à une date ultérieure dans le cas des variétés de vignes et d'arbres.

Article 57

Rapport d'examen

1. À la demande de l'Office, ou si lui-même estime que les résultats de l'examen technique suffisent pour

apprécier la variété, l'office d'examen adresse à l'Office un rapport d'examen et, s'il estime que les conditions énoncées aux articles 7, 8 et 9 sont remplies, une description de la variété.

2. L'Office communique au demandeur les résultats de l'examen technique et la description de la variété et l'invite à faire connaître ses observations à ce sujet.

3. S'il estime que le rapport d'examen ne permet pas de décider en connaissance de cause, l'Office peut, de sa propre initiative après avoir consulté le demandeur ou à la demande de ce dernier, prévoir un examen complémentaire. Pour l'évaluation des résultats, tout examen complémentaire effectué avant qu'une décision visée conformément aux articles 61 et 62 ne devienne définitive est considéré comme faisant partie de l'examen visé à l'article 56 paragraphe 1.

4. Les résultats de l'examen technique sont réservés à l'usage exclusif de l'Office et ne peuvent être utilisés par les offices d'examen qu'avec son accord.

Article 58

Frais de l'examen technique

L'office verse aux offices d'examen une indemnité fixée conformément au règlement d'application visé à l'article 114.

Article 59

Objections à l'octroi de la protection

1. Toute personne peut adresser à l'Office une objection écrite à l'octroi de la protection communautaire des obtentions végétales.

2. Les auteurs des objections acquièrent, à côté du demandeur, la qualité de parties à la procédure d'octroi de la protection communautaire des obtentions végétales. Sans préjudice de l'article 88, ils ont accès aux documents, y compris les résultats de l'examen technique et la description de la variété visés à l'article 57 paragraphe 2.

3. Les objections ne peuvent invoquer que les motifs suivants:

- a) les conditions énoncées aux articles 7 à 11 ne sont pas remplies;
- b) un obstacle tel que visé à l'article 63 paragraphe 3 ou 4 s'oppose à l'attribution de la dénomination variétale proposée.

4. Les objections peuvent être présentées:

- a) à tout moment après que la demande a été déposée et avant que n'intervienne une décision en application de l'article 61 ou 62 dans le cas visé au paragraphe 3 point a) du présent article;

- b) dans un délai de trois mois à compter de la publication, faite conformément à l'article 89, de la dénomination variétale proposée, dans le cas visé au paragraphe 3 point b) du présent article.

5. Les décisions relatives aux objections peuvent être prises en même temps que les décisions visées à l'article 61, 62 ou 63.

Article 60

Priorité d'une nouvelle demande en cas d'objections

Si une objection pour non-respect des conditions énoncées à l'article 11 entraîne le retrait ou le rejet de la demande de protection communautaire des obtentions végétales et si l'auteur de l'objection dépose, pour la même variété, une demande de protection communautaire dans un délai d'un mois à compter du retrait ou de rejet définitif de la demande, ce dernier peut exiger que la date de dépôt de la demande retirée ou rejetée soit considérée comme la date de dépôt de sa demande.

CHAPITRE III

DÉCISIONS

Article 61

Rejet de la demande

1. L'Office rejette aussitôt la demande de protection communautaire des obtentions végétales s'il constate que le demandeur:

- a) n'a pas remédié aux irrégularités visées à l'article 53 dans le délai qui lui était imparti pour pouvoir le faire;
 - b) ne s'est pas conformé à une règle générale ou à une demande individuelle au sens de l'article 55 paragraphe 4 ou 5 dans le délai fixé, à moins que l'Office n'ait consenti à la non-présentation du matériel
- ou
- c) n'a pas proposé de dénomination variétale éligible selon l'article 63.

2. L'Office rejette également la demande de protection communautaire des obtentions végétales:

- a) s'il constate que les conditions qu'il est appelé à vérifier conformément à l'article 54 ne sont pas remplies
- ou
- b) s'il arrive à la conclusion, sur la base du rapport d'examen visé à l'article 57, que les conditions énoncées aux articles 7, 8 et 9 ne sont pas remplies.

Article 62

Octroi de la protection

S'il estime que les résultats de l'examen suffisent pour statuer sur la demande et qu'aucun obstacle au sens des

articles 59 et 61 ne s'y oppose, l'Office accorde la protection communautaire des obtentions végétales. La décision comporte une description officielle de la variété.

Article 63

Dénomination de la variété

1. Lorsqu'une protection communautaire des obtentions végétales est accordée, l'Office approuve, pour la variété en question, la dénomination variétale proposée par le demandeur conformément à l'article 50 paragraphe 3, s'il considère, sur la base de l'examen effectué conformément à l'article 54 paragraphe 1 deuxième phrase, que cette dénomination est éligible.

2. Une dénomination variétale est éligible s'il n'existe aucun des obstacles visés au paragraphe 3 ou 4 du présent article.

3. Il existe un obstacle à l'attribution d'une dénomination variétale:

- a) lorsque le droit antérieur d'un tiers s'oppose à son utilisation sur le territoire de la Communauté;
- b) lorsque la dénomination variétale peut se révéler d'ordinaire difficile à reconnaître ou à reproduire par ses utilisateurs;
- c) lorsqu'elle est identique à une dénomination variétale ou peut être confondue avec une dénomination variétale sous laquelle, dans un État membre ou un membre de l'Union internationale pour la protection des obtentions végétales, une autre variété de la même espèce ou d'une espèce voisine est inscrite dans un registre officiel des variétés ou sous laquelle du matériel d'une autre variété a été mis sur le marché, à moins que cette autre variété n'existe plus et que sa dénomination n'ait pas acquis de signification particulière;
- d) lorsqu'elle est identique à d'autres dénominations ou peut être confondue avec d'autres dénominations couramment utilisées pour la mise sur le marché de marchandises ou qui doivent être réservées en vertu d'une autre législation;
- e) lorsqu'elle est susceptible de contrevenir aux bonnes mœurs dans un des États membres ou est contraire à l'ordre public;
- f) lorsqu'elle est susceptible d'induire en erreur ou de prêter à confusion quant aux caractères, à la valeur ou à l'identité de la variété ou à l'identité de l'obteneur ou d'une quelconque autre partie à la procédure.

4. Il existe un autre obstacle lorsqu'une variété a déjà été enregistrée:

- a) dans un des États membres
ou
- b) dans un membre de l'Union internationale pour la protection des obtentions végétales,
ou

c) dans un autre État pour lequel il a été établi dans un acte communautaire que les variétés y sont examinées selon des règles équivalentes à celles prévues dans les directives sur les catalogues communs,

à un registre officiel des variétés végétales et que son matériel y a été mis sur le marché à des fins commerciales, si la dénomination variétale proposée diffère de celle qui y a été enregistrée ou utilisée, à moins que cette dernière constitue un obstacle tel que visé au paragraphe 3.

5. L'Office publie les espèces qu'il considère comme «voisines» au sens du paragraphe 3 point c).

CHAPITRE IV

MAINTIEN DE LA PROTECTION COMMUNAUTAIRE DES OBTENTIONS VÉGÉTALES

Article 64

Vérification technique

1. L'Office vérifie si les variétés protégées continuent d'exister telles quelles.

2. À cette fin, il est procédé à une vérification technique conformément aux articles 55 et 56.

3. Le titulaire est tenu de fournir à l'Office et aux offices d'examen chargés de la vérification technique de la variété tous les renseignements nécessaires pour apprécier si la variété continue d'exister telle quelle. Il est en outre tenu, conformément aux instructions de l'Office, de présenter le matériel de la variété et de permettre de vérifier si les mesures appropriées ont été prises pour assurer que la variété continue d'exister telle quelle.

Article 65

Rapport de vérification technique

1. À la demande de l'Office, ou si lui-même constate que la variété n'est pas homogène ou stable, l'office d'examen chargé de la vérification technique adresse à l'Office un rapport sur ses conclusions.

2. Si la vérification technique fait apparaître des défauts au sens du paragraphe 1, l'Office communique au titulaire les résultats de cette vérification et lui donne la possibilité de faire connaître ses observations à ce sujet.

Article 66

Modification de la dénomination variétale

1. L'Office modifie une dénomination variétale attribuée conformément à l'article 63 s'il constate que cette

dénomination ne satisfait pas ou ne satisfait plus aux conditions énoncées audit article et si, en présence d'un droit antérieur opposable d'un tiers, le titulaire accepte la modification ou si une décision judiciaire passée en force de chose jugée interdit, pour cette raison, l'utilisation de la dénomination variétale par le titulaire ou toute personne tenue d'employer la dénomination variétale.

2. L'Office invite le titulaire à proposer une dénomination variétale modifiée et poursuit la procédure conformément à l'article 63.

3. La dénomination modifiée qui est proposée peut faire l'objet d'objections conformément à l'article 59 paragraphe 3 point b).

CHAPITRE V

RECOURS

Article 67

Décisions susceptibles de recours

1. Sont susceptibles de recours les décisions de l'Office prises en vertu des articles 20, 21, 59, 61, 62, 63 et 66, ainsi que les décisions relatives aux taxes visées à l'article 83, aux frais visés à l'article 85, à l'inscription ou à la suppression de données dans le registre conformément à l'article 87 et à l'inspection publique conformément à l'article 88.

2. Un recours formé conformément au paragraphe 1 a un effet suspensif. L'Office peut, toutefois, s'il estime que les circonstances l'exigent, décider que la décision contestée n'est pas suspendue.

3. Les décisions de l'Office prises en vertu de l'article 29 et de l'article 100 paragraphe 2 sont susceptibles de recours, à moins qu'un recours direct ne soit formé en vertu de l'article 74. Le recours n'a pas d'effet suspensif.

4. Une décision qui ne met pas fin à une procédure à l'égard d'une des parties ne peut faire l'objet d'un recours qu'en liaison avec la décision finale, à moins que cette décision ne prévoie un recours distinct.

Article 68

Personnes admises à former le recours et à être parties à la procédure

Toute personne physique ou morale peut former un recours, sous réserve de l'article 82, contre une décision dont elle est le destinataire désigné ou contre une décision qui, bien que prise sous la forme d'une décision dont une autre personne est le destinataire désigné, la concerne directement et individuellement. Les parties à la procédure peuvent être parties à la procédure de recours; l'Office y est partie.

Article 69

Délai et forme

Le recours est formé par écrit auprès de l'Office dans un délai de deux mois à compter de la signification de la décision lorsque le destinataire qu'elle désigne est la personne qui introduit le recours ou, dans le cas contraire, dans un délai de deux mois à compter de la publication de la décision; un mémoire exposant les moyens du recours est déposé dans un délai de quatre mois à compter de ladite signification ou publication.

Article 70

Révision préjudicielle

1. Si le service de l'Office qui a préparé la décision considère le recours comme recevable et fondé, l'Office rectifie la décision. Cette disposition ne s'applique pas lorsqu'une autre partie à la procédure de recours est opposée au requérant.

2. Si la décision n'est pas rectifiée dans un délai d'un mois après réception du mémoire de recours, l'Office:

— décide immédiatement d'engager ou non une procédure en vertu de l'article 67 paragraphe 2 seconde phrase

et

— défère sans tarder le recours à la chambre de recours.

Article 71

Examen du recours

1. Si le recours est recevable, la chambre de recours examine s'il est fondé.

2. Lors de l'examen du recours, la chambre de recours invite, aussi souvent qu'il est nécessaire, les parties à la procédure de recours à présenter dans un délai déterminé leurs observations sur les notifications qu'elle leur a adressées ou sur les communications qui émanent d'autres parties à la procédure de recours. Les parties à la procédure de recours sont habilitées à faire des démarches verbales.

Article 72

Décision sur le recours

La chambre de recours statue sur le recours sur la base de l'examen effectué conformément à l'article 71. Elle peut soit exercer les compétences de l'Office, soit renvoyer l'affaire au service compétent de l'Office pour suite à donner au recours. Ce service est lié par les motifs et le dispositif de la décision de la chambre de recours, pour autant que les faits de la cause soient les mêmes.

Article 73**Pourvoi en cassation**

1. Les décisions des chambres de recours sont susceptibles d'un pourvoi en cassation devant la Cour de justice des Communautés européennes.

2. Le pourvoi peut être formé pour incompétence, pour violation des formes substantielles, pour violation du traité, du présent règlement ou de toute règle de droit relative à leur application ou pour détournement de pouvoir.

3. Le pourvoi est ouvert à toute partie à la procédure de recours qui s'estime lésée par la décision en cause, à la Commission ou à l'Office.

4. Le pourvoi est introduit devant la Cour de justice dans un délai de deux mois à compter de la signification de la décision de la chambre de recours.

5. Si la Cour de justice renvoie l'affaire à la chambre de recours pour suite à donner, cette dernière est liée par les motifs et le dispositif de la décision de la Cour de justice, pour autant que les faits de la cause soient les mêmes.

Article 74**Recours direct**

1. Les décisions de l'Office visées à l'article 29 et à l'article 100 paragraphe 2 sont susceptibles d'un recours direct auprès de la Cour de justice des Communautés européennes.

2. Les dispositions fixées à l'article 73 s'appliquent *mutatis mutandis*.

CHAPITRE VI**AUTRES DISPOSITIONS RÉGISSANT LA PROCÉDURE****Article 75****Motivation des décisions, droit d'être entendu**

Les décisions de l'Office sont motivées. Elles ne peuvent être fondées que sur des motifs et des preuves sur lesquels les parties à la procédure ont pu prendre position, oralement ou par écrit.

Article 76**Instruction d'office des faits par l'Office**

Au cours de la procédure engagée devant lui, l'Office procède d'office à l'instruction des faits, dans la mesure

où ceux-ci font l'objet de l'examen prévu aux articles 54 et 55. Il écarte les faits qui n'ont pas été invoqués ou les preuves qui n'ont pas été produites dans le délai fixé par l'Office.

Article 77**Procédure orale**

1. La procédure orale a lieu soit à l'initiative de l'Office lui-même, soit à la demande d'une des parties à la procédure.

2. Sans préjudice du paragraphe 3, la procédure orale devant l'Office n'est pas publique.

3. La procédure orale devant la chambre de recours, y compris le prononcé de la décision, est publique, sauf décision contraire de la chambre au cas où la publicité pourrait présenter, notamment pour une des parties à la procédure de recours, des inconvénients graves et injustifiés.

Article 78**Instruction**

1. Dans toute procédure engagée devant l'Office, les mesures d'instruction suivantes peuvent notamment être prises:

- a) l'audition des parties à la procédure;
- b) la demande de renseignements;
- c) la production de documents et d'autres preuves;
- d) l'audition des témoins;
- e) l'expertise;
- f) la visite sur les lieux;
- g) les déclarations écrites faites sur la foi du serment.

2. Si les décisions de l'Office se prennent au sein d'un comité, celui-ci peut charger un de ses membres d'examiner les preuves produites.

3. S'il estime nécessaire qu'une partie à la procédure, un témoin ou un expert dépose oralement, l'Office:

- a) cite la personne concernée à comparaître devant lui ou
- b) demande aux autorités judiciaires ou autres autorités compétentes de l'État du domicile de la personne concernée de recueillir sa déposition, comme le prévoit l'article 91 paragraphe 2.

4. Une partie à la procédure, un témoin ou un expert cité devant l'Office peut demander à celui-ci

l'autorisation d'être entendu par les autorités judiciaires ou autres autorités compétentes de l'État de son domicile. Après réception de cette demande ou en cas de non-comparution, l'Office peut, conformément à l'article 91 paragraphe 2, demander aux autorités judiciaires ou autres autorités compétentes de recueillir la déposition de la personne concernée.

5. Si une partie à la procédure, un témoin ou un expert dépose devant l'Office, celui-ci peut, s'il estime souhaitable que la déposition soit recueillie sous serment ou sous une autre forme solennelle, demander aux autorités judiciaires ou autres autorités compétentes de l'État du domicile de la personne concernée de l'entendre dans les conditions requises.

6. Lorsque l'Office demande à une autorité judiciaire ou une autre autorité compétente de recueillir une déposition, il peut lui demander de le faire sous une forme solennelle et d'autoriser un agent de l'Office à assister à l'audition et à interroger la partie à la procédure, le témoin ou l'expert, soit par le truchement de cette autorité, soit directement.

Article 79

Signification

L'Office signifie d'office toutes les décisions et citations ainsi que les notifications et communications qui font courir un délai ou dont la signification est requise par d'autres dispositions du présent règlement ou par des dispositions arrêtées en vertu du présent règlement ou par ordre du président de l'Office. La signification peut être faite par l'intermédiaire des offices des variétés compétents des États membres.

Article 80

Restitution en entier

1. Lorsque, malgré toute la diligence dont il a fait preuve dans les circonstances particulières, le demandeur d'une protection communautaire des obtentions végétales ou le titulaire ou toute autre partie à une procédure engagée devant l'Office n'a pas été en mesure d'observer un délai à l'égard de l'Office, il est, sur requête, rétabli dans ses droits si cet empêchement a eu pour conséquence directe, en vertu des dispositions du présent règlement, la perte d'un droit ou d'un moyen de recours.

2. La requête est présentée par écrit dans un délai de deux mois à compter de la cessation de l'empêchement. L'acte non accompli doit l'être dans ce délai. La requête n'est recevable que dans un délai d'un an à compter de l'expiration du délai non observé.

3. La requête est motivée et indique les faits et les justifications invoqués à son appui.

4. Le présent article ne s'applique pas aux délais prévus au paragraphe 2 ainsi qu'à l'article 52 paragraphes 2, 4 et 5.

5. Quiconque dans un État membre a, de bonne foi, au cours de la période comprise entre la perte d'un droit lié, au sens du paragraphe 1, à la demande ou à l'octroi de la protection communautaire des obtentions végétales et le rétablissement dudit droit, exploité ou fait des préparatifs effectifs et sérieux pour exploiter le matériel d'une variété faisant l'objet d'une demande publiée d'octroi de la protection communautaire des obtentions végétales ou bénéficiant déjà d'une telle protection peut, à titre gratuit, poursuivre cette exploitation dans son établissement ou pour les besoins de son établissement.

Article 81

Principes généraux

1. En l'absence de dispositions de procédure dans le présent règlement ou dans des dispositions arrêtées en vertu du présent règlement, l'Office applique les principes du code de procédure généralement admis dans les États membres.

2. L'article 48 s'applique *mutatis mutandis* au personnel de l'Office, dans la mesure où il participe aux décisions du type visé à l'article 67, et au personnel des offices d'examen, dans la mesure où il participe aux mesures prises en vue de l'élaboration de ces décisions.

Article 82

Mandataire

Les personnes qui n'ont ni domicile ni siège ou établissement sur le territoire de la Communauté ne sont habilitées à intervenir en tant que partie à une procédure devant l'Office que si elles ont désigné un mandataire domicilié ou ayant son siège ou un établissement sur le territoire de la Communauté.

CHAPITRE VII

TAXES, RÈGLEMENT DES FRAIS

Article 83

Taxes

1. L'Office perçoit, conformément au règlement relatif aux taxes visé à l'article 113, des taxes au titre des actes qu'il doit accomplir en vertu du présent règlement ainsi que des taxes annuelles pendant la durée de la protection communautaire des obtentions végétales.

2. Faute de l'acquittement des taxes exigibles au titre des actes de l'Office visés à l'article 113 paragraphe 2 ou

d'autres actes de l'Office visés dans le règlement relatif aux taxes qui ne sont accomplis que sur demande, la demande est réputée non introduite ou le recours non formé si les démarches nécessaires pour le paiement des taxes n'ont pas été effectuées dans un délai d'un mois à compter de la date à laquelle l'Office a adressé une nouvelle invitation à acquitter la taxe en attirant l'attention de l'intéressé sur les conséquences du non-paiement.

3. Si certaines informations fournies par le demandeur d'octroi de la protection communautaire des obtentions végétales ne peuvent être vérifiées que par un examen technique sortant du cadre fixé pour l'examen technique des variétés du taxon concerné, les taxes exigibles au titre de l'examen technique peuvent, après audition de l'intéressé, être augmentées jusqu'à concurrence du montant des dépenses réellement engagées.

4. Les taxes perçues au titre d'un recours sont remboursées s'il est fait droit au recours, le remboursement intervenant au prorata s'il y est fait partiellement droit. Le remboursement peut toutefois être supprimé, en tout ou en partie, si la conclusion positive du recours est fondée sur des faits qui ne pouvaient être connus au moment de la première décision.

Article 84

Extinction des obligations financières

1. Le droit de l'Office d'exiger le paiement de taxes se prescrit par quatre ans à compter de la fin de l'année civile au cours de laquelle la taxe est devenue exigible.

2. Les droits opposables à l'Office pour le remboursement de taxes ou de trop-perçu se prescrivent par quatre ans à compter de la fin de l'année civile au cours de laquelle ces droits ont pris naissance.

3. Le délai est interrompu dans le cas visé au paragraphe 1 par une invitation à acquitter la taxe et dans le cas visé au paragraphe 2 par une requête écrite et motivée en vue du remboursement. Ce délai recommence à courir immédiatement à compter de la date de son interruption; il expire au plus tard au terme d'une période de six ans à compter de la fin de l'année civile au cours de laquelle il a commencé à courir initialement, à moins qu'une action en justice n'ait été intentée entre-temps pour faire valoir le droit; en pareil cas, le délai expire au plus tôt au terme d'une période d'un an à compter de la date à laquelle la décision est passée en force de chose jugée.

Article 85

Répartition des frais

1. La partie qui succombe dans une procédure d'annulation ou de déchéance de la protection communautaire des obtentions végétales ou dans une procédure de recours supporte les frais exposés par l'autre partie à la

procédure ainsi que tous les frais exposés par celle-ci indispensables à la procédure, y compris les frais de déplacement et de séjour et la rémunération d'un agent, conseil ou avocat, dans les limites des barèmes établis pour chaque catégorie de frais dans les conditions fixées par le règlement d'application visé à l'article 114.

2. Toutefois, lorsque les parties à la procédure succombent, chacune, sur un ou plusieurs chefs ou lorsque l'équité l'exige, l'Office ou la chambre de recours décide d'une répartition différente des frais.

3. La partie à la procédure qui met fin à une procédure par le retrait de sa demande de protection communautaire des obtentions végétales, de sa demande d'annulation ou de déchéance de la protection ou du recours, ou qui renonce à la protection communautaire des obtentions végétales, supporte les frais exposés par l'autre partie à la procédure dans les conditions prévues aux paragraphes 1 et 2.

4. Lorsque les parties à la procédure concluent, devant l'Office ou la chambre de recours, un règlement des frais qui diffère de celui prévu aux paragraphes précédents, l'instance concernée prend acte de cet accord.

5. L'Office ou la chambre de recours établit, sur demande, le montant des frais à acquitter en vertu des paragraphes précédents.

Article 86

Exécution forcée des décisions fixant le montant des frais

1. Toute décision définitive de l'Office qui fixe le montant des frais forme titre exécutoire.

2. L'exécution forcée est régie par les règles de la procédure civile en vigueur dans l'État membre sur le territoire duquel elle a lieu. La formule exécutoire est apposée, sans autre contrôle que celui de la vérification de l'authenticité du titre, par l'autorité nationale que le gouvernement de chaque État membre désigne à cet effet; les gouvernements informent l'Office et la Cour de justice des Communautés européennes de toutes les autorités nationales ainsi désignées.

3. Après l'accomplissement de ces formalités à la demande de la partie demandant l'exécution forcée, celle-ci peut faire procéder à l'exécution forcée en saisissant directement l'organe compétent, selon la législation nationale.

4. L'exécution forcée ne peut être suspendue qu'en vertu d'une décision de la Cour de justice des Communautés européennes. Toutefois, le contrôle de la régularité des mesures d'exécution relève de la compétence des juridictions nationales.

CHAPITRE VIII

REGISTRES

Article 87

Tenue des registres

1. L'Office tient un registre des demandes de protection communautaire des obtentions végétales où sont portées les indications suivantes:

- a) les demandes de protection communautaire des obtentions végétales avec mention du taxon, de la dénomination provisoire de la variété, de la date de dépôt, ainsi que des nom et adresse du demandeur, de l'obteneur et de tout mandataire concerné;
- b) tout cas de fin d'une procédure concernant des demandes de protection communautaire des obtentions végétales avec mention des données visées au point a);
- c) les propositions de dénomination variétale;
- d) les modifications relatives à la personne du titulaire ou de son mandataire;
- e) sur demande, les mesures d'exécution forcée précitées aux articles 24 et 26.

2. L'Office tient un registre de la protection communautaire des obtentions végétales où sont portées après l'octroi d'une protection communautaire des obtentions végétales, les indications suivantes:

- a) l'espèce et la dénomination de la variété;
- b) la description officielle de la variété ou la mention des documents que possède l'Office et qui contiennent cette description officielle en tant que partie intégrante du registre;
- c) dans le cas de variétés nécessitant, pour la production de matériel, l'emploi répété de matériel de certains composants, la mention de ces composants;
- d) les nom et adresse du titulaire, de l'obteneur et de tout mandataire concerné;
- e) la date de début et d'extinction de la protection communautaire, ainsi que le motif de son extinction;
- f) sur demande, tout droit contractuel d'exploitation exclusive ou tout droit d'exploitation obligatoire, comprenant les nom et adresse de la personne bénéficiaire du droit d'exploitation;
- g) sur demande, toute mesure d'exécution forcée prévue à l'article 24;
- h) si le titulaire d'une variété initiale et l'obteneur d'une variété essentiellement dérivée de la variété initiale en font tous deux la demande, l'identification des variétés en tant que variétés initiales et essentiellement

dérivées, y compris les dénominations variétales et les noms des parties concernées. Une demande adressée par une seule des parties concernées n'est suffisante que si elle a obtenu soit la reconnaissance incontestée de l'autre partie conformément à l'article 99, soit une décision finale ou un jugement définitif rendu conformément aux dispositions du présent règlement et comportant une identification des variétés concernées en tant que variétés initiales et essentiellement dérivées.

3. Tout autre détail, ou toute condition, relatif à l'inscription dans les deux registres peut être précisé dans le règlement d'application visé à l'article 114.

4. L'Office peut, en ce qui concerne le nombre et le type de caractères ou les expressions établies de ces caractères, adapter d'office et après avoir consulté le titulaire, la description officielle de la variété, si nécessaire, aux principes applicables à la description des variétés du taxon concerné, afin de rendre la description de la variété comparable aux descriptions d'autres variétés du taxon concerné.

Article 88

Inspection publique

1. Les registres mentionnés à l'article 87 sont ouverts à l'inspection publique.

2. Sont ouverts à l'inspection publique, en cas d'intérêt légitime et conformément aux conditions fixées dans le règlement d'application visé à l'article 114:

- a) les pièces relatives à une demande d'octroi de la protection communautaire des obtentions végétales;
- b) les pièces relatives à une protection communautaire des obtentions végétales déjà octroyée;
- c) les essais en culture destinés à l'examen technique d'une variété;
- d) les essais en culture destinés à la vérification technique du maintien d'une variété.

3. Dans le cas des variétés pour lesquelles du matériel présentant des composants spécifiques doit être utilisé à plusieurs reprises pour la production de matériel, sur requête du demandeur de la protection communautaire des obtentions végétales, tous les renseignements relatifs aux composants, y compris leur culture, sont exclus de l'inspection publique. Une telle requête n'est plus recevable lorsqu'il a été statué sur la demande d'octroi de la protection communautaire des obtentions végétales.

4. Le matériel présenté ou obtenu dans le cadre des examens visés à l'article 55 paragraphe 4 et aux articles 56 et 64 ne peut être cédé à des tiers par les autorités compétentes en vertu du présent règlement que si la personne habilitée y consent ou si cette cession se révèle indispensable aux fins de la coopération en matière d'examen prévue par le présent règlement ou en vertu de dispositions législatives et réglementaires.

*Article 89***Publications périodiques**

L'Office publie, au moins une fois tous les deux mois, un bulletin contenant les informations qui sont inscrites dans les registres conformément à l'article 87 paragraphe 1 et paragraphe 2 points a), d), e), f), g) et h) et qui n'ont pas encore été publiées. Il publie également un rapport annuel, contenant des informations que l'Office estime opportunes, mais en tout état de cause, une liste des protections communautaires des obtentions végétales en cours de validité, de leurs titulaires, des dates d'octroi et d'expiration et des dénominations variétales approuvées. Les modalités de ces publications sont précisées par le conseil d'administration.

*Article 90***Échanges d'informations et de publications**

1. Sur requête et sans préjudice des conditions fixées pour l'envoi des résultats des examens techniques, l'Office et les offices des variétés compétents des États membres se communiquent gratuitement, pour leurs propres besoins, un ou plusieurs exemplaires de leurs publications respectives et toute autre information utile relative aux demandes ou octrois de la protection de la propriété industrielle.
2. Les données visées à l'article 88 paragraphe 3 sont exclues de ces informations, à moins que:

- a) l'information soit nécessaire pour l'exécution des examens conformément aux articles 55 et 64
- ou
- b) le demandeur d'une protection communautaire des obtentions végétales ou le titulaire y consente.

*Article 91***Coopération administrative et judiciaire**

1. Sauf dispositions contraires du présent règlement ou des législations nationales, l'Office, les offices d'examen visés à l'article 55 paragraphe 1 et les juridictions ou autorités des États membres se prêtent mutuellement assistance, sur demande, en communiquant des informations ou en donnant accès aux documents relatifs à la variété et aux échantillons ou essais en culture de celle-ci. Lorsque l'Office et les offices d'examen précités accordent aux juridictions ou au ministère public l'accès aux documents, aux échantillons ou aux essais en culture, cet accès n'est pas soumis aux restrictions prévues à l'article 88; l'inspection autorisée par les offices d'examen précités n'est pas soumise à une décision de l'Office conformément audit article.
2. Sur commissions rogatoires émanant de l'Office, les juridictions ou autres autorités compétentes des États membres procèdent pour l'Office, dans les limites de leurs compétences, aux mesures d'instruction ou aux autres actes juridictionnels requis.

CINQUIÈME PARTIE**INCIDENCES SUR D'AUTRES DISPOSITIONS LÉGISLATIVES ET RÉGLEMENTAIRES***Article 92***Interdiction des protections cumulées**

1. Toute variété faisant l'objet d'une protection communautaire des obtentions végétales ne peut faire l'objet d'une protection nationale des variétés végétales ni d'un brevet. Tout droit accordé contrairement à cette disposition est dépourvu d'effet.
2. Si, préalablement à l'octroi de la protection communautaire des obtentions végétales, le titulaire s'est vu accorder un autre titre de protection du type visé au paragraphe 1 pour la même variété, il ne peut invoquer les droits conférés par cette protection pour cette variété aussi longtemps que la protection communautaire est maintenue en vigueur.

*Article 93***Application du droit national**

L'exercice des droits conférés par la protection communautaire des obtentions végétales n'est soumis aux restrictions découlant du droit des États membres que dans la mesure où il y est fait explicitement référence dans le présent règlement.

SIXIÈME PARTIE

ACTIONS DE DROIT CIVIL, ACTES DE CONTREFAÇON, JURIDICTION
COMPÉTENTE

Article 94

Contrefaçon

1. Toute personne qui:

a) accomplit, sans y avoir été autorisée, un des actes visés à l'article 13 paragraphe 2 à l'égard d'une variété faisant l'objet d'une protection communautaire des obtentions végétales

ou

b) n'utilise pas correctement une dénomination variétale conformément à l'article 17 paragraphe 1 ou omet d'indiquer les informations nécessaires conformément à l'article 17 paragraphe 2

ou

c) utilise, contrairement à l'article 18 paragraphe 3, la dénomination variétale d'une variété faisant l'objet d'une protection communautaire des obtentions végétales ou une dénomination pouvant être confondue avec ladite dénomination

peut faire l'objet d'une action, intentée par le titulaire, en cessation de la contrefaçon ou en versement d'une rémunération équitable ou à ce double titre.

2. Toute personne qui agit de propos délibéré ou par négligence est en outre tenue de réparer le préjudice subi par le titulaire. En cas de faute légère, le droit à réparation du titulaire peut être diminué en conséquence, sans être toutefois inférieur à l'avantage acquis par l'auteur de la contrefaçon du fait de cette contrefaçon.

Article 95

Actes antérieurs à l'octroi de la protection communautaire des obtentions végétales

Le titulaire peut exiger une rémunération équitable de la part de toute personne ayant accompli, pendant la période comprise entre la publication de la demande de protection communautaire des obtentions végétales et l'octroi de ladite protection, un acte qui lui aurait été interdit après ladite période au titre de la protection communautaire.

Article 96

Prescription

Les actions visées aux articles 94 et 95 se prescrivent par trois ans à compter de la date à laquelle la protection communautaire des obtentions végétales a finalement été accordée et à laquelle le titulaire a pris connaissance de l'acte et de l'identité de l'auteur de la contrefaçon et, en l'absence de cette connaissance, trente ans après l'accomplissement de l'acte en cause.

Article 97

Application complémentaire du droit national en matière de contrefaçon

1. Si l'auteur de la contrefaçon au sens de l'article 94 a tiré de cette contrefaçon un avantage quelconque au détriment du titulaire ou d'un licencié, les juridictions compétentes au sens de l'article 101 ou 102 appliquent, pour les actions en restitution, leur droit national, y compris leur droit international privé.

2. Le paragraphe 1 s'applique également aux actions pouvant découler de l'accomplissement ou de l'omission de certains actes visés à l'article 95 pendant la période comprise entre la publication de la demande d'octroi de la protection communautaire des obtentions végétales et la décision statuant sur la demande.

3. À tous autres égards, les effets de la protection communautaire des obtentions végétales sont exclusivement déterminés par les dispositions du présent règlement.

Article 98

Revendication du droit à la protection communautaire des obtentions végétales

1. Si la protection communautaire des obtentions végétales a été accordée à une personne non habilitée en vertu de l'article 11, la personne habilitée peut, sans préjudice de tous autres droits ou actions existant en vertu de la législation des États membres, revendiquer le transfert à son profit du titre de protection communautaire des obtentions végétales.

2. Lorsqu'une personne n'a droit qu'à une partie de la protection communautaire des obtentions végétales, elle peut revendiquer, conformément au paragraphe 1, la reconnaissance en tant que cotitulaire.

3. Les actions visées aux paragraphes 1 et 2 ne peuvent être exercées en justice que dans un délai de cinq ans à compter de la date de publication de l'octroi de la protection communautaire des obtentions végétales. Cette disposition ne s'applique pas si le titulaire savait, au moment de l'octroi ou de l'acquisition, qu'il n'avait pas droit ou qu'il n'était pas le seul à avoir droit à la protection communautaire.

4. Les actions visées aux paragraphes 1 et 2 sont également reconnues *mutatis mutandis* à la personne habilitée à l'égard de toute demande d'octroi de la protection communautaire des obtentions végétales introduite par un demandeur qui n'y avait pas droit ou qui n'était pas le seul à y avoir droit.

Article 99

Obtention de l'identification d'une variété

Le titulaire d'une variété initiale et l'obteneur d'une variété essentiellement dérivée de la variété initiale ont le

droit d'obtenir la reconnaissance de l'identification des variétés concernées en tant que variétés initiales et variétés essentiellement dérivées.

Article 100

Conséquences d'un changement de titulaire de la protection communautaire des obtentions végétales

1. Lorsqu'un changement intégral de titulaire de la protection communautaire des obtentions végétales intervient à la suite d'une décision judiciaire passée en force de chose jugée rendue en application de l'article 101 ou 102 sur la base d'une action en revendication de droits conformément à l'article 98 paragraphe 1, les licences et autres droits s'éteignent par l'inscription de la personne habilitée au registre de la protection communautaire des obtentions végétales.

2. Si, avant l'introduction de la procédure au sens de l'article 101 ou 102, le titulaire ou un licencié a accompli un des actes visés à l'article 13 paragraphe 2 ou a fait des préparatifs réels et sérieux à cette fin, il peut poursuivre ou accomplir ces actes, à condition de demander la concession d'une licence non exclusive au nouveau titulaire inscrit au registre de la protection communautaire des obtentions végétales. Il dispose, pour ce faire, du délai prescrit par le règlement d'application. La licence peut être concédée par l'Office en l'absence d'accord entre les parties. L'article 29 paragraphes 3 à 7 s'applique *mutatis mutandis*.

3. Le paragraphe 2 ne s'applique pas dans le cas où le titulaire ou le licencié était de mauvaise foi au moment de l'accomplissement des actes ou des préparatifs à cette fin.

Article 101

Compétence et procédure concernant les actions en justice relatives aux actions de droit civil

1. La convention de Lugano, de même que les dispositions complémentaires du présent article et des articles 102 à 106 du présent règlement s'appliquent aux procédures résultant d'actions visées aux articles 94 à 100.

2. Les procédures visées au paragraphe 1 sont portées:

a) devant les tribunaux de l'État membre ou d'une autre partie contractante à la convention de Lugano sur le territoire duquel ou de laquelle le défendeur a son domicile, son siège ou, à défaut, un établissement ou

b) si cette condition n'est remplie dans aucun des États membres ni aucune des parties contractantes, devant les tribunaux de l'État membre sur le territoire duquel le demandeur a son domicile, son siège ou, à défaut, un établissement ou

c) si cette condition n'est elle-même remplie dans aucun des États membres, devant les tribunaux de l'État membre où l'Office a son siège.

La juridiction saisie est compétente pour connaître des faits de contrefaçon présumés commis dans tout État membre.

3. Les procédures résultant d'actions en contrefaçon peuvent également être portées devant le tribunal du lieu où le fait dommageable s'est produit. Dans ce cas, la juridiction saisie n'est compétente que pour connaître des faits de contrefaçon présumés commis sur le territoire de l'État membre dont elle relève.

4. Les procédures et les juridictions compétentes sont celles qui opèrent selon les lois de l'État déterminé en application du paragraphe 2 ou 3.

Article 102

Dispositions complémentaires

1. Les actions en revendication du titre visées à l'article 98 ne tombent pas sous le coup de l'article 5 paragraphes 3 et 4 de la convention de Lugano.

2. Nonobstant l'article 101 du présent règlement, l'article 5 paragraphe 1 et les articles 17 et 18 de la convention de Lugano sont applicables.

3. Pour l'application des articles 101 et 102 du présent règlement, le domicile ou le siège d'une partie est déterminé selon les articles 52 et 53 de la convention de Lugano.

Article 103

Règles de procédure applicables

Lorsqu'une juridiction nationale est compétente en vertu des articles 101 et 102, les règles de procédure de l'État concerné régissant le même type d'action relative aux droits de propriété nationaux correspondants s'appliquent, sans préjudice des articles 104 et 105.

Article 104

Habilitation pour l'exercice de l'action en contrefaçon

1. L'action en contrefaçon peut être exercée par le titulaire. Un licencié peut exercer l'action en contrefaçon, sauf si cette possibilité a été expressément exclue par un accord avec le titulaire dans le cas d'une licence d'exploitation exclusive ou par l'Office conformément à l'article 29 ou à l'article 100 paragraphe 2.

2. Tout licencié a le droit d'intervenir dans l'instance en contrefaçon engagée par le titulaire, afin d'obtenir réparation du préjudice qu'il a subi.

Article 105

Obligation des juridictions ou autres autorités nationales

Toute juridiction ou autre autorité nationale ayant à connaître d'une action relative à une protection communautaire des obtentions végétales est tenue de considérer cette protection comme valide.

*Article 106***Suspension de la procédure**

1. Lorsque l'action en justice porte sur des droits au sens de l'article 98 paragraphe 4 et que la décision dépend de la question de savoir si la variété peut être protégée conformément à l'article 6, cette décision ne peut être rendue avant que l'Office ait statué sur la demande de protection communautaire des obtentions végétales.

2. Lorsque l'action en justice porte sur une protection communautaire des obtentions végétales déjà accordée, à propos de laquelle a été introduite une procédure en annulation ou en déchéance conformément à l'article 20

ou 21, la procédure peut être suspendue dans la mesure où la décision dépend de la validité de la protection communautaire des obtentions végétales.

*Article 107***Application de sanctions en cas de contrefaçon d'une protection communautaire des obtentions végétales**

Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour veiller à ce que les dispositions visant à sanctionner les cas de contrefaçon des droits nationaux soient applicables également aux cas de contrefaçon d'une protection communautaire des obtentions végétales.

SEPTIÈME PARTIE**BUDGET, CONTRÔLE FINANCIER, RÈGLEMENT COMMUNAUTAIRE D'APPLICATION***Article 108***Budget**

1. Toutes les recettes et les dépenses de l'Office doivent faire l'objet de prévisions pour chaque exercice budgétaire, celui-ci coïncidant avec l'année civile, et être inscrites au budget de l'Office.

2. Le budget doit être équilibré en recettes et en dépenses.

3. Les recettes du budget comprennent, sans préjudice d'autres recettes, le produit des taxes dues au sens de l'article 83 et conformément au règlement relatif aux taxes visé à l'article 113 et, en tant que de besoin, une subvention inscrite au budget général des Communautés européennes.

4. Les dépenses du budget comprennent, sans préjudice d'autres dépenses, les frais fixes de l'Office et les frais exposés dans le cadre de son fonctionnement normal, y compris les sommes dues aux offices d'examen.

transmet immédiatement l'état prévisionnel à la Commission, accompagné de la liste des postes et de l'exposé des motifs, et peut y joindre son avis. La Commission transmet ces documents à l'autorité budgétaire des Communautés européennes et peut y joindre un avis comportant un état prévisionnel de rechange.

3. Le conseil d'administration adopte le budget, qui comprend une liste des postes de l'Office. Si l'état prévisionnel prévoit une subvention visée à l'article 108 paragraphe 3, le budget est, au besoin, ajusté en fonction des crédits inscrits au budget général des Communautés européennes.

*Article 110***Exécution du budget**

Le président exécute le budget de l'Office.

*Article 111***Contrôle**

1. Le contrôle de l'engagement et du paiement de toutes les dépenses et le contrôle de la constatation et du recouvrement de toutes les recettes de l'Office sont exercés par le contrôleur financier désigné par le conseil d'administration.

2. Le 31 mars de chaque année au plus tard, le président transmet à la Commission, au conseil d'administration et à la Cour des comptes des Communautés européennes les comptes de la totalité des recettes et dépenses de l'Office pour l'exercice écoulé. La Cour des comptes les examine conformément aux dispositions pertinentes applicables au budget général de la Communauté européenne.

*Article 109***Établissement du budget**

1. Le président dresse, chaque année, un état prévisionnel des recettes et des dépenses de l'Office pour l'exercice suivant et le transmet au conseil d'administration au plus tard le 31 mars de chaque année, accompagné d'une liste des postes et, lorsque l'état prévisionnel prévoit une subvention visée à l'article 108 paragraphe 3, précédé d'un exposé des motifs.

2. Si l'état prévisionnel prévoit une subvention visée à l'article 108 paragraphe 3, le conseil d'administration

3. Le conseil d'administration donne décharge au président de l'Office pour l'exécution du budget.

Article 112

Dispositions financières

Après consultation de la Cour des comptes, le conseil d'administration adopte les dispositions financières internes précisant notamment la procédure d'établissement et d'exécution du budget de l'Office. Les dispositions financières doivent reprendre, dans la mesure du possible, les dispositions du règlement financier applicable au budget général de la Communauté et ne s'en écarter que lorsque les exigences spécifiques du fonctionnement même de l'Office le nécessitent.

Article 113

Règlement relatif aux taxes

1. Le règlement relatif aux taxes fixe notamment les matières donnant lieu à la perception de taxes en vertu de l'article 83 paragraphe 1, le montant de ces taxes et leur mode de perception.

2. Des taxes sont exigibles au moins pour les matières suivantes:

a) l'instruction d'une demande d'octroi de la protection communautaire des obtentions végétales; cette taxe couvre:

- l'examen de la forme (article 53),
- l'examen du fond (article 54),
- l'examen de la dénomination variétale (article 63),
- la décision (articles 61 et 62),
- les publications afférentes (article 89),

b) l'organisation et l'exécution de l'examen technique;

c) l'instruction du recours jusqu'à la décision à cet égard;

d) des taxes annuelles pendant la durée de la protection communautaire des obtentions végétales.

3. a) Sous réserve des points b) et c), le montant des taxes est fixé à un niveau permettant aux recettes qu'elles produisent d'être en principe suffisantes pour maintenir le budget de l'Office en équilibre.

b) Toutefois, la subvention visée à l'article 108 paragraphe 3 pourra couvrir, pendant une période de transition qui prendra fin le 31 décembre de la quatrième année à compter de la date fixée à l'article 113 paragraphe 2, les dépenses afférentes à la phase de démarrage de l'Office. Selon la procédure prévue à l'article 115, cette période

pourra être prolongée, en tant que de besoin, pour un an au plus.

c) En outre, pendant la période de transition précitée uniquement, la subvention prévue à l'article 108 paragraphe 3 pourra également couvrir certaines dépenses de l'Office afférentes à certaines activités autres que l'instruction des demandes, l'organisation et l'exécution de l'examen technique et l'instruction des recours. Ces activités seront précisées, au plus tard un an après l'adoption du présent règlement, dans le règlement d'application visé à l'article 114.

4. Le règlement relatif aux taxes est adopté selon la procédure prévue à l'article 115, après consultation du conseil d'administration sur le projet des mesures à prendre.

Article 114

Autres règles d'application

1. Les modalités d'application du présent règlement sont fixées par un règlement d'application. Celui-ci comporte en particulier des dispositions:

- définissant les relations entre l'Office et les offices d'examen, les agences ou ses propres services visés à l'article 30 paragraphe 5 et à l'article 55 paragraphes 1 et 2,
- relatives aux questions visées à l'article 36 paragraphe 1 et à l'article 42 paragraphe 2,
- relatives à la procédure des chambres de recours.

2. Sans préjudice des articles 112 et 113, toutes les modalités d'application visées dans le présent règlement sont arrêtées selon la procédure prévue à l'article 115, après consultation du conseil d'administration sur le projet des mesures à prendre.

Article 115

Procédure

1. La Commission est assistée par un comité composé des représentants des États membres et présidé par le représentant de la Commission.

2. Dans le cas où il est fait référence à la procédure définie au présent article, le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause. L'avis est émis à la majorité prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité pour l'adoption des décisions que le Conseil est appelé à prendre sur proposi-

tion de la Commission. Lors des votes au sein du comité, les voix des représentants des États membres sont affectées de la pondération définie à l'article précité. Le président ne prend pas part au vote.

3. a) La Commission arrête les mesures envisagées lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité.
- b) Lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du comité, ou en l'absence

d'avis, la Commission soumet sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.

Si, à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la date à laquelle il a été saisi, le Conseil n'a pas arrêté de mesures, les mesures proposées sont arrêtées par la Commission, sauf dans le cas où le Conseil s'est prononcé à la majorité simple contre lesdites mesures.

HUITIÈME PARTIE

DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Article 116

Dérogations

1. Nonobstant l'article 10 paragraphe 1 point a), et sans préjudice de l'article 10 paragraphes 2 et 3, une variété est également considérée comme nouvelle dans les cas où les constituants variétaux ou un matériel de récolte de ces constituants n'ont pas été vendus ou cédés à des tiers par l'obteneur ou avec son consentement, sur le territoire de la Communauté, aux fins de l'exploitation de la variété, plus de quatre ans et, dans le cas de vignes ou d'arbres, plus de six ans avant l'entrée en vigueur du présent règlement, si la date de la demande se situe dans une période d'une année suivant cette date.

2. Le paragraphe 1 s'applique auxdites variétés également dans les cas où une protection nationale des obtentions végétales a été accordée dans un ou plusieurs États membres avant l'entrée en vigueur du présent règlement.

3. Nonobstant les articles 55 et 56, l'examen technique des variétés est effectué dans toute la mesure du possible par l'Office sur la base des constatations disponibles résultant de toute procédure d'octroi d'une protection nationale des obtentions végétales, en accord avec l'autorité devant laquelle cette procédure a eu lieu.

4. Dans le cas d'une protection communautaire des obtentions végétales accordée conformément au paragraphe 1 ou 2:

- l'article 13 paragraphe 5 point a) ne s'applique pas aux variétés essentiellement dérivées dont l'existence était notoirement connue dans la Communauté avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement,
- l'article 14 paragraphe 3 quatrième tiret ne s'applique pas aux agriculteurs qui continuent à utiliser une variété établie, conformément à l'autorisation prévue à l'article 14 paragraphe 1, si, avant l'entrée en vigueur du présent règlement, ils ont déjà utilisé cette variété aux fins décrites à l'article 14 paragraphe 1 sans payer de rémunération; cette disposition est applicable jusqu'au 30 juin de la septième année suivant l'année d'entrée en vigueur du présent règlement. Avant cette date, la Commission présentera un rapport, variété par variété, sur la situation des varié-

tés établies. La période prévue ci-dessus pourra être prorogée, dans le règlement d'application visé à l'article 114, dans la mesure où le rapport présenté par la Commission le justifie,

- sans préjudice des droits conférés par la protection nationale, l'article 16 s'applique *mutatis mutandis* aux actes concernant le matériel qui a été cédé à des tiers par l'obteneur ou avec son consentement avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement et effectués par des personnes qui, avant cette date, avaient déjà réalisé de tels actes ou pris des mesures efficaces et adéquates à cette fin.

Si ces actes antérieurs ont impliqué une multiplication ultérieure qui était prévue au sens de l'article 16 point a), l'autorisation du titulaire est requise pour toute nouvelle multiplication après la deuxième année, ou, dans le cas de variétés de vignes et d'arbres, après la quatrième année, suivant la date d'entrée en vigueur du présent règlement,

- nonobstant l'article 19, la durée de la protection communautaire des obtentions végétales est diminuée de la période la plus longue:

- pendant laquelle des constituants variétaux ou un matériel de récolte de ces constituants ont été vendus ou cédés à des tiers par l'obteneur ou avec son consentement, sur le territoire de la Communauté, aux fins de l'exploitation de la variété, conformément aux constatations résultant de la procédure d'octroi de la protection communautaire des obtentions végétales, dans le cas visé au paragraphe 1,
- pendant laquelle le ou les titres de protection nationale des obtentions végétales ont porté effet, dans le cas visé au paragraphe 2,

cette période ne pouvant cependant dépasser cinq ans.

Article 117

Dispositions transitoires

L'Office est mis en place à une date lui permettant de s'acquitter pleinement des tâches qui lui incombent en vertu du présent règlement à partir du 27 avril 1995.

Article 118

Entrée en vigueur

1. Le présent règlement entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.
2. Les articles 1^{er}, 2, 3, 5 à 29 et 49 à 106 sont applicables à partir du 27 avril 1995.

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

Fait à Bruxelles, le 27 juillet 1994.

Par le Conseil
Le président
Th. WAIGEL

DIRECTIVE 94/43/CE DU CONSEIL

du 27 juillet 1994

établissant l'annexe VI de la directive 91/414/CEE concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 91/414/CEE du Conseil, du 15 juillet 1991, concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques ⁽¹⁾, et notamment son article 18 paragraphe 1,

vu la proposition de la Commission,

considérant que l'annexe VI de la directive 91/414/CEE doit établir des principes uniformes pour assurer que, dans leurs décisions relatives à l'autorisation des produits phytopharmaceutiques, les États membres appliquent les exigences énoncées à l'article 4 paragraphe 1 points b), c), d) et e) de ladite directive d'une manière uniforme et avec la rigueur voulue par cette même directive en matière de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement;

considérant qu'il convient, en conséquence, d'arrêter des principes détaillés concernant l'évaluation des informations fournies sur des produits phytopharmaceutiques par les demandeurs ainsi que les décisions à prendre en matière d'autorisation sur la base des résultats de cette évaluation;

considérant que ces principes doivent être définis pour chacune des exigences énoncées à l'article 4 paragraphe 1 points b), c), d) et e);

considérant que, dans un premier temps, il est opportun de n'établir des principes uniformes que pour les produits phytopharmaceutiques chimiques et qu'il reste donc à établir, selon la procédure prévue à l'article 18 paragraphe 1 de la directive 91/414/CEE, ceux qui sont applicables aux produits contenant des micro-organismes;

considérant que les dispositions de la présente directive concernant la protection des eaux sont sans préjudice des obligations incombant aux États membres en vertu des

directives en la matière, et notamment des directives 75/440/CEE ⁽²⁾, 80/68/CEE ⁽³⁾ et 80/778/CEE ⁽⁴⁾;

considérant que le réexamen des directives susmentionnées est nécessaire et qu'il y a lieu d'y procéder dans les meilleurs délais;

considérant que, dans cette attente, les dispositions de la présente directive qui concernent la protection des eaux sont des dispositions transitoires;

considérant qu'il importe d'évaluer l'impact de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques sur les eaux souterraines, mais que les modèles qui sont actuellement disponibles ne permettent pas d'estimer d'une façon précise la concentration prévisible dans ces eaux; qu'il est dès lors nécessaire de réexaminer les dispositions du point C 2.5.1.2 b) de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE dès que des modèles validés au niveau communautaire permettront d'estimer cette concentration avec précision,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

L'annexe VI de la directive 91/414/CEE est établie telle qu'elle figure à l'annexe de la présente directive.

Article 2

Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard un an après son entrée en vigueur.

⁽¹⁾ JO n° L 230 du 19. 8. 1991, p. 1. Directive modifiée par la directive 93/71/CEE de la Commission (JO n° L 221 du 31. 8. 1993, p. 27).

⁽²⁾ Directive 75/440/CEE du Conseil, du 16 juin 1975, concernant la qualité requise des eaux superficielles destinées à la production d'eau alimentaire dans les États membres (JO n° L 194 du 25. 7. 1975, p. 26). Directive modifiée en dernier lieu par la directive 91/692/CEE (JO n° L 377 du 31. 12. 1991, p. 48).

⁽³⁾ Directive 80/68/CEE du Conseil, du 17 décembre 1979, concernant la protection des eaux souterraines contre la pollution causée par certaines substances dangereuses (JO n° L 20 du 26. 1. 1980, p. 43). Directive modifiée en dernier lieu par la directive 91/692/CEE (JO n° L 377 du 31. 12. 1991, p. 48).

⁽⁴⁾ Directive 80/778/CEE du Conseil, du 15 juillet 1980, relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine (JO n° L 229 du 30. 8. 1980, p. 11). Directive modifiée en dernier lieu par la directive 91/692/CEE (JO n° L 377 du 31. 12. 1991, p. 48).

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.

Article 3

La présente directive entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 27 juillet 1994.

Par le Conseil

Le président

Th. WAIGEL

ANNEXE

«ANNEXE VI

PRINCIPES UNIFORMES POUR L'ÉVALUATION ET L'AUTORISATION DES PRODUITS
PHYTOPHARMACEUTIQUES

TABLE DES MATIÈRES

A. INTRODUCTION

B. ÉVALUATION

1. Principes généraux

2. Principes spécifiques

- 2.1. Efficacité
- 2.2. Absence d'effets inacceptables sur les végétaux ou produits végétaux
- 2.3. Impact sur les vertébrés à combattre
- 2.4. Impact sur la santé humaine ou animale:
 - 2.4.1. du produit phytopharmaceutique
 - 2.4.2. de ses résidus
- 2.5. Incidence sur l'environnement
 - 2.5.1. Sort et diffusion dans l'environnement
 - 2.5.2. Impact sur les espèces non visées
- 2.6. Méthodes d'analyse
- 2.7. Propriétés physiques et chimiques

C. PROCESSUS DÉCISIONNEL

1. Principes généraux

2. Principes spécifiques

- 2.1. Efficacité
- 2.2. Absence d'effets inacceptables sur les végétaux ou produits végétaux
- 2.3. Impact sur les vertébrés à combattre
- 2.4. Impact sur la santé humaine ou animale:
 - 2.4.1. du produit phytopharmaceutique
 - 2.4.2. de ses résidus
- 2.5. Incidence sur l'environnement
 - 2.5.1. Sort et diffusion dans l'environnement
 - 2.5.2. Impact sur les espèces non visées
- 2.6. Méthodes d'analyse
- 2.7. Propriétés physiques et chimiques

A. INTRODUCTION

1. Les principes énoncés dans la présente annexe ont pour but d'assurer que les évaluations et les décisions relatives à l'autorisation des produits phytopharmaceutiques, pour autant qu'il s'agisse de préparations chimiques, se traduisent par l'application des exigences à l'article 4 paragraphe 1 points b), c), d) et e) de la présente directive par tous les États membres et avec toute la rigueur voulue en matière de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement.
2. Lors de l'évaluation des demandes et l'octroi des autorisations, les États membres:
 - a) — s'assurent que le dossier fourni est conforme aux exigences de l'annexe III, au plus tard au moment de l'achèvement de l'évaluation préalable à la décision, sans préjudice, le cas échéant, de l'article 13 paragraphe 1 point a) et paragraphes 4 et 6 de la présente directive,
— s'assurent que les données fournies sont acceptables en termes de quantité, de qualité, de logique et de fiabilité et suffisantes pour permettre une évaluation appropriée du dossier,
— apprécient, le cas échéant, les éléments avancés par le demandeur pour justifier la non-communication de certaines données;
 - b) tiennent compte des données de l'annexe II concernant la substance active contenue dans le produit phytopharmaceutique qui ont été communiquées en vue de l'insertion de la substance active en question dans l'annexe I, ainsi que des résultats de l'évaluation de ces données, sans préjudice, le cas échéant, de l'article 13 paragraphe 1 point b) et paragraphes 2, 3 et 6 de la présente directive;
 - c) prennent en considération les autres éléments d'information d'ordre technique ou scientifique dont ils peuvent raisonnablement disposer et qui sont relatifs au rendement du produit phytopharmaceutique ou aux effets nuisibles potentiels du produit phytopharmaceutique, de ses composantes ou de ses résidus.
3. Toute mention des données de l'annexe II dans les principes spécifiques relatifs à l'évaluation est réputée se rapporter aux données visées au point 2 b).
4. Lorsque les données et informations communiquées sont suffisantes pour permettre de mener à bien l'évaluation d'une des utilisations proposées, la demande est évaluée et une décision est prise pour ladite utilisation.

Compte tenu des justifications avancées et des éclaircissements fournis ultérieurement, les États membres rejettent les demandes dont les lacunes des données d'accompagnement interdisent toute évaluation complète et toute décision fiable pour au moins une des utilisations proposées.

5. Pendant le processus d'évaluation et de décision, les États membres collaborent avec les demandeurs afin de résoudre rapidement toute question relative au dossier, de déterminer d'emblée tout complément d'étude nécessaire en vue de l'évaluation appropriée de celui-ci, de changer quelque projet de condition d'utilisation du produit phytopharmaceutique que ce soit ou encore de modifier la nature ou la composition de celui-ci de manière à assurer une conformité parfaite aux exigences de la présente annexe ou de la présente directive.

Les États membres arrêtent normalement une décision motivée dans un délai de douze mois à compter de la mise à leur disposition d'un dossier technique complet. Un dossier technique complet est un dossier qui satisfait à toutes les exigences de l'annexe III.

6. Les jugements portés par les autorités compétentes des États membres au cours du processus d'évaluation et de décision sont fondés sur des principes scientifiques, de préférence reconnus sur le plan international [par exemple, par l'Organisation européenne et méditerranéenne pour la protection des plantes (OEPP)] et sur les recommandations d'experts.

B. ÉVALUATION

1. Principes généraux

1. Les États membres évaluent les informations visées dans la partie A section 2 selon l'état des connaissances scientifiques et techniques; en particulier:
 - a) ils apprécient l'efficacité et la phytotoxicité du produit phytopharmaceutique pour chaque utilisation qui fait l'objet d'une demande d'autorisation

et

- b) ils identifient et évaluent les dangers qu'il présente et apprécient les risques qu'il peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement.
2. Conformément à l'article 4 de la présente directive, qui établit notamment qu'ils tiennent compte de toutes les conditions normales d'utilisation et des conséquences de celle-ci, les États membres veillent à ce que les évaluations des demandes portent effectivement sur les conditions concrètes d'utilisation proposées, et notamment sur le but de l'utilisation, le dosage du produit, le mode, la fréquence et le moment de son application, ainsi que la nature et la composition de la préparation. Ils tiennent également compte des principes du contrôle intégré chaque fois que celui-ci est possible.
3. Lors de l'évaluation des demandes, les États membres tiennent compte des caractéristiques agronomiques, phytosanitaires, climatiques, y compris environnementales des zones d'utilisation.
4. Dans l'interprétation des résultats de l'évaluation, les États membres tiennent compte, le cas échéant, des éléments d'incertitude présentés par les informations obtenues pendant l'évaluation, de manière à réduire à un minimum le risque d'omission, ou de sous-estimation de l'importance, d'effets nocifs ou néfastes. Dans le cadre du processus de décision, ils recherchent les données ou points de décision critiques, dont l'élément d'incertitude pourrait entraîner un classement erroné du risque présenté.

La première évaluation effectuée se fonde sur les meilleures données ou estimations disponibles reflétant les conditions réalistes d'utilisation du produit phytopharmaceutique.

Elle est suivie d'une nouvelle évaluation, qui tient compte des éléments d'incertitude potentiels des données critiques et d'une série de conditions d'utilisation probables et fournit une approche réaliste du cas le plus défavorable, afin de déterminer si la première évaluation aurait pu être sensiblement différente.

5. Lorsque les principes spécifiques énoncés dans la section 2 prévoient l'emploi de modèles de calcul dans l'évaluation d'un produit phytopharmaceutique, ces modèles doivent:
- fournir la meilleure estimation possible de tous les processus pertinents, sur la base d'hypothèses et de paramètres réalistes,
 - faire l'objet d'une analyse, conformément au point 1.4,
 - être dûment validés, les mesures étant effectuées dans des conditions d'utilisation appropriées,
 - se prêter aux conditions observées dans la zone d'utilisation.
6. Lorsque les métabolites et produits de dégradation ou de réaction sont évoqués dans les principes spécifiques, seuls les produits pertinents pour le critère envisagé doivent être pris en considération.

2. Principes spécifiques

Les États membres appliquent les principes suivants dans l'évaluation des données et informations fournies à l'appui des demandes, sans préjudice des principes généraux énoncés dans la section 1.

2.1. *Efficacité*

- 2.1.1. Lorsque l'utilisation proposée concerne la lutte ou la protection contre un organisme, les États membres étudient la possibilité que ledit organisme soit nuisible dans les conditions agronomiques, phytosanitaires, environnementales, y compris climatiques, de la zone de l'utilisation proposée.
- 2.1.2. Lorsque l'utilisation proposée répond à une finalité autre que la lutte ou la protection contre un organisme, les États membres apprécient, compte tenu des conditions agronomiques, phytosanitaires, environnementales, y compris climatiques, l'éventualité d'un dommage, d'une perte ou d'un inconvénient majeurs dans la zone de l'utilisation proposée si le produit phytopharmaceutique n'y était pas utilisé.
- 2.1.3. Les États membres évaluent les données relatives à l'efficacité du produit phytopharmaceutique conformément à l'annexe III, compte tenu du degré de maîtrise ou de l'ampleur de l'effet recherché ainsi que des conditions expérimentales pertinentes telles que:

- le choix de la culture ou du cultivar,
- les conditions agronomiques, environnementales, y compris climatiques,
- la présence et la densité de l'organisme nuisible,
- le stade de développement de la culture et de l'organisme,
- la quantité de produit phytopharmaceutique utilisée,
- la quantité d'adjuvant ajoutée, lorsque cette addition est exigée sur l'étiquette,
- la fréquence et le calendrier des applications,
- le type d'équipement d'application.

2.1.4. Les États membres évaluent l'action du produit phytopharmaceutique dans un éventail de conditions agronomiques, phytosanitaires, environnementales, y compris climatiques, susceptibles de se présenter dans la zone de l'utilisation proposée, et notamment:

- i) l'intensité, l'uniformité et la persistance de l'effet recherché en fonction de la dose par comparaison avec un ou des produits de référence appropriés et avec l'absence de traitement;
- ii) le cas échéant, l'incidence sur le rendement ou la réduction des pertes durant le stockage, en termes quantitatifs et/ou qualitatifs, par comparaison avec un ou des produits de référence appropriés et avec l'absence de traitement.

Lorsqu'il n'existe pas de produit de référence approprié, les États membres évaluent l'action du produit phytopharmaceutique de manière à déterminer si son application présente des avantages durables et bien précis dans les conditions agronomiques, phytosanitaires, environnementales, y compris climatiques, de la zone de l'utilisation proposée.

2.1.5. Lorsque l'étiquette du produit exige de l'utiliser en mélange avec d'autres produits phytopharmaceutiques et/ou des adjuvants, les États membres soumettent aux évaluations prévues aux points 2.1.1 à 2.1.4 les informations fournies concernant ce mélange.

Lorsque l'étiquette du produit recommande de l'utiliser en mélange avec d'autres produits phytopharmaceutiques et/ou des adjuvants, les États membres apprécient l'opportunité du mélange et de ses conditions d'utilisation.

2.2. *Absence d'effets inacceptables sur les végétaux ou produits végétaux*

2.2.1. Les États membres évaluent l'ampleur des effets néfastes sur la culture traitée après l'application du produit phytopharmaceutique selon les conditions d'utilisation proposées en comparaison, le cas échéant, avec un ou des produits de référence appropriés s'il en existe et/ou avec l'absence de traitement.

a) Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants:

- i) les données relatives à l'efficacité qui sont prévues à l'annexe III;
- ii) les autres renseignements pertinents sur le produit phytopharmaceutique, tels que la nature de la préparation, le dosage, le mode d'application, le nombre et le calendrier des applications;
- iii) tous renseignements pertinents sur la substance active qui sont prévus à l'annexe II, dont le mode d'action, la tension de vapeur, la volatilité et la solubilité dans l'eau.

b) Cette évaluation porte sur:

- i) la nature, la fréquence, l'ampleur et la durée des efforts phytotoxiques observés, ainsi que les conditions agronomiques, phytosanitaires, environnementales, y compris climatiques, qui les affectent;
- ii) les différences de sensibilité aux effets phytotoxiques des principaux cultivars;
- iii) la fraction de la culture ou des produits végétaux traités qui présente des effets phytotoxiques;
- iv) l'impact négatif sur le rendement quantitatif et/ou qualitatif de la culture ou des produits végétaux traités;
- v) l'impact négatif sur les végétaux ou produits végétaux traités destinés à la propagation, en termes de viabilité, de germination, d'enracinement et d'implantation;

vi) pour les produits volatils, l'impact négatif sur les cultures limitrophes.

2.2.2. Lorsqu'il ressort des données disponibles que la substance active, des métabolites ou des produits de réaction et de dégradation subsistent en quantités non négligeables dans le sol et/ou dans ou sur les substances végétales après l'application du produit phytopharmaceutique selon les conditions d'utilisation proposées, les États membres évaluent l'ampleur des effets négatifs sur les cultures suivantes. Cette évaluation s'effectue conformément au point 2.2.1.

2.2.3. Lorsque l'étiquette du produit exige d'utiliser celui-ci en mélange avec d'autres produits phytopharmaceutiques, ou des adjuvants, les États membres soumettent à l'évaluation prévue au point 2.1.1 les informations fournies concernant le mélange.

2.3. *Contrôle d'impact sur les vertébrés à combattre*

Lorsque l'utilisation proposée du produit phytopharmaceutique doit agir sur des vertébrés, les États membres évaluent le mécanisme qui produit cette action et les effets observés sur le comportement et la santé des animaux cibles; lorsque l'action recherchée est l'élimination de l'animal cible, ils évaluent le temps nécessaire pour provoquer la mort de l'animal et les conditions dans lesquelles la mort intervient.

Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants:

- i) tous les renseignements pertinents prévus à l'annexe II et les résultats de leur évaluation, y compris les études toxicologiques et de métabolisme;
- ii) tous les renseignements pertinents sur le produit phytopharmaceutique qui sont prévus à l'annexe III, y compris les études toxicologiques et les données relatives à son efficacité.

2.4. *Impact sur la santé humaine et animale:*

2.4.1. du produit phytopharmaceutique

2.4.1.1. Les États membres évaluent l'exposition de l'opérateur à la substance active et/ou aux éléments toxicologiquement pertinents du produit phytopharmaceutique susceptible de se produire dans les conditions d'utilisation proposées, et notamment le dosage, le mode d'application et les conditions climatiques, en s'appuyant, de préférence, sur des données réalistes relatives à ladite exposition et, si celles-ci ne sont pas disponibles, en se servant d'un modèle de calcul approprié et validé.

a) Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants:

- i) les études toxicologiques et de métabolisme prévues à l'annexe II et les résultats de leur évaluation, y compris le niveau acceptable d'exposition de l'opérateur (NAEO). Le niveau acceptable d'exposition de l'opérateur est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé sans nuire à sa santé. Il s'exprime en milligrammes de la substance chimique par kilogramme de poids corporel de l'opérateur. Il se fonde sur le niveau le plus élevé auquel aucun effet nocif n'est observé dans les essais chez l'espèce animale adéquate la plus sensible ou, si l'on dispose de données appropriées, chez l'homme lui-même;
- ii) les autres renseignements pertinents sur les substances actives, tels que les propriétés physiques et chimiques;
- iii) les études toxicologiques prévues à l'annexe III, y compris, le cas échéant, les études d'absorption cutanée;
- iv) les autres éléments d'information pertinents prévus à l'annexe III, tels que:
 - la composition de la préparation,
 - la nature de la préparation,
 - les dimensions, la présentation et le type d'emballage,
 - le domaine d'utilisation et la nature de la culture ou cible,
 - la méthode d'application, y compris la manutention, le chargement et le mélange du produit,
 - les mesures de réduction de l'exposition recommandées,
 - les vêtements de protection recommandés,
 - la dose d'application maximale,
 - le volume minimal d'application par pulvérisation indiqué sur l'étiquette,
 - le nombre et le calendrier des applications.

- b) Cette évaluation s'effectue pour chaque type de méthode et d'équipement d'application proposé pour l'utilisation du produit phytopharmaceutique, ainsi que les différentes sortes et dimensions de récipients utilisés, compte tenu des opérations de mélange, de chargement et d'application du produit ainsi que du nettoyage et de l'entretien de routine de l'équipement d'application.

2.4.1.2. Les États membres examinent les informations relatives à la nature et les caractéristiques de l'emballage proposé, en particulier en ce qui concerne les aspects suivants:

- le type d'emballage,
- ses dimensions et sa capacité,
- la taille de l'ouverture,
- le type de fermeture,
- sa robustesse, son étanchéité et sa résistance aux conditions normales de transport et de manutention,
- sa résistance au contenu et la compatibilité de l'emballage avec celui-ci.

2.4.1.3. Les États membres examinent la nature et les caractéristiques des équipements et vêtements de protection proposés, en particulier en ce qui concerne les aspects suivants:

- la disponibilité et le caractère adéquat,
- le confort, compte tenu des contraintes physiques et des conditions climatiques.

2.4.1.4. Les États membres évaluent la possibilité d'exposition d'autres êtres humains (personnes présentes ou travailleurs exposés après l'application du produit phytopharmaceutique) ou animaux à la substance active et/ou aux autres éléments toxiques du produit phytopharmaceutique, dans les conditions d'utilisation proposées.

Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants:

- i) les études toxicologiques et de métabolisme de la substance active prévues à l'annexe II et les résultats de leur évaluation, y compris le niveau acceptable d'exposition de l'utilisateur;
- ii) les études toxicologiques prévues à l'annexe III, y compris les études d'absorption cutanée éventuelles;
- iii) les autres renseignements pertinents sur le produit phytopharmaceutique qui sont prévus à l'annexe III, tels que:
 - les périodes de réintroduction, périodes d'attente, nécessaires ou autres précautions à prendre pour protéger l'homme et les animaux,
 - la méthode d'application, et notamment la pulvérisation,
 - la dose d'application maximale,
 - le volume maximal d'application par pulvérisation,
 - la composition de la préparation,
 - les reliquats de traitement sur les végétaux et produits végétaux,
 - les autres activités entraînant une exposition des travailleurs.

2.4.2. des résidus

2.4.2.1. Les États membres évaluent les données toxicologiques prévues à l'annexe II, et notamment:

- la détermination d'une dose journalière admissible (DJA),
- l'identification des métabolites et des produits de dégradation et de réaction dans les végétaux ou produits végétaux traités,
- le comportement des résidus de la substance active et de ses métabolites, depuis la date d'application jusqu'à la récolte ou, dans le cas d'utilisation après la récolte, jusqu'à la sortie d'entrepôt des produits végétaux.

2.4.2.2. Avant d'évaluer les teneurs en résidus observées durant les essais relatés ou dans les produits d'origine animale, les États membres examinent les éléments d'information suivants:

- les données relatives à la bonne pratique agricole proposée, y compris les données concernant l'application prévues à l'annexe III et les intervalles à prévoir avant la récolte

pour les utilisations proposées ou, dans le cas d'utilisations après la récolte, les périodes de rétention ou d'entreposage,

- la nature de la préparation,
- les méthodes d'analyse et la définition des résidus.

2.4.2.3. Les États membres évaluent, en tenant compte des modèles statistiques adéquats, les teneurs en résidus observées durant les essais relatés. L'évaluation porte sur chaque utilisation proposée et tient compte des éléments suivants:

- i) les conditions d'utilisation proposées pour le produit phytopharmaceutique;
- ii) les renseignements spécifiques sur la présence de résidus sur ou dans les végétaux ou produits végétaux traités, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, tels que prévus à l'annexe III, ainsi que la répartition des résidus entre parties comestibles et non comestibles;
- iii) les renseignements spécifiques sur la présence de résidus sur ou dans les végétaux ou produits végétaux traités, les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, tels que prévus à l'annexe II, et les résultats de leur évaluation;
- iv) les possibilités réalistes d'extrapolation des données entre cultures.

2.4.2.4. Les États membres évaluent les teneurs en résidus observées dans les produits d'origine animale en tenant compte des éléments d'information prévus à l'annexe III partie A point 8.4 et des résidus provenant d'autres utilisations.

2.4.2.5. Les États membres apprécient le risque d'exposition des consommateurs dans le cadre de leur alimentation et, le cas échéant, leurs autres risques d'exposition, au moyen d'un modèle de calcul approprié. Cette appréciation tient compte, le cas échéant, d'autres sources d'information, telles que les autres utilisations autorisées des produits phytopharmaceutiques qui contiennent la même substance active ou produisent les mêmes résidus.

2.4.2.6. Les États membres apprécient, le cas échéant, le risque d'exposition des animaux, en tenant compte des teneurs en résidus observées dans les végétaux ou produits végétaux traités destinés à leur alimentation.

2.5. *Incidence sur l'environnement*

2.5.1. *Sort et diffusion dans l'environnement*

Lors de l'évaluation du sort et de la diffusion du produit phytopharmaceutique dans l'environnement, les États membres considèrent tous les éléments de l'environnement, y compris la flore et la faune.

En particulier:

2.5.1.1. les États membres apprécient la possibilité que le produit phytopharmaceutique atteigne le sol dans les conditions d'utilisation proposées; si cette possibilité est réelle, ils évaluent la vitesse et les voies de dégradation dans le sol, la mobilité dans le sol et l'évolution de la concentration totale [extractible et non extractible (*)] de la substance active, des métabolites et des produits de dégradation et de réaction qui devrait se produire dans le sol de la zone d'utilisation envisagée après l'application du produit phytopharmaceutique selon les conditions proposées.

Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants:

- i) les renseignements spécifiques sur le sort et le comportement dans le sol qui sont prévus à l'annexe II et les résultats de leur évaluation;
- ii) les autres éléments d'information pertinents sur la substance active, tels que:
 - le poids moléculaire,
 - la solubilité dans l'eau,
 - le coefficient de séparation octanol/eau,
 - la tension de vapeur,
 - le taux de volatilisation,
 - la constante de dissociation,
 - la vitesse de photodégradation et l'identité des produits de dégradation,
 - le taux d'hydrolyse en fonction du pH et l'identité des produits de dégradation;

(*) Les résidus non extractibles présents dans les végétaux et dans les sols se définissent comme étant des espèces chimiques provenant de pesticides utilisés selon la bonne pratique agricole, qu'il n'est pas possible d'extraire par des méthodes qui ne modifient pas sensiblement la nature chimique desdits résidus. Ces résidus non extractibles sont réputés exclure tous fragments par transformation métabolique en produits naturels.

- iii) tous les éléments d'information sur le produit phytopharmaceutique qui sont prévus à l'annexe III, y compris ceux relatifs à la diffusion et à la dégradation dans le sol;
- iv) le cas échéant, les autres utilisations autorisées, dans la zone d'utilisation proposée, de produits phytopharmaceutiques contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus;

2.5.1.2. les États membres apprécient la possibilité que le produit phytopharmaceutique entre en contact avec les eaux souterraines destinées à la production d'eau potable dans les conditions d'utilisation proposées; si cette possibilité est réelle, ils évaluent, à l'aide d'un modèle de calcul approprié et validé au niveau communautaire, la concentration de la substance active, des métabolites et des produits de dégradation et de réaction qui devrait se produire dans les eaux souterraines de la zone d'utilisation envisagée après l'application du produit phytopharmaceutique selon les conditions proposées.

En l'absence de modèle de calcul validé au niveau communautaire, les États membres appuient particulièrement leur évaluation sur les résultats des études de mobilité et de persistance dans le sol, telles que prévues dans les annexes II et III.

Cette évaluation prend également en compte les éléments d'information suivants:

- i) les renseignements spécifiques sur le sort et le comportement dans le sol et dans l'eau qui sont prévus à l'annexe II et les résultats de leur évaluation;
- ii) les autres éléments d'information pertinents sur la substance active, tels que:
 - le poids moléculaire,
 - la solubilité dans l'eau,
 - le coefficient de séparation octanol/eau,
 - la tension de vapeur,
 - le taux de volatilisation,
 - le taux d'hydrolyse en fonction du pH et l'identité des produits de dégradation,
 - la constante de dissociation;
- iii) tous les éléments d'information sur le produit phytopharmaceutique qui sont prévus à l'annexe III, y compris ceux relatifs à la diffusion et à la dégradation dans le sol et dans l'eau;
- iv) le cas échéant, les autres utilisations autorisées, dans la zone d'utilisation proposée, de produits phytopharmaceutiques contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus;
- v) le cas échéant, les données disponibles relatives à la dégradation, et notamment la transformation et l'adsorption dans la zone saturée;
- vi) le cas échéant, les données relatives aux procédés de captage et de traitement de l'eau potable appliqués dans la zone d'utilisation envisagée;
- vii) le cas échéant, les données issues de la surveillance relatives à la présence ou à l'absence de la substance active dans les eaux souterraines qui résulte d'une utilisation antérieure de produits phytopharmaceutiques contenant la substance active ou qui donne lieu aux mêmes résidus;

2.5.1.3. les États membres apprécient la possibilité que le produit phytopharmaceutique entre en contact avec les eaux superficielles dans les conditions d'utilisation proposées; si cette possibilité est réelle, ils évaluent, à l'aide d'un modèle de calcul approprié et validé au niveau communautaire, la concentration prévisible à court et à long termes de la substance active, des métabolites et des produits de dégradation et de réaction qui devrait se produire dans les eaux superficielles de la zone d'utilisation envisagée après l'application du produit phytopharmaceutique selon les conditions proposées.

En l'absence de modèle de calcul validé au niveau communautaire, les États membres appuient particulièrement leur évaluation sur les résultats des études de mobilité et de persistance dans le sol ainsi que les informations sur le ruissellement et l'entraînement, telles que prévues dans les annexes II et III.

Cette évaluation prend également en compte les éléments d'information suivants:

- i) les renseignements spécifiques sur le sort et le comportement dans le sol et dans l'eau qui sont prévus à l'annexe II et les résultats de leur évaluation;
- ii) les autres éléments d'information pertinents sur la substance active, tels que:
 - le poids moléculaire,
 - la solubilité dans l'eau,
 - le coefficient de la séparation octanol/eau,

- la tension de vapeur,
 - le taux de volatilisation,
 - le taux d'hydrolyse en fonction du pH et l'identité des produits de dégradation,
 - la constante de dissociation;
 - iii) tous les éléments d'information sur le produit phytopharmaceutique qui sont prévus à l'annexe III, y compris ceux relatifs à la diffusion et à la dégradation dans le sol et dans l'eau;
 - iv) les voies d'exposition possibles:
 - l'entraînement,
 - le ruissellement,
 - les brumes de pulvérisation,
 - la décharge par les égouts,
 - la lixiviation,
 - de dépôt *via* l'atmosphère;
 - v) le cas échéant, les autres utilisations autorisées, dans la zone d'utilisation proposée, de produits phytopharmaceutiques contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus;
 - vi) le cas échéant, les données relatives aux procédés de captage et de traitement de l'eau potable appliqués dans la zone d'utilisation envisagée;
- 2.5.1.4. les États membres apprécient la possibilité que le produit phytopharmaceutique se dissipe dans l'air dans les conditions d'utilisation proposées; si cette possibilité est réelle, ils effectuent la meilleure évaluation possible, au besoin à l'aide d'un modèle de calcul approprié et validé, de la concentration de la substance active, des métabolites et des produits de dégradation et de réaction qui devrait se produire dans l'air après l'application du produit phytopharmaceutique selon les conditions proposées.
- Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants:
- i) les renseignements spécifiques sur le sort et le comportement dans le sol, dans l'eau et dans l'air qui sont prévus à l'annexe II et les résultats de leur évaluation;
 - ii) les autres éléments d'information pertinents sur la substance active, tels que:
 - la tension de vapeur,
 - la solubilité dans l'eau,
 - le taux d'hydrolyse en fonction du pH et l'identité des produits de dégradation,
 - la dégradation photochimique dans l'eau et dans l'air et l'identité des produits de dégradation,
 - le coefficient de séparation octanol/eau;
 - iii) tous les éléments d'information sur le produit phytopharmaceutique qui sont prévus à l'annexe III, y compris ceux relatifs à la diffusion et à la dégradation dans l'air;
- 2.5.1.5. les États membres évaluent les procédés de destruction ou de neutralisation du produit phytopharmaceutique et de son emballage.
- 2.5.2. Impact sur les espèces non visées
- Lors du calcul des ratios toxicité/exposition, les États membres prennent en considération la toxicité à l'égard de l'organisme pertinent le plus sensible utilisé dans les essais.
- 2.5.2.1. Les États membres apprécient la possibilité d'exposition des oiseaux et autres vertébrés terrestres au produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation proposées; si cette possibilité est réelle, ils évaluent l'ampleur du risque à court et à long termes, et notamment pour la reproduction, auquel ces organismes pourraient être exposés après l'application du produit selon les conditions d'utilisation proposées.

a) Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants:

- i) les renseignements spécifiques relatifs aux études toxicologiques consacrées aux mammifères et aux effets sur les oiseaux et autres vertébrés terrestres non visés, y compris en matière de reproduction, ainsi que les autres éléments d'information pertinents sur la substance active qui sont prévus à l'annexe II et les résultats de leur évaluation;

- ii) tous les éléments d'information relatifs au produit phytopharmaceutique prévus à l'annexe III, et notamment ceux relatifs aux effets sur les oiseaux et autres vertébrés terrestres non visés;
 - iii) le cas échéant, les autres utilisations autorisées, dans la zone d'utilisation proposée, de produits phytopharmaceutiques contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus.
- b) Cette évaluation porte sur les éléments suivants:
- i) le sort et la diffusion, y compris la persistance et la bioconcentration, de la substance active, des métabolites et des produits de dégradation et de réaction dans les différents éléments de l'environnement après l'application du produit;
 - ii) l'exposition probable des espèces susceptibles d'être exposées au moment de l'application ou par la présence de résidus, compte tenu de toutes les voies de contamination, telles que l'ingestion du produit ou d'aliments traités, la prédation de vertébrés ou d'invertébrés, le contact avec les brumes de vaporisation ou la végétation traitée;
 - iii) le calcul du ratio toxicité aiguë, à court terme et, si nécessaire, à long terme/exposition. Ces ratios sont les quotients respectifs de DL_{50} , CL_{50} ou CSEO exprimées sur la base de la substance active et de l'estimation d'exposition exprimée en milligrammes par kilogramme de poids corporel.

2.5.2.2. Les États membres apprécient la possibilité d'exposition des organismes aquatiques au produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation proposées; si cette possibilité est réelle, ils évaluent l'ampleur du risque à court et à long termes auquel ces organismes pourraient être exposés après l'application du produit selon les conditions d'utilisation proposées.

- a) Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants:
- i) les renseignements spécifiques relatifs aux effets sur les organismes aquatiques qui sont prévus à l'annexe II et les résultats de leur évaluation;
 - ii) les autres éléments d'information pertinents sur la substance active, tels que:
 - la solubilité dans l'eau,
 - le coefficient de séparation octanol/eau,
 - la tension de vapeur,
 - le taux de volatilisation,
 - le KOC,
 - la biodégradation dans les systèmes aquatiques, en particulier la biodégradabilité du produit,
 - la vitesse de photodégradation et l'identité des produits de dégradation,
 - le taux d'hydrolyse en fonction du pH et l'identité des produits de dégradation;
 - iii) tous les éléments d'information sur le produit phytopharmaceutique qui sont prévus à l'annexe III, et notamment ceux relatifs aux effets sur les organismes aquatiques;
 - iv) le cas échéant autres utilisations autorisées, dans la zone d'utilisation proposée, de produits phytopharmaceutiques contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus.
- b) Cette évaluation porte sur les éléments suivants:
- i) le sort et la diffusion des résidus de la substance active, des métabolites et des produits de dégradation et de réaction dans l'eau, dans les sédiments ou dans les poissons;
 - ii) le calcul du ratio toxicité aiguë/exposition pour le poisson et la daphnie. Ce ratio est le quotient de CL_{50} ou CE_{50} aiguë et de l'estimation de la concentration à court terme dans l'environnement;
 - iii) le calcul du ratio inhibition de croissance/exposition pour les algues. Ce ratio est le quotient de CE_{50} et de l'estimation de la concentration à court terme dans l'environnement;
 - iv) le calcul du ratio toxicité à long terme/exposition pour le poisson et la daphnie. Ce ratio est le quotient de CSEO et de l'estimation de la concentration à long terme dans l'environnement;
 - v) le cas échéant, la bioconcentration dans le poisson et la possibilité d'exposition des prédateurs du poisson, dont l'homme;

- vi) en cas d'application directe du produit phytopharmaceutique aux eaux superficielles, l'incidence sur l'eau, et notamment sur son pH ou sa teneur en oxygène dissous.

2.5.2.3. Les États membres apprécient la possibilité d'exposition des abeilles communes au produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation proposées; si cette possibilité est réelle, ils évaluent l'ampleur du risque à court et à long termes auquel les abeilles communes pourraient être exposées après l'application du produit selon les conditions d'utilisation proposées.

a) Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants:

- i) les renseignements spécifiques sur la toxicité pour les abeilles communes qui sont prévus à l'annexe II et les résultats de leur évaluation;
- ii) les autres éléments d'information pertinents sur la substance active, tels que:
 - la solubilité dans l'eau,
 - le coefficient de séparation octanol/eau,
 - la tension de vapeur,
 - la vitesse de photodégradation et l'identité des produits de dégradation,
 - le mode d'action (par exemple: action régulatrice de la croissance des insectes);
- iii) tous les éléments d'information sur le produit phytopharmaceutique qui sont prévus à l'annexe III, et notamment ceux relatifs à la toxicité pour les abeilles communes;
- iv) le cas échéant, les autres utilisations autorisées, dans la zone d'utilisation proposée, de produits phytopharmaceutiques contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus.

b) Cette évaluation porte sur les éléments suivants:

- i) le ratio entre la dose d'application maximale en grammes de substance active par hectare et la DL_{50} par voie orale et par contact en microgrammes de substance active par abeille (quotients de danger) et, si nécessaire, la persistance de résidus sur ou dans les végétaux traités,
- ii) le cas échéant, les effets sur les larves d'abeilles, sur le comportement des abeilles et sur la survie et le développement de la colonie, après l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions proposées.

2.5.2.4. Les États membres apprécient la possibilité d'exposition des arthropodes utiles autres que l'abeille commune au produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation proposées; si cette possibilité est réelle, ils évaluent l'action létale et les effets sublétaux auxquels ces organismes pourraient être exposés, ainsi que la diminution de leur activité, après l'application du produit selon les conditions d'utilisation proposées.

Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants:

- i) les renseignements spécifiques sur la toxicité pour les abeilles communes et autres arthropodes utiles qui sont prévus à l'annexe II et les résultats de leur évaluation;
- ii) les autres éléments d'information pertinents sur la substance active, tels que:
 - la solubilité dans l'eau,
 - le coefficient de séparation octanol/eau,
 - la tension de vapeur,
 - la vitesse de photodégradation et l'identité des produits de dégradation,
 - le mode d'action (par exemple: action régulatrice de la croissance des insectes);
- iii) tous les éléments d'information sur le produit phytopharmaceutique qui sont prévus à l'annexe III, tels que:
 - les effets sur les arthropodes utiles autres que les abeilles,
 - la toxicité pour les abeilles,
 - les données disponibles fournies par un criblage biologique primaire,
 - la dose d'application maximale,
 - le nombre maximal et le calendrier d'applications;
- iv) le cas échéant, les autres utilisations autorisées, dans la zone d'utilisation proposée, de produits phytopharmaceutiques contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus.

2.5.2.5. Les États membres apprécient la possibilité d'exposition des vers de terre et autres macro-organismes du sol non visés au produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation proposées; si cette possibilité est réelle, ils évaluent l'ampleur du risque à court et à long termes auquel ces organismes pourraient être exposés après l'application du produit selon les conditions d'utilisation proposées.

a) Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants:

- i) les renseignements spécifiques sur la toxicité de la substance active pour les vers de terre et autres macro-organismes du sol non visés qui sont prévus à l'annexe II et les résultats de leur évaluation;
- ii) les autres éléments d'information pertinents sur la substance active, tels que:
 - la solubilité dans l'eau,
 - le coefficient de séparation octanol/eau,
 - le Kd d'adsorption,
 - la tension de vapeur,
 - le taux d'hydrolyse en fonction du pH et l'identité des produits de dégradation,
 - la vitesse de photodégradation et l'identité des produits de dégradation,
 - les DT₅₀ et DT₉₀ pour la dégradation dans le sol;
- iii) tous les éléments d'information sur le produit phytopharmaceutique qui sont prévus à l'annexe III, et notamment ceux relatifs aux effets sur les vers de terre et autres macro-organismes du sol non visés;
- iv) le cas échéant, les autres utilisations autorisées, dans la zone d'utilisation proposée, de produits phytopharmaceutiques contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus.

b) Cette évaluation porte sur les éléments suivants:

- i) les effets létaux et sublétaux;
- ii) la prévision de concentration à court et à long termes dans l'environnement;
- iii) le calcul du ratio toxicité aiguë/exposition (qui se définit comme le quotient de la CL₅₀ et de la prévision de concentration initiale dans l'environnement) et du ratio toxicité à long terme/exposition qui se définit comme le quotient de la CSEO et de la prévision de concentration à long terme dans l'environnement);
- iv) le cas échéant, la bioconcentration et la persistance de résidus dans les vers de terre.

2.5.2.6. Lorsque l'évaluation prévue au point 2.5.1.1 n'exclut pas l'éventualité d'un contact entre le produit phytopharmaceutique et le sol dans les conditions d'utilisation proposées, les États membres évaluent l'impact de ladite utilisation sur l'activité microbienne, et notamment sur le processus de minéralisation de l'azote et du carbone dans le sol.

Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants:

- i) les renseignements spécifiques relatifs à la substance active, y compris les renseignements spécifiques concernant les effets sur les micro-organismes du sol non visés qui sont prévus à l'annexe II et les résultats de leur évaluation;
- ii) tous les éléments d'information sur le produit phytopharmaceutique qui sont prévus à l'annexe III, et notamment ceux relatifs aux effets sur les micro-organismes du sol non visés;
- iii) les cas échéant, les autres utilisations autorisées, dans la zone d'utilisation proposée, de produits phytopharmaceutiques contenant la même substance active ou produisant les mêmes résidus;
- iv) les informations disponibles provenant du criblage biologique primaire.

2.6. Méthodes d'analyse

Les États membres évaluent les méthodes d'analyse proposées aux fins du suivi et du contrôle postérieurs à l'agrément, en vue de déterminer:

2.6.1. pour l'analyse de la composition:

la nature et la quantité de la ou des substances actives qui entrent dans la composition du produit phytopharmaceutique et, si nécessaire, toute impureté et tout coformulant significatif du point de vue toxicologique, écotoxicologique ou environnemental.

Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants:

- i) les données relatives aux méthodes d'analyse prévues à l'annexe II et les résultats de leur évaluation;
- ii) les données relatives aux méthodes d'analyse prévues à l'annexe III, et notamment:
 - la spécificité et la linéarité des méthodes proposées,
 - l'importance des interférences,
 - la précision des méthodes proposées (répétabilité intralaboratoire et reproductibilité interlaboratoire);
- iii) les limites de détection et de détermination des méthodes proposées en ce qui concerne les impuretés;

2.6.2. pour l'analyse des résidus:

les résidus de la substance active, métabolites et produits de dégradation ou de réaction résultant des utilisations autorisées du produit phytopharmaceutique qui ont une incidence sur le plan toxicologique, écotoxicologique ou environnemental.

Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants:

- i) les données relatives aux méthodes d'analyse prévues à l'annexe II et les résultats de leur évaluation;
- ii) les données relatives aux méthodes d'analyse prévues à l'annexe III, et notamment:
 - la spécificité des méthodes proposées,
 - la précision des méthodes proposées (répétabilité intralaboratoire et reproductibilité interlaboratoire),
 - le taux de récupération des méthodes proposées aux concentrations adéquates;
- iii) les limites de détection des méthodes proposées;
- iv) les limites de détermination des méthodes proposées.

2.7. *Propriétés physiques et chimiques*

2.7.1. Les États membres évaluent le contenu réel en substance active du produit phytopharmaceutique et sa stabilité pendant le stockage.

2.7.2. Les États membres évaluent les propriétés physiques et chimiques du produit phytopharmaceutique, et notamment:

- lorsqu'il existe une norme FAO adéquate, les propriétés physiques et chimiques visées dans cette norme,
- lorsqu'il n'existe pas de norme FAO adéquate, toutes les propriétés physiques et chimiques pertinentes pour la formulation, telles qu'elles sont exposées dans le "manuel pour le développement et l'utilisation des normes FAO pour les produits de protection des plantes".

Cette évaluation s'appuie sur les éléments d'information suivants:

- i) les données relatives aux propriétés physiques et chimiques de la substance active prévues à l'annexe II et les résultats de leur évaluation;
- ii) les données relatives aux propriétés physiques et chimiques du produit phytopharmaceutique prévues à l'annexe III.

2.7.3. Lorsque l'étiquette proposée exige ou recommande d'utiliser le produit en mélange avec d'autres produits phytopharmaceutiques ou adjuvants, les États membres évaluent la compatibilité physique et chimique de produits à mélanger.

C. PROCESSUS DÉCISIONNEL

1. Principes généraux

1. Si nécessaire, les États membres assortissent les autorisations de conditions ou de restrictions. La nature et la sévérité de ces mesures doivent être déterminées par la nature et l'ampleur des avantages et des risques auxquels on peut s'attendre et y être adaptées.
2. Les États membres veillent à ce que les décisions relatives à l'octroi d'autorisations tiennent compte, si nécessaire, des conditions agronomiques, phytosanitaires, environnementales, y compris climatiques, des zones d'utilisation envisagées. Ces considérations peuvent les amener à établir des

conditions et restrictions d'emploi, voire à exclure certaines zones du territoire national de l'autorisation d'emploi.

3. Les États membres veillent à ce que les doses et les nombres d'application autorisés représentent les valeurs minimales nécessaires pour obtenir l'effet désiré, même lorsque des valeurs supérieures n'entraîneraient pas de risques inacceptables pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement. Les valeurs autorisées doivent être fixées en fonction des conditions agronomiques, phytosanitaires, environnementales, y compris climatiques, des diverses zones pour lesquelles une autorisation est accordée. Toutefois, les doses à utiliser et le nombre d'applications ne doivent pas produire d'effets indésirables, tel que le développement d'une résistance.
4. Les États membres veillent à ce que les décisions respectent les principes du contrôle intégré lorsque le produit est destiné à être utilisé en situation faisant appel à de tels principes.
5. L'évaluation s'appuyant sur des données relatives à un nombre limité d'espèces représentatives, les États membres doivent veiller à ce que l'application des produits phytopharmaceutiques n'ait pas de répercussions à long terme sur l'abondance et la diversité des espèces non cibles.
6. Avant de délivrer l'autorisation, les États membres veillent à ce que l'étiquette du produit:
 - satisfasse aux dispositions de l'article 16 de la présente directive,
 - contienne en outre les données relatives à la protection des utilisateurs exigées par la législation communautaire sur la protection des travailleurs,
 - précise en particulier les conditions ou restriction d'utilisation du produit phytopharmaceutique visées aux points 1, 2, 3, 4 ou 5 qui précèdent.

L'autorisation mentionne les indications figurant à l'article 6 paragraphe 2 points g) et h) et paragraphes 3 et 4 de la directive 78/631/CEE du Conseil, du 26 juin 1978, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses (pesticides) ⁽¹⁾ et à l'article 16 points g) et h) de la directive 91/414/CEE.

7. Avant de délivrer l'autorisation, les États membres:
 - a) veillent à ce que le projet d'emballage soit conforme à la directive 78/631/CEE;
 - b) veillent à ce que:
 - les procédés de destruction du produit phytopharmaceutique,
 - les procédés de neutralisation des effets défavorables du produit en cas de dispersion accidentelleet
 - les procédés de décontamination et de destruction des emballagessoient conformes aux dispositions réglementaires pertinentes.
8. La délivrance d'une autorisation est subordonnée à la satisfaction de toutes les exigences énoncées dans la section 2. Toutefois:
 - a) lorsqu'une ou plusieurs exigences spécifiques du processus décisionnel visées aux points 2.1, 2.2, 2.3 ou 2.7 ne sont pas parfaitement remplies, l'autorisation n'est accordée que si les avantages offerts par l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions proposées l'emportent sur ses effets négatifs possibles. Les limitations éventuelles dans l'utilisation du produit, liées au non-respect de certaines des exigences précitées, doivent être mentionnées sur l'étiquette, et le non-respect des exigences énoncées au point 2.7 ne peut compromettre la bonne utilisation du produit. Ces avantages peuvent:
 - favoriser les mesures de contrôle intégré et l'agriculture biologique et être compatible avec elles,
 - faciliter l'élaboration de stratégies de minimisation du risque de développement d'une résistance,
 - répondre à la nécessité de diversifier davantage les types de substances actives ou modes d'action biochimiques utilisables dans le cadre de stratégies de prévention d'une dégradation accélérée dans le sol,

⁽¹⁾ JO n° L 206 du 29. 7. 1978, p. 13. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 92/32/CEE (JO n° L 154 du 5. 6. 1992, p. 1).

- réduire le risque couru par les opérateurs et par les consommateurs,
 - réduire la contamination de l'environnement et atténuer l'impact sur les espèces non visées;
- b) lorsque les limitations des connaissances scientifiques et technologiques actuelles en matière d'analyse ne permettent pas de satisfaire parfaitement aux critères énoncés au point 2.6, une autorisation est accordée pour une durée limitée si les méthodes proposées se justifient comme étant adéquates pour les fins visées. Dans ce cas, un délai est notifié au demandeur pour la mise au point et la présentation de méthodes d'analyse qui répondent aux critères susmentionnés. L'autorisation est réexaminée à l'expiration du délai accordé au demandeur;
- c) lorsque la reproductibilité des méthodes d'analyse proposées visées au point 2.6 a été vérifiée dans deux laboratoires seulement, une autorisation est accordée pour une durée de deux ans afin de permettre au demandeur de démontrer la reproductibilité de ces méthodes selon des normes reconnues.
9. Lorsqu'une autorisation a été accordée sur la base des exigences énoncées dans la présente annexe, les États membres peuvent, en vertu de l'article 4 paragraphe 6:
- a) définir, si possible, de préférence en étroite collaboration avec le demandeur, des mesures propres à améliorer le rendement du produit phytopharmaceutique
- et/ou
- b) définir, si possible, en étroite collaboration avec le demandeur, des mesures propres à réduire davantage les risques d'exposition après et pendant l'utilisation du produit phytopharmaceutique.

Les États membres informent les demandeurs de toute mesure visée au premier alinéa points a) et b) et les invitent à fournir tout complément d'information nécessaire pour définir l'action ou les dangers potentiels du produit dans les nouvelles conditions d'utilisation.

2. Principes spécifiques

Les principes spécifiques s'appliquent sans préjudice des principes généraux énoncés dans la section 1.

2.1. Efficacité

- 2.1.1. Lorsque les utilisations proposées comprennent des recommandations de lutte ou de protection contre des organismes qui ne sont pas considérés comme nuisibles sur la base de l'expérience et de l'acquis scientifique dans les conditions agronomiques, phytosanitaires, environnementales, y compris climatiques, normales des zones d'utilisation proposées ou que les autres effets recherchés ne sont pas jugés bénéfiques dans lesdites conditions, aucune autorisation ne doit être accordée pour les utilisations en cause.
- 2.1.2. Le contrôle, la protection ou les autres effets recherchés doivent avoir une intensité, une uniformité et une persistance d'action équivalentes à celles offertes par l'utilisation de produits de référence appropriés. S'il n'existe pas de produit de référence approprié, il y a lieu d'établir que l'emploi du produit phytopharmaceutique dans les conditions agronomiques, phytosanitaires, environnementales, y compris climatiques, de la zone d'utilisation proposée est assurément bénéfique quant à l'intensité, l'uniformité et la persistance du contrôle, de la protection ou des autres effets recherchés.
- 2.1.3. Le cas échéant, l'évolution du rendement obtenu lors de l'utilisation du produit et la réduction des pertes durant le stockage doivent être comparables, quantitativement et/ou qualitativement, à celles résultant de l'utilisation de produits de référence appropriés. S'il n'existe pas de produit de référence approprié, il y a lieu d'établir que l'emploi du produit phytopharmaceutique dans les conditions agronomiques, phytosanitaires, environnementales, y compris climatiques, de la zone d'utilisation proposée est assurément bénéfique, quantitativement et/ou qualitativement, en termes d'évolution du rendement et de réduction des pertes durant le stockage.
- 2.1.4. Les conclusions relatives à l'efficacité de la préparation doivent être applicables à toutes les zones des États membres dans lesquelles elle doit être autorisée et valoir pour toutes les conditions d'utilisation proposées, sauf lorsque l'étiquetage proposé précise que la préparation doit être utilisée dans des conditions spécifiques et limitées (par exemple: infestations légères, types de sols particuliers, conditions de culture particulières).
- 2.1.5. Lorsque l'étiquette exige d'utiliser la préparation en mélange avec d'autres produits phytopharmaceutiques spécifiques ou adjuvants, le mélange doit atteindre l'effet souhaité et répondre aux principes énoncés aux points 2.1.1 à 2.1.4.

Lorsque l'étiquette recommande d'utiliser la préparation en mélange avec d'autres produits phytopharmaceutiques spécifiques ou adjuvants, les États membres n'acceptent la recommandation que si elle est bien fondée.

2.2. *Absence d'effets inacceptables sur les végétaux ou produits végétaux*

- 2.2.1. Il doit y avoir absence d'effets phytotoxiques pertinents sur les végétaux ou produits végétaux traités, sauf si l'étiquette mentionne des restrictions d'emploi.
- 2.2.2. Au moment de la récolte, le rendement ne doit pas subir de réduction due aux effets phytotoxiques qui le ramène en deçà du niveau qui pourrait être atteint sans utilisation du produit phytopharmaceutique, sauf si la réduction est compensée par d'autres avantages tels qu'une amélioration qualitative des végétaux ou produits végétaux traités.
- 2.2.3. Il ne doit pas y avoir d'effets négatifs inacceptables sur la qualité des végétaux ou produits végétaux traités, à l'exception des effets négatifs à la transformation lorsque l'étiquette précise que la préparation ne doit pas être appliquée aux cultures destinées à la transformation.
- 2.2.4. Il ne doit pas y avoir d'effets négatifs inacceptables sur les végétaux ou produits végétaux traités utilisés pour la multiplication ou la reproduction, et notamment sur la viabilité, la germination, l'enracinement et l'établissement, sauf lorsque l'étiquette précise que la préparation ne doit pas être appliquée aux végétaux ou produits végétaux destinés à la multiplication ou la reproduction.
- 2.2.5. Il ne doit pas y avoir d'impact inacceptable sur les cultures suivantes, sauf lorsque l'étiquette précise que certains végétaux sont vulnérables au produit et ne doivent pas être cultivés après la culture traitée.
- 2.2.6. Il ne doit pas y avoir d'impact inacceptable sur les cultures adjacentes, sauf lorsque l'étiquette recommande de ne pas appliquer la préparation lorsque les cultures voisines sont particulièrement vulnérables.
- 2.2.7. Lorsque l'étiquette exige d'utiliser la préparation en mélange avec d'autres produits phytopharmaceutiques ou des adjuvants, le mélange doit répondre aux principes énoncés aux points 2.2.1 à 2.2.6.
- 2.2.8. Les instructions proposées pour le nettoyage du matériel d'application doivent être claires, efficaces et aisément applicables et garantir l'élimination de tout résidu du produit phytopharmaceutique de nature à provoquer ultérieurement des dégâts.

2.3. *Impact sur les vertébrés à combattre*

Une autorisation pour un produit phytopharmaceutique destiné à éliminer les vertébrés n'est délivrée que si:

- la mort est synchrone avec l'extinction de la conscience
- ou
- la mort intervient de façon immédiate
- ou
- il y a réduction graduelle des fonctions vitales non accompagnées de signes de souffrance manifeste.

Dans le cas de produits répulsifs, l'effet recherché doit être obtenu sans que des souffrances inutiles soient infligées aux animaux cibles.

2.4. *Impact sur la santé humaine ou animale:*

2.4.1. *du produit phytopharmaceutique*

- 2.4.1.1. Il n'est pas accordé d'autorisation si le niveau d'exposition de l'opérateur pendant la manipulation et l'application du produit phytopharmaceutique dans les conditions d'utilisation proposées (et notamment le dosage et le mode d'application) dépasse le niveau d'exposition acceptable de l'opérateur (NEAO).

En outre, la délivrance de l'autorisation est subordonnée au respect de la valeur limite établie pour la substance active et/ou les composantes toxiques du produit en application de la directive 80/1107/CEE du Conseil, du 27 novembre 1980, concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à une exposition à des agents chimiques, physiques et biologiques pendant le travail ⁽¹⁾, et de la directive 90/394/CEE du Conseil, du 28 juin 1990, concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérogènes au travail ⁽²⁾.

- 2.4.1.2. Lorsque les conditions d'utilisation proposées exigent le port d'un vêtement ou équipement de protection, l'autorisation n'est accordée que si ces articles sont efficaces et conformes aux dispositions communautaires en la matière, peuvent être obtenus aisément par l'utilisateur et sont utilisables dans les conditions d'application du produit phytopharmaceutique, compte tenu notamment des conditions climatiques.
- 2.4.1.3. Les produits phytopharmaceutiques qui, à cause de certaines propriétés ou en cas d'erreur de manipulation ou d'utilisation, peuvent présenter des risques élevés doivent faire l'objet de restrictions particulières concernant notamment les dimensions de l'emballage, le type de formulation, la distribution et le mode et les conditions d'emploi. En outre, les produits phytosanitaires classés comme très toxiques ne peuvent pas être autorisés pour une utilisation par des utilisateurs non professionnels.
- 2.4.1.4. Les périodes d'attente et de réintroduction de sécurité et autres précautions doivent garantir que l'exposition des personnes ou des travailleurs exposés après l'application du produit phytopharmaceutique n'excède pas le NEAO établi pour sa substance active ou ses composantes significatives sur le plan toxicologique ni, le cas échéant, les valeurs limites fixées pour lesdites composantes conformément aux dispositions communautaires visées au point 2.4.1.1.
- 2.4.1.5. Les périodes d'attente et de réintroduction de sécurité et autres précautions doivent être définies de manière à ne pas avoir d'incidence négative sur les animaux.
- 2.4.1.6. Les périodes d'attente et de réintroduction de sécurité et autres précautions visant à assurer le respect des NEAO et valeurs limites doivent être réalistes; des précautions particulières doivent être prises en cas de nécessité.
- 2.4.2. Des résidus
 - 2.4.2.1. Les autorisations doivent assurer que les résidus proviennent des quantités de produit phytopharmaceutique minimales nécessaires pour un traitement adéquat selon la bonne pratique agricole, dont les modalités d'application (périodes d'attente, périodes de stockage, intervalles avant la récolte) réduisent à un minimum la présence de résidus au moment de la récolte ou de l'abattage ou, le cas échéant, après le stockage.
 - 2.4.2.2. Lorsqu'il n'existe pas de LMR communautaire (*) ou provisoire (nationale ou communautaire), les États membres établissent, conformément à l'article 4 paragraphe 1 point f) de la présente

⁽¹⁾ JO n° L 327 du 3. 12. 1980, p. 8. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 88/642/CEE (JO n° L 356 du 24. 12. 1988, p. 74).

⁽²⁾ JO n° L 196 du 26. 7. 1990, p. 1.

(*) On entend par "LMR communautaire" une LMR établie en application de la directive 76/895/CEE du Conseil, du 23 novembre 1976, concernant la fixation de teneurs maximales pour les résidus de pesticides sur et dans les fruits et légumes ⁽¹⁾, de la directive 86/362/CEE du Conseil, du 24 juillet 1986, concernant la fixation de teneurs maximales pour les résidus de pesticides sur et dans les céréales ⁽²⁾, de la directive 86/363/CEE du Conseil, du 24 juillet 1986, concernant la fixation de teneurs maximales pour les résidus de pesticides sur et dans les denrées alimentaires d'origine animale ⁽³⁾, du règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil, du 26 juin 1990, établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales en résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale ⁽⁴⁾, de la directive 90/642/CEE du Conseil, du 27 novembre 1990, concernant la fixation de teneurs maximales pour les résidus de pesticides sur et dans certains produits d'origine végétale, dont les fruits et légumes ⁽⁵⁾, ou de la directive 91/132/CEE du Conseil, du 4 mars 1991, modifiant la directive 74/63/CEE concernant les substances et produits indésirables dans l'alimentation des animaux ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ JO n° L 340 du 9. 12. 1976, p. 26. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 93/58/CEE (JO n° L 211 du 23. 8. 1993, p. 6).

⁽²⁾ JO n° L 221 du 7. 8. 1986, p. 37. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 93/57/CEE (JO n° L 211 du 23. 8. 1993, p. 1).

⁽³⁾ JO n° L 221 du 7. 8. 1986, p. 43. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 93/57/CEE (JO n° L 211 du 23. 8. 1993, p. 1).

⁽⁴⁾ JO n° L 224 du 18. 8. 1990, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 955/94 de la Commission (JO n° L 108 du 29. 4. 1994, p. 8).

⁽⁵⁾ JO n° L 350 du 14. 12. 1990, p. 71. Directive modifiée par la directive 93/58/CEE (JO n° L 211 du 23. 8. 1993, p. 6).

⁽⁶⁾ JO n° L 66 du 13. 3. 1991, p. 16.

directive, une LMR provisoire; les conclusions relatives aux niveaux fixés doivent être applicables dans toutes les conditions de nature à influencer les niveaux de résidus qui subsistent dans les cultures, telles que le calendrier, la dose, la fréquence et le mode d'application.

- 2.4.2.3. Lorsqu'il y a divergence entre les conditions d'utilisation nouvelles du produit phytopharmaceutique et les conditions dans lesquelles une LMR provisoire a été établie antérieurement au niveau national ou communautaire, les États membres n'autorisent le produit phytopharmaceutique que si le demandeur peut établir que son utilisation recommandée n'entraînera aucun dépassement de ladite LMR ou si une nouvelle LMR provisoire est définie par l'État membre ou la Commission, conformément à l'article 4 paragraphe 1 point f) de la présente directive.
- 2.4.2.4. Lorsqu'il existe une LMR communautaire, les États membres n'autorisent le produit phytopharmaceutique que si le demandeur peut établir que son utilisation recommandée n'entraînera aucun dépassement de ladite LMR, ou si une nouvelle LMR communautaire a été définie selon les procédures prévues dans la réglementation communautaire pertinente.
- 2.4.2.5. Dans les cas visés aux points 2.4.2.2 et 2.4.2.3, toute demande d'autorisation doit être accompagnée d'une évaluation du risque qui s'appuie sur l'hypothèse d'exposition la plus défavorable des consommateurs des États membres concernés, mais fondée sur la bonne pratique agricole.

Compte tenu de toutes les utilisations officielles, l'utilisation proposée ne doit pas être autorisée si la meilleure estimation possible de l'exposition des consommateurs est supérieure à la dose journalière admissible (DJA).

- 2.4.2.6. Lorsque la transformation affecte la nature des résidus, l'établissement d'une évaluation du risque distincte dans les conditions définies au point 2.4.2.5 peut être nécessaire.
- 2.4.2.7. Lorsque les végétaux ou produits végétaux traités sont destinés à l'alimentation des animaux, les résidus présents ne doivent pas avoir d'impact néfaste sur la santé des animaux.

2.5. Incidence sur l'environnement

2.5.1. Sort et diffusion dans l'environnement

- 2.5.1.1. Il n'est pas accordé d'autorisation lorsque la substance active et, s'ils sont significatifs du point de vue toxicologique, écotoxicologique ou environnemental, les métabolites et produits de dégradation ou de réaction résultant de l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions proposées:

— lors d'essais au champ, subsistent dans le sol pendant plus d'un an ($DT_{90} < 1$ an et $DT_{50} < 3$ mois

ou

— lors d'essais en laboratoire, forment des résidus non extractibles dans des proportions supérieures à 70 % de la dose initiale après 100 jours et présentent un taux de minéralisation inférieur à 5 % en 100 jours,

à moins qu'il soit établi scientifiquement que, dans les conditions pertinentes de terrain, l'accumulation dans le sol est insuffisante pour provoquer une teneur en résidu inacceptable dans les cultures ultérieures et qu'il ne se produit pas d'effets phytotoxiques inacceptables sur les cultures ultérieures ni d'impact inacceptable sur des espèces non visées, conformément aux exigences définies en la matière aux points 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4, et 2.5.2.

- 2.5.1.2. a) Une autorisation n'est accordée que dans les cas suivants:

1) lorsque des données de *monitoring* adéquates et pertinentes relatives aux conditions d'utilisation proposées du produit phytopharmaceutique ne sont pas disponibles et que, sur la base de l'évaluation, il apparaît que, après utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions proposées, la concentration prévisible de la substance active ou des métabolites pertinents et produits de dégradation ou de réaction dans l'eau souterraine destinée à la production d'eau potable ne dépasse pas la plus faible des concentrations suivantes:

- i) la concentration maximale admissible fixée par la directive 80/778/CEE du Conseil, du 15 juillet 1980, relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine ⁽¹⁾

⁽¹⁾ JO n° L 229 du 30. 8. 1980, p. 11. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 91/692/CEE (JO n° L 377 du 31. 12. 1991, p. 48).

ou

- ii) la concentration maximale établie par la Commission lors de l'inclusion de la substance active dans l'annexe I, sur la base de données appropriées, notamment toxicologiques ou, lorsque celle-ci n'a pas été établie, la concentration correspondant à un dixième de la DJA établie lors de l'inclusion de la substance active dans l'annexe I;
- 2) lorsque des données de *monitoring* adéquates et pertinentes relatives aux conditions d'utilisation proposées pour le produit phytopharmaceutique sont disponibles et permettent de conclure que, dans la pratique, après utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions proposées, la concentration de la substance active ou des métabolites pertinents et produits de dégradation ou de réaction dans l'eau souterraine destinée à la production d'eau potable n'a pas dépassé ou ne dépasse plus et ne risque pas de dépasser la concentration maximale appropriée indiquée au point 1 qui précède.
- b) Indépendamment des dispositions du paragraphe a) et lorsque la concentration indiquée au paragraphe a) point 1 ii) est supérieure à celle indiquée au paragraphe a) point 1 i), une autorisation conditionnelle, qui n'est pas une autorisation au sens de l'article 10 paragraphe 1 de la présente directive et qui est limitée à une durée de cinq ans au maximum, peut être délivrée seulement dans le cas où les conditions énoncées aux points 1 ou 2 qui suivent sont satisfaites:
- 1) lorsque des données du *monitoring* adéquates et pertinentes aux conditions d'utilisation proposées pour le produit phytopharmaceutique ne sont pas disponibles, chaque autorisation conditionnelle délivrée est soumise aux exigences suivantes:
- i) sur la base de l'évaluation, il apparaît que, après utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions proposées, la concentration prévisible de la substance active ou des métabolites pertinents et produits de dégradation ou de réaction dans l'eau souterraine destinée à la production d'eau potable ne dépasse pas la concentration maximale indiquée au paragraphe a) point 1 ii)
- et
- ii) il est assuré qu'un programme de *monitoring* adéquat couvrant des zones susceptibles d'être contaminées est instauré ou est prolongé dans l'État membre, selon des méthodes d'échantillonnage et d'analyse pertinentes, et permet d'estimer si la concentration maximale indiquée au paragraphe a) point 1 i) sera dépassée; il relève de la compétence de l'État membre concerné de décider qui devra supporter le coût de ce programme de *monitoring*;
 - iii) le cas échéant, l'autorisation est assortie de conditions ou de restrictions concernant l'utilisation du produit en question, qui seront mentionnées sur l'étiquette, compte tenu des conditions phytosanitaires, agronomiques et environnementales, y compris climatiques, qui existent dans la région d'utilisation envisagée;
 - iv) si nécessaire, l'autorisation conditionnelle est modifiée ou retirée conformément à l'article 4 paragraphes 5 et 6 de la présente directive lorsque les résultats de *monitoring* montrent que, malgré l'imposition des conditions ou des restrictions visées au point iii) qui précède, après utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions proposées, la concentration de la substance active ou des métabolites pertinents et produits de dégradation ou de réaction dans l'eau souterraine destinée à la production d'eau potable dépassera la concentration indiquée au paragraphe a) point 1 i);
- 2) lorsque des données de *monitoring* adéquates et pertinentes relatives aux conditions d'utilisation du produit phytopharmaceutique sont disponibles et permettent de conclure que, dans la pratique, après utilisation du produit phytopharmaceutique selon les conditions proposées, il n'y a pas de risque que la concentration de la substance active ou des métabolites pertinents et produits de dégradation ou de réaction dans l'eau souterraine destinée à la production d'eau potable dépasse la concentration maximale indiquée au paragraphe a) point 1 ii), chaque autorisation conditionnelle délivrée est soumise aux exigences suivantes:
- i) il est procédé à une investigation préalable de l'importance du risque que la concentration maximale indiquée au paragraphe a) point 1 i) soit dépassée et des facteurs impliqués;
 - ii) il est assuré qu'un programme adéquat, constitué par des actions visées au paragraphe b) point 1 ii), iii) et iv), est instauré ou est prolongé dans l'État membre

pour garantir que, dans la pratique, la concentration ne dépassera pas la concentration maximale admissible indiquée au paragraphe a) point 1 i).

- c) Si, à l'expiration de l'autorisation conditionnelle, les résultats du *monitoring* montrent que, dans la pratique, la concentration de la substance active ou des métabolites pertinentes et produits de dégradation ou de réaction résultant de l'utilisation du produit phytopharmaceutique, selon les conditions d'utilisation proposées, dans l'eau souterraine destinée à la production d'eau potable a été réduite à un niveau approchant la concentration maximale admissible indiquée au paragraphe a) point 1 i) et s'il est estimé que d'autres modifications dans les conditions d'utilisation proposées pourraient assurer que la concentration prévisible sera réduite au-dessous de cette concentration maximale, une nouvelle autorisation conditionnelle, comportant ces modifications nouvelles, peut être accordée pour une seule période ne dépassant pas cinq ans.
- d) Un État membre peut à tout moment introduire des conditions ou restrictions appropriées à l'utilisation du produit en tenant compte des conditions locales phytosanitaires, agronomiques, environnementales, y compris climatiques, afin d'assurer le respect de la concentration indiquée au paragraphe a) 1 i) dans les eaux destinées à la consommation humaine, conformément à la directive 80/778/CEE.

2.5.1.3. Il n'est pas accordé d'autorisation si, après utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions proposées, la concentration prévisible de la substance active ou des métabolites et produits de dégradation ou de réaction dans les eaux superficielles:

- dépasse, lorsque les eaux superficielles de la zone d'utilisation prévue ou celles provenant de cette zone doivent produire de l'eau potable, les valeurs fixées par la directive 75/440/CEE du Conseil, du 16 juin 1975, concernant la qualité requise des eaux superficielles destinées à la production d'eau alimentaire dans les États membres ⁽¹⁾,

ou

- a une incidence jugée inacceptable sur les espèces non visées, et notamment sur les animaux, conformément aux exigences établies en la matière au point 2.5.2.

Les instructions d'emploi proposées pour le produit phytopharmaceutique, y compris le mode de nettoyage de l'équipement d'application, doivent réduire à un minimum la probabilité de contamination accidentelle des eaux superficielles.

2.5.1.4. Il n'est pas accordé d'autorisation si la concentration de la substance active dans l'atmosphère dans les conditions d'utilisation proposées est telle que le niveau d'exposition acceptable ou les valeurs limites fixées pour les opérateurs, travailleurs ou personnes présentes visés au point 2.4.1 sont dépassés.

2.5.2. Impact sur les espèces non visées

2.5.2.1. Il n'est pas accordé d'autorisation en cas d'exposition potentielle d'oiseaux et autres vertébrés terrestres non visés si:

- le ratio toxicité aiguë et à court terme/exposition pour les oiseaux et vertébrés terrestres non visés est inférieur à 10 sur la base de la LD₅₀ ou le ratio toxicité à long terme/exposition inférieur à 5, à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse concrètement l'absence d'impact inacceptable après utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions proposées,
- l'indice de bioconcentration (IBC, relatif aux tissus gras) est supérieur à 1, à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse concrètement l'absence d'effets directs ou indirects inacceptables après utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions proposées.

2.5.2.2. Il n'est pas accordé d'autorisation en cas d'exposition potentielle des organismes aquatiques si:

- le ratio toxicité/exposition pour les poissons et la daphnie est inférieur à 100 pour l'exposition aiguë et à 10 pour l'exposition à long terme,

ou

⁽¹⁾ JO n° L 194 du 25. 7. 1975, p. 34. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 91/692/CEE (JO n° L 377 du 31. 12. 1991, p. 48).

— le ratio inhibition de la croissance des algues/exposition est inférieur à 10

ou

— l'indice de bioconcentration maximal (IBC) est supérieur à 1 000 pour les substances actives facilement biodégradables ou à 100 pour celles qui ne le sont pas, dans les produits phytopharmaceutiques concernés,

à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse concrètement que l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions proposées n'a pas d'impact inacceptable sur la survie des espèces exposées directement ou indirectement (prédateurs).

2.5.2.3. Il n'est pas accordé d'autorisation en cas d'exposition potentielle des abeilles communes si les quotients de danger d'exposition des abeilles par contact ou par voie orale sont supérieurs à 50, à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse concrètement que l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions proposées n'a pas d'impact inacceptable sur les larves, le comportement des abeilles et la survie et le développement de la colonie.

2.5.2.4. Il n'est pas accordé d'autorisation d'utilisation en cas d'exposition potentielle d'arthropodes utiles autres que l'abeille commune si plus de 30 % des organismes cobayes sont affectés lors des tests létaux et sublétaux en laboratoire effectués à la dose d'application maximale proposée, à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse concrètement que l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions proposées n'a pas d'impact inacceptable sur les organismes en question. Toute affirmation de sélectivité et toute proposition d'utilisation dans le cadre d'un système intégré de lutte contre les parasites doivent être dûment étayées.

2.5.2.5. Il n'est pas accordé d'autorisation en cas d'exposition potentielle des vers de terre si le ratio toxicité aiguë/exposition des vers est inférieur à 10 ou le ratio toxicité à long terme/exposition inférieur à 5, à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse concrètement que l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions proposées est inoffensive pour les vers de terre.

2.5.2.6. Il n'est pas accordé d'autorisation en cas d'exposition potentielle des micro-organismes du sol non visés si les tests de minéralisation de l'azote ou du carbone effectués en laboratoire révèlent une modification de ces processus de plus de 25 % après cent jours, à moins qu'une évaluation appropriée du risque n'établisse concrètement que l'utilisation du produit phytopharmaceutique dans les conditions proposées n'a pas d'impact inacceptable sur l'activité microbienne, compte tenu de la faculté de multiplication des micro-organismes.

2.6. Méthodes d'analyse

Les méthodes proposées doivent correspondre à l'état de la technique. Pour permettre la validation des méthodes d'analyse proposées aux fins du suivi et du contrôle postérieurs à l'agrément, les critères suivants doivent être remplis:

2.6.1. pour l'analyse de la composition:

la méthode doit permettre de déterminer et d'identifier la ou les substances actives et, si nécessaire, toute impureté et tout coformulant significatif du point de vue toxicologique, écotoxicologique ou environnemental;

2.6.2. pour l'analyse des résidus:

- i) la méthode doit permettre de déterminer et de confirmer la présence de résidus significatifs du point de vue toxicologique, écotoxicologique ou environnemental;
- ii) le taux moyen de récupération doit être compris entre 70 % et 110 %, avec un écart type relatif inférieur ou égal à 20 %;

iii) la répétabilité doit être inférieure aux valeurs indiquées ci-après pour les résidus dans les denrées alimentaires:

<i>Teneur en résidus mg/kg</i>	<i>Différence mg/kg</i>	<i>Différence en %</i>
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
> 1		12,5

Les valeurs intermédiaires sont déterminées par interpolation à partir d'une représentation log-logarithmique;

iv) la reproductibilité doit être inférieure aux valeurs indiquées ci-après pour les résidus dans les denrées alimentaires:

<i>Teneur en résidus mg/kg</i>	<i>Différence mg/kg</i>	<i>Différence en %</i>
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
> 1		25

Les valeurs intermédiaires sont déterminées par interpolation à partir d'une représentation log-logarithmique;

v) en cas d'analyse des résidus présents dans les végétaux, produits végétaux, denrées alimentaires, aliments pour animaux ou produits d'origine animale traités, la sensibilité des méthodes proposées doit satisfaire aux critères suivants, sauf lorsque la teneur maximale en résidus établie ou proposée correspond à la limite de détermination:

Limite de détermination en fonction de la teneur maximale en résidus (LMR) proposée, provisoire ou communautaire:

<i>LMR mg/kg</i>	<i>limite de détermination (mg/kg)</i>
> 0,5	0,1
0,5-0,05	0,1-0,02
< 0,05	LMR × 0,5

2.7. *Propriétés physiques et chimiques*

2.7.1. Lorsqu'il existe une norme FAO appropriée, cette norme doit être respectée.

2.7.2. Lorsqu'il n'existe pas de norme FAO appropriée, les propriétés physiques et chimiques du produit phytopharmaceutique doivent satisfaire aux exigences suivantes:

a) Propriétés chimiques

La différence entre le contenu déclaré et le contenu réel de la substance active du produit phytopharmaceutique ne doit pas dépasser les tolérances suivantes, et ce pendant toute la durée de conservation du produit:

<i>Contenu déclaré en g/kg ou g/l à 20 °C</i>	<i>Tolérance</i>
jusqu'à 25	± 15 % formulation homogène ± 25 % formulation non homogène
au-dessus de 25 jusqu'à 100	± 10 %
au-dessus de 100 jusqu'à 250	± 6 %
au-dessus de 250 jusqu'à 500	± 5 %
au-dessus de 500	± 25 g/kg ou ± 25 g/l

b) Propriétés physiques

Le produit phytopharmaceutique doit satisfaire aux critères physiques (dont la stabilité pendant le stockage) définis pour le type de formulation approprié dans le "manuel pour le développement et l'utilisation des normes FAO pour les produits de protection des plantes".

- 2.7.3. Lorsque l'étiquette proposée exige ou recommande d'utiliser la préparation en mélange avec d'autres produits phytopharmaceutiques et/ou adjuvants et contient des indications sur la compatibilité de la préparation avec d'autres produits phytopharmaceutiques avec lesquels elle est mélangée, ces produits ou adjuvants doivent être physiquement et chimiquement compatibles dans le mélange.»
-