

Règlement (CE) n° 2229/2004 du 03/12/04 établissant des modalités supplémentaires de mise en oeuvre de la quatrième phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE

(JOUE n° L 379 du 24 décembre 2004)

Texte modifié par :

Règlement (UE) n° 741/2010 de la Commission du 17 août 2010 (JOUE n° L 217 du 18 août 2010)

Règlement (UE) n° 114/2010 de la Commission du 9 février 2010 (JOUE n° L 217 du 10 février 2010)

Règlement (UE) n° 1095/2007 de la Commission du 20 septembre 2007 (JOUE n° L 246 du 21 septembre 2010)

Règlement (UE) n° 647/2007 de la Commission du 12 juin 2007 (JOUE n° L 151 du 13 juin 2007)

Vus

La Commission des communautés européennes,

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 8](#), paragraphe 2, deuxième alinéa,

(1) *JO L 230 du 19.8.1991, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2004/99/CE de la Commission (JO L 309 du 6.10.2004, p. 6).*

Considérants

Considérant ce qui suit :

(1) La directive 91/414/CEE prévoit que la Commission doit mettre en oeuvre, sur une période de douze ans, un programme (ci-après dénommé « le programme de travail ») à la suite de la notification de la directive pour l'examen graduel des substances actives présentes sur le marché deux ans après la date de notification de la directive.

(2) Le règlement (CEE) n° 3600/92 de la Commission du 11 décembre 1992 établissant les modalités de mise en oeuvre de la première phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (2) prévoit la première phase du programme de travail qui est toujours en cours.

(3) Le règlement (CE) n° 451/2000 de la Commission du 28 février 2000 établissant les modalités de mise en oeuvre des deuxième et troisième phases du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE du Conseil (3) prévoit la deuxième phase du programme de travail qui est également toujours en

cours.

(4) Le règlement (CE) n° 451/2000 prévoit également une troisième phase du programme de travail pour un certain nombre de substances actives supplémentaires non couvertes par la première et la deuxième phase du programme. Le règlement (CE) no 1490/2002 de la Commission du 14 août 2002 établissant des modalités supplémentaires de mise en oeuvre de la troisième phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE du Conseil et modifiant le règlement (CE) n° 451/2002 (4) prévoit également une troisième phase du programme de travail. La troisième phase est également en cours.

(5) Le règlement (CE) n° 1112/2002 de la Commission du 20 juin 2002 établissant les modalités de mise en oeuvre de la quatrième phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE du Conseil (5) prévoit la quatrième phase du programme de travail, qui est en cours. Les producteurs souhaitant apporter leur appui à l'inscription des substances actives couvertes par cette phase à l'annexe I de la directive 91/414/CEE se sont engagés à fournir les informations nécessaires.

(6) Compte tenu de l'adhésion de la République tchèque, de l'Estonie, de Chypre, de la Lettonie, de la Lituanie, de la Hongrie, de Malte, de la Pologne, de la Slovénie et de la Slovaquie, il est nécessaire de donner l'occasion aux producteurs de ces nouveaux États membres de manifester leur intérêt à participer à la quatrième phase du programme de travail pour toutes les substances couvertes par cette phase. Il convient également d'organiser le réexamen des substances qui étaient sur le marché dans un nouvel État membre avant le 1er mai 2004 et qui n'étaient pas incluses dans les quatre premières phases du programme de travail.

(7) Il convient que les procédures établies par le présent règlement ne préjugent pas des procédures à suivre et des actions à mettre en oeuvre dans le cadre d'autres dispositions du droit communautaire, en particulier de la directive 79/117/CEE du Conseil du 21 décembre 1978 concernant l'interdiction de mise sur le marché et d'utilisation des produits phytopharmaceutiques contenant certaines substances actives (6), lorsque des informations portées à la connaissance de la Commission indiquent que ses exigences peuvent être satisfaites.

(8) Le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (7) a créé l'Autorité européenne de sécurité des aliments (AESA), afin de garantir l'accès de la Communauté à une assistance scientifique et technique de grande qualité, indépendante et efficace permettant d'atteindre un niveau élevé de protection sanitaire au regard de la législation en matière de sécurité des denrées alimentaires et des aliments des animaux. Il convient donc de prévoir que l'AESA doit jouer un rôle dans le programme de travail relatif aux substances actives.

(9) Il convient de préciser les rapports entre les producteurs, les États membres, la Commission et l'AESA, ainsi que les obligations de chacune des parties dans le cadre de la mise en oeuvre du programme de travail, en tenant compte de l'expérience acquise au cours des première et deuxième phases du programme, de l'objectif de séparer l'évaluation des risques de la gestion des risques et de la nécessité d'organiser le travail de la manière la plus efficace.

(10) Une coopération étroite entre les producteurs, les États membres, la Commission et l'AESA et un respect scrupuleux des délais sont nécessaires pour garantir l'efficacité du programme de travail. Des délais stricts doivent être fixés pour tous les éléments de la quatrième phase du programme de travail afin de garantir l'achèvement de cette phase dans un délai acceptable. Pour certaines substances actives pour lesquelles les exigences du dossier sont limitées, un bref délai doit être prévu pour la présentation afin de permettre que des informations complémentaires soient fournies dans le temps imparti pour l'achèvement du programme d'examen.

(11) Afin d'éviter la répétition des travaux, et notamment des expériences impliquant des animaux vertébrés, il convient d'encourager les producteurs à soumettre des dossiers collectifs.

(12) Il est nécessaire de définir les obligations des producteurs, en ce qui concerne la présentation, les délais et des autorités nationales et de l'AESA, pour les informations à soumettre. Bon nombre des substances actives couvertes par la quatrième phase du programme de travail sont produites en petite quantité à destination de spécialistes.

Certaines sont importantes dans des systèmes d'agriculture biologique ou d'autres systèmes de production à faibles consommations et on peut s'attendre à ce qu'elles présentent un faible risque en termes de protection de la santé humaine et de l'environnement.

(13) Dans son rapport d'avancement au Parlement européen et au Conseil - Évaluation des substances actives des produits phytopharmaceutiques (présenté conformément à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques) (8), la Commission a souligné la nécessité d'adopter des mesures particulières en ce qui concerne les composés à faible risque.

(14) Une autre approche est requise pour cette phase du programme de travail afin de réduire le risque qu'un grand nombre de substances actives soient retirées uniquement pour des raisons économiques. Pour certains groupes de substances actives, il convient par conséquent que la présentation et les exigences relatives aux informations à soumettre soient différentes de celles développées pour les substances actives au cours des trois phases précédentes du programme de travail.

(15) Dans l'intérêt de la cohérence de la législation communautaire, il est nécessaire de garantir que les mesures prévues par le présent règlement correspondent aux mesures prises en vertu de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides. (9)

(16) La notification et la soumission d'un dossier ne devraient pas conditionner la possibilité, après l'inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, de mettre des produits phytopharmaceutiques sur le marché, sous réserve des dispositions de l'article 13 de la directive précitée. Par conséquent, il convient que les personnes qui n'ont pas présenté de notifications puissent être informées à tous les stades du processus d'évaluation des éventuelles exigences supplémentaires, applicables à la poursuite de la commercialisation des produits phytopharmaceutiques contenant une substance active en cours d'évaluation.

(17) Afin de veiller à ce qu'il soit tenu compte de toutes les informations pertinentes concernant les effets potentiellement dangereux d'une substance active ou de ses résidus, il convient que les informations techniques ou scientifiques présentées dans les délais par toute partie intéressée soient également prises en considération dans les évaluations.

(18) Si la coopération avec les notifiants cesse, il est impossible de poursuivre efficacement l'évaluation à laquelle il convient donc de mettre fin, sauf si un État membre reprend le dossier.

(19) Il convient de répartir la tâche d'évaluation entre les autorités compétentes des États membres. Par conséquent, un État membre rapporteur devrait être désigné pour chaque substance active. Le cas échéant, celui-ci évalue la liste de contrôle de conformité fournie par le notifiant et examine et évalue les informations présentées. Il doit soumettre à l'AESA les résultats de l'évaluation et adresser une recommandation à la Commission concernant la décision à prendre pour la substance active concernée. Pour certains groupes de substances actives, il convient que les États membres rapporteurs coopèrent étroitement avec les autres États membres rapporteurs pour ce groupe. Pour chaque groupe, il convient de désigner un rapporteur de référence afin de coordonner ce type de coopération.

(20) Il importe que les États membres rapporteurs transmettent à l'AESA leurs projets de rapports d'évaluation de substances actives. Les projets de rapports d'évaluation doivent être supervisés par l'AESA avant d'être soumis à la Commission.

(21) Lorsque, au cours d'un examen ou d'une évaluation, un déséquilibre apparaît dans les responsabilités assumées par les États membres rapporteurs, il doit être possible de remplacer l'État membre initialement désigné comme rapporteur pour une substance active déterminée par un autre État membre.

(22) Afin de garantir un financement adéquat de cette phase du programme de travail, il convient qu'une redevance soit versée aux États membres pour le traitement et l'évaluation des dossiers et des projets de rapports d'évaluation.

(23) L'AESA a été consultée au sujet des mesures proposées.

(24) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

(2) *JO L 366 du 15.12.1992, p. 10. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) no 2266/2000 (JO L 259 du 13.10.2000, p. 27).*

(3) *JO L 55 du 29.2.2000, p. 25. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) no 1044/2003 (JO L 151 du 19.6.2003, p. 32).*

(4) *JO L 224 du 21.8.2002, p. 23. Règlement modifié par le règlement (CE) no 1744/2004 (JO L 311 du 8.10.2004, p. 23).*

(5) *JO L 168 du 27.6.2002, p. 14.*

(6) *JO L 33 du 8.2.1979, p. 36. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 850/2004 (JO L 158 du 30.4.2004, p. 7).*

(7) *JO L 31 du 1.2.2002, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) no 1642/2003 (JO L 245 du 29.9.2003, p. 4).*

(8) *COM(2001) 444 final.*

(9) *JO L 123 du 24.4.1998, p. 1. Directive modifiée par le règlement (CE) n° 1882/2003 (JO L 284 du 31.10.2003 p. 1).*

A arrêté le présent règlement :

Chapitre I : Objet et champ d'application, définitions et autorité de l'Etat membre désignée

Article 1er du règlement du 3 décembre 2004

Objet et champ d'application

1. Le présent règlement établit :

a) des modalités supplémentaires de mise en oeuvre de la quatrième phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, deuxième alinéa, de la directive 91/414/CEE, (ci-après dénommé «le programme de travail»), en ce qui concerne la poursuite de l'évaluation des substances actives notifiées conformément au règlement (CE) n° 1112/2002 ;

b) les règles couvrant les substances actives qui étaient sur le marché avant le 1er mai 2004 dans la République tchèque, en Estonie, à Chypre, en Lettonie, Lituanie, Hongrie, à Malte, en Pologne, Slovaquie et Slovaquie, qui n'étaient pas incluses dans les trois premières phases du programme de travail et qui n'étaient pas couvertes par

le règlement (CE) n° 1112/2002.

2. Les dispositions de l'article 6, paragraphes 2 et 3, et de l'article 6, paragraphe 4, deuxième alinéa, de la directive 91/414/CEE ne s'appliquent pas aux substances actives mentionnées à l'annexe I du présent règlement aussi longtemps que les procédures prévues par le présent règlement pour ces substances n'ont pas été mises au point.

3. Le présent règlement s'applique sans préjudice:

- a) des réexamens effectués par les États membres des substances actives inscrites à l'annexe I du présent règlement, notamment dans le cadre des renouvellements d'autorisations prévus à l'article 4, paragraphe 4, de la directive 91/414/CEE ;
- b) des réexamens effectués par la Commission conformément à l'article 5, paragraphe 5, de la directive 91/414/CEE ;
- c) des évaluations effectuées en vertu de la directive 79/117/CEE.

Article 2 du règlement du 3 décembre 2004

Définitions

Aux fins du présent règlement, les définitions figurant à l'article 2 de la directive 91/414/CEE et à l'article 2 du règlement (CE) n° 1112/2002 sont applicables.

Les définitions suivantes sont également applicables :

- a) « notifiant » : la personne physique ou morale qui a présenté une notification conformément :
 - i) au règlement (CE) n° 1112/2002, figurant à l'annexe II du présent règlement, ou
 - ii) à l'article 4 du présent règlement ;
- b) « État membre rapporteur » : l'État membre rapporteur pour la substance active conformément à l'annexe I ;
- c) « dossier sommaire » : un dossier contenant les informations requises en vertu de l'article 10, paragraphe 2, donnant une synthèse des résultats des essais et des études visés dans ce paragraphe ;
- d) « dossier complet » : un dossier contenant les informations requises en vertu de l'article 10, paragraphe 3, donnant la totalité des résultats des rapports d'essais et d'études visés dans le dossier sommaire.

Article 3 du règlement du 3 décembre 2004

Autorité désignée de l'État membre

1. Chaque État membre désigne une autorité ou des autorités en vue de satisfaire aux obligations qui lui incombent conformément au présent règlement.

2. Les autorités nationales mentionnées à l'annexe III coordonnent et assurent tous les contacts nécessaires avec les notifiants, les autres États membres, la Commission et l'Autorité européenne de sécurité des aliments (AESA), conformément au présent règlement.

Chaque État membre communique à la Commission, à l'AESA et à l'autorité nationale de coordination désignée dans chacun des autres États membres, des données détaillées concernant l'autorité nationale de coordination

désignée et les informe de toute modification de ces données.

Chapitre II : Notifications de substances actives par les producteurs des nouveaux États membres

Article 4 du règlement du 3 décembre 2004

Notifications par les producteurs des nouveaux États membres

1. Tout producteur d'un nouvel État membre visé à l'article 1er, paragraphe 1, point b), du présent règlement souhaitant obtenir l'inscription, à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, d'une substance active mentionnée à l'annexe I du présent règlement notifie les précisions prévues à l'annexe V du présent règlement à la Commission, aux autres notifiants de cette substance et à l'État membre rapporteur dans un délai de trois mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

2. Tout producteur faisant une notification en vertu du paragraphe 1 satisfait aux obligations des producteurs ou notifiants énoncées dans le présent règlement pour la substance active notifiée.

3. Lorsqu'un producteur d'un nouvel État membre n'a pas présenté de notification pour une substance active mentionnée à l'annexe I du présent règlement, conformément au paragraphe 1, il est autorisé à participer uniquement au programme de travail en commun avec un ou plusieurs notifiants de cette substance active, y compris un État membre qui a envoyé une notification conformément au paragraphe 4 du présent article.

4. Lorsqu'aucune notification n'a été reçue pour une substance active mentionnée à l'annexe I du présent règlement, un nouvel État membre peut manifester son souhait d'apporter son appui à l'inscription de ladite substance à l'annexe I de la directive 91/414/CEE en envoyant une notification à la Commission et à l'État membre rapporteur.

Cette notification doit être présentée dans les meilleurs délais et au plus tard dans les trois mois suivant la date à laquelle les États membres ont été informés par la Commission qu'aucune notification n'a été présentée pour la substance active concernée.

Un Etat membre soumettant une telle notification est considéré par la suite comme le producteur aux fins de l'évaluation de la substance active concernée.

5. La Commission décide, comme le prévoit l'article 8, paragraphe 2, quatrième alinéa, de la directive 91/414/CEE, de ne pas inscrire à l'annexe I de la directive les substances actives visées à l'annexe I du présent règlement pour lesquelles il n'a pas été soumis de notification conformément aux paragraphes 1 ou 4 du présent article. La décision précise les raisons de la non-inscription.

Les Etats membres retirent les autorisations pour les produits phytopharmaceutiques contenant ces substances actives dans le délai prescrit par la décision.

Chapitre III : Conditions applicables à la présentation des dossiers des substances actives et à la présentation d'informations par des tiers

Article 5 du règlement du 3 décembre 2004

Présentation de dossiers par plusieurs notifiants

1. Lorsqu'il y a plusieurs notifiants pour une substance active mentionnée à l'annexe I, les notifiants concernés prennent toutes les mesures utiles pour une soumission collective du dossier de cette substance.

Si un dossier n'a pas été présenté par tous les notifiants concernés, il indique les efforts entrepris et les raisons pour lesquelles certains notifiants n'ont pas participé à la présentation.

2. Pour les substances actives faisant l'objet de plusieurs notifications, les notifiants concernés décrivent, pour chaque étude impliquant des animaux vertébrés, les efforts entrepris afin d'éviter toute répétition des essais et, le cas échéant, expliquent les raisons justifiant la répétition d'une étude.

Article 6 du règlement du 3 décembre 2004

Présentation des dossiers à l'État membre rapporteur

1. Le notifiant présente le dossier concernant la substance active (ci après dénommé « le dossier ») à l'État membre rapporteur.

2. Le dossier comporte les éléments suivants :

a) une copie de la notification; en cas de notification collective faite par plusieurs producteurs comme prévu à l'article 5, paragraphe 1, elle inclut les éléments suivants :

i) une copie des notifications faites conformément à l'article 4 ou à l'article 5 du règlement (CE) no 1112/2002 ou à l'article 4 du présent règlement ;

ii) le nom de la personne désignée par les producteurs concernés comme étant responsable de la notification collective et qui jouera le rôle de contact pendant la procédure ;

b) une série limitée d'usages représentatifs de la substance active, pour lesquels les données fournies par le notifiant dans le dossier démontrent que, pour une ou plusieurs préparations, les exigences fixées à l'article 5 de la directive 91/414/CEE en vue de l'inscription de la substance active à l'annexe I de ladite directive peuvent être satisfaites.

3. Lorsqu'il est invité par l'État membre rapporteur comme prévu à l'article 20, paragraphe 2, de diffuser le dossier sommaire actualisé ou, le cas échéant, le dossier complet actualisé ou des parties de celui-ci, le notifiant s'exécute au plus tard un mois après la date de réception de cette demande.

Article 7 du règlement du 3 décembre 2004

Dossiers concernant les substances actives présentées en vertu de la directive 98/8/CE

Lorsqu'une substance active a été notifiée en vertu de la directive 98/8/CE, le notifiant peut soumettre, par dérogation aux articles 5 et 6 :

a) une copie du dossier présenté en vertu de la directive 98/8/CE ;

b) toute information supplémentaire visée aux annexes II et III de la directive 91/414/CEE nécessaire pour justifier l'inscription de la substance active à l'annexe I de cette directive, en faisant référence aux utilisations relevant du champ d'application de cette directive.

Article 8 du règlement du 3 décembre 2004

Dossiers concernant les substances actives présentées en vertu du règlement (CE) n° 1490/2002

Lorsqu'un dossier a été présenté en vertu du règlement (CE) n° 1490/2002, la personne ayant présenté le dossier peut soumettre avec le nouveau dossier présenté conformément au présent règlement :

- a) une référence au dossier présenté dans le cadre du règlement (CE) n° 1490/2002 ;
- b) toute information supplémentaire visée aux annexes II et III de la directive 91/414/CEE nécessaire pour justifier l'inscription de la substance active à l'annexe I de cette directive, en faisant référence aux utilisations relevant du champ d'application de ce règlement.

Article 9 du règlement du 3 décembre 2004

Conditions spécifiques pour la présentation des dossiers concernant des substances actives mentionnées dans la partie A de l'annexe I

1. Lorsque le dossier concerne une substance active mentionnée dans la partie A de l'annexe I, outre les informations requises en vertu de l'article 5 et de l'article 6, paragraphe 2, le notifiant présente les informations suivantes concernant la substance active et le produit phytopharmaceutique (le cas échéant) :

- a) toutes les informations disponibles sur les risques possibles pour la santé humaine ou animale et pour l'environnement, y compris celles obtenues sur la base des publications en la matière et en identifiant les bases de données consultées et les termes de recherche utilisés ;
- b) les rapports d'évaluation disponibles provenant d'un pays de l'OCDE ;
- c) pour les essais et études en cours et qui ne sont pas tout à fait terminés, des informations sur ces essais et études et la date d'achèvement prévue.

2. Le dossier contient physiquement les différents rapports des essais et études contenant toutes les informations visées au paragraphe 1.

3. Chaque État membre définit le nombre d'exemplaires du dossier à soumettre par le notifiant, lorsqu'il joue le rôle de rapporteur et lorsqu'il doit recevoir des exemplaires en vertu de l'article 20, paragraphe 2.

La présentation du dossier tient compte des recommandations formulées conformément à la procédure prévue à l'article 19 de la directive 91/414/CEE.

Article 10 du règlement du 3 décembre 2004

Conditions spécifiques pour la présentation des dossiers concernant des substances actives mentionnées dans les parties B à G de l'annexe I

1. Lorsque le dossier concerne une substance active mentionnée dans les parties B à G de l'annexe I, le notifiant présente un dossier et un dossier sommaire.

2. Le notifiant inclut les éléments suivants dans le dossier sommaire :

- a) les informations requises en vertu de l'article 5 et de l'article 6, paragraphe 2, du présent règlement ;
- b) pour chaque point de l'annexe II (partie A ou B selon le cas) de la directive 91/414/CEE et pour chaque point de l'annexe III (partie A ou B selon le cas) de cette directive, les résumés et résultats des essais et des études, le nom de la personne ou de l'institut qui a effectué ces essais et études ;

c) une liste de contrôle remplie par le notifiant démontrant que le dossier est conforme conformément à l'article 18 du présent règlement.

Les essais et études visés au paragraphe 2, point b), du présent article sont ceux qui sont pris en considération pour l'évaluation des critères visés à l'article 5 de la directive 91/414/CEE, en ce qui concerne une ou plusieurs préparations représentatives des usages, en tenant compte du fait que des informations manquantes dans le dossier pour ce qui concerne les données requises en vertu de l'annexe II de la directive 91/414/CEE, découlant de la série limitée proposée d'usages représentatifs de la substance active, peuvent entraîner des restrictions concernant l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

3. Le dossier complet contient physiquement les différents rapports d'essais et d'études concernant l'ensemble des informations visées au point b) et au paragraphe 2, deuxième alinéa.

4. Les États membres précisent le nombre d'exemplaires et la présentation des dossiers sommaire et complet que doivent soumettre les notifiants.

En définissant la présentation des dossiers complets et sommaires, les États membres tiennent compte des recommandations formulées conformément à la procédure prévue à l'article 19 de la directive 91/414/CEE.

Article 11 du règlement du 3 décembre 2004

Présentation d'informations par des tiers

Toute personne physique ou morale qui souhaite présenter des informations utiles pour l'évaluation d'une substance active mentionnée à l'annexe I, notamment en ce qui concerne les effets potentiellement dangereux de la substance active ou de ses résidus sur la santé humaine ou animale et sur l'environnement, doit soumettre ces informations dans le délai fixé à l'article 12.

Ces informations sont soumises à l'État membre rapporteur et à l'AESA. Lorsqu'elle y est invitée par l'État membre rapporteur, cette personne soumet également ces informations aux autres États membres au plus tard un mois après la date de réception de cette demande.

Article 12 du règlement du 3 décembre 2004

Délais de présentation des dossiers

Le ou les notifiants présentent le dossier à l'Etat membre rapporteur concerné au plus tard :

- a) le 30 juin 2005 pour les substances actives mentionnées dans la partie A de l'annexe I ;
- b) le 30 novembre 2005 pour les substances actives mentionnées dans les parties B à G de l'annexe I.

Article 13 du règlement du 3 décembre 2004

Non-présentation de dossiers

1. Lorsque le notifiant ne présente pas le dossier ou une partie de celui-ci dans le délai fixé à l'article 12, l'État membre rapporteur en informe la Commission et l'AESA dans un délai de deux mois à compter de la date

d'expiration du délai prévu, en fournissant toute justification éventuelle du retard donnée par les notifiants.

2. Sur la base des informations transmises par l'État membre rapporteur conformément au paragraphe 1, la Commission détermine si le notifiant a prouvé que le retard dans la présentation du dossier était dû à un cas de force majeure.

Dans ce cas, la Commission fixe une nouvelle date limite pour la soumission d'un dossier satisfaisant aux exigences des articles 5, 6, 9 et 10 du présent règlement conformément à la procédure visée à l'article 19 de la directive 91/414/CEE.

3. La Commission décide, comme le prévoit l'article 8, paragraphe 2, quatrième alinéa, de la directive 91/414/CEE, de ne pas inscrire à l'annexe I de cette directive les substances actives pour lesquelles il n'a pas été soumis de dossier dans le délai prescrit par l'article 12 du présent règlement ou le paragraphe 2, deuxième alinéa, du présent article. La décision fournit les motifs de la non-inscription.

Les Etats membres retirent les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant ces substances actives dans le délai prescrit par la décision.

Article 14 du règlement du 3 décembre 2004

Remplacement ou retrait du notifiant

1. Lorsqu'un notifiant décide de mettre fin à sa participation au programme de travail pour une substance active, il en informe immédiatement l'État membre rapporteur, la Commission, l'AESA et tous les autres notifiants de la substance considérée, en indiquant les raisons de son retrait.

Si le notifiant met fin à sa participation ou ne satisfait pas aux obligations qui lui incombent en vertu du présent règlement, les procédures prévues aux articles 15 à 24 sont suspendues pour son dossier.

2. Lorsqu'un notifiant convient avec un autre producteur que ce dernier le remplacera dans le cadre du programme de travail mis en oeuvre en vertu du présent règlement, le notifiant concerné et cet autre producteur en informent l'État membre rapporteur, la Commission et l'AESA par une déclaration commune, dans laquelle ils conviennent que cet autre producteur remplacera le notifiant initial dans l'exécution des obligations qui lui incombent en vertu des articles 4, 5, 6, 9, 10, 12 et 24. Ils veillent à ce que les autres notifiants de la substance considérée soient informés simultanément.

En pareil cas, l'autre producteur doit répondre conjointement avec le notifiant initial du paiement de toute redevance pendante en relation avec la demande du notifiant, au titre du régime établi par les États membres en application de l'article 30.

3. Si tous les notifiants d'une substance active mettent fin à leur participation au programme de travail, un Etat membre peut décider de jouer le rôle de notifiant dans le cadre du programme de travail.

Tout Etat membre souhaitant jouer le rôle de notifiant en informe l'Etat membre rapporteur, la Commission et l'AESA au plus tard un mois après avoir été informé du fait que tous les notifiants ont décidé de mettre fin à leur participation et remplace le notifiant initial dans l'exécution des obligations qui lui incombent en vertu des articles 4, 5, 6, 9, 10, 12 et 24. 4. Toutes les informations fournies doivent rester à la disposition des États membres rapporteurs, de la Commission et de l'AESA.

Chapitre IV : Evaluation des dossiers

Article 15 du règlement du 3 décembre 2004

Conditions générales de l'évaluation des dossiers

1. Sans préjudice de l'article 18, l'État membre rapporteur évalue tous les dossiers qui lui sont soumis.
2. Sans préjudice de l'article 7 de la directive 91/414/CEE, l'État membre rapporteur n'accepte pas la présentation de nouvelles études en cours d'évaluation, sauf celles qui sont prévues à l'article 9, paragraphe 1, point c), du présent règlement.

L'Etat membre rapporteur peut cependant inviter le notifiant à soumettre des données complémentaires nécessaires à la clarification du dossier. L'Etat membre rapporteur définit alors un délai pour la présentation des informations. Le délai ne modifie pas le délai prévu pour la présentation du projet de rapport d'évaluation par l'État membre rapporteur à l'AESA conformément à l'article 21, paragraphe 1, ou à l'article 22, paragraphe 1.

3. L'Etat membre rapporteur peut, dès le début de l'évaluation du dossier :
 - a) consulter des experts de l'AESA ;
 - b) demander des informations techniques ou scientifiques supplémentaires aux États membres en tant que contribution à l'évaluation.
4. Les notifiants peuvent demander des avis spécifiques à l'État membre rapporteur.

Article 16 du règlement du 3 décembre 2001

Coopération entre États membres

1. Les États membres rapporteurs coopèrent pour l'évaluation au sein de chaque groupe défini à l'annexe I et organisent cette coopération de la manière la plus efficiente et la plus efficace possible.
2. L'État membre rapporteur désigné au sein de chaque groupe de l'annexe I comme étant le «rapporteur de référence» prend l'initiative dans l'organisation de cette coopération et de la communication d'avis aux notifiants lorsqu'il s'agit de matières d'intérêt général pour les autres États membres concernés.

Article 17 du règlement du 3 décembre 2001

Condition spécifique pour l'évaluation des substances actives mentionnées dans la partie A de l'annexe I

Dans la mesure du possible et lorsque cela ne met pas en cause le délai prévu pour la présentation du projet de rapport d'évaluation conformément à l'article 21, paragraphe 1, l'État membre rapporteur évalue les informations supplémentaires visées à l'article 9, paragraphe 1, point c), fournies ultérieurement par le notifiant.

Article 18 du règlement du 3 décembre 2001

Contrôle de conformité des dossiers pour les substances mentionnées dans les parties B à G de l'annexe I

1. L'Etat membre rapporteur évalue les listes de contrôle fournies par les notifiants conformément à l'article 10, paragraphe 2, point c).
2. Au plus tard trois mois après la réception de tous les dossiers relatifs à une substance active, l'Etat membre rapporteur présente à la Commission un rapport sur la conformité des dossiers.
3. Pour les substances actives pour lesquelles un ou plusieurs dossiers sont jugés conformes, l'Etat membre rapporteur effectue l'évaluation visée aux articles 15 et 19, sauf si la Commission indique à cet Etat membre, dans un délai de deux mois à compter de la réception du rapport de l'Etat membre rapporteur, qu'elle considère que le dossier n'est pas conforme.
4. Pour les substances actives pour lesquelles un Etat membre rapporteur ou la Commission considère qu'aucun dossier n'est conforme au sens des articles 5, 6 et 10, la Commission, dans un délai de trois mois après la réception du rapport de l'Etat membre rapporteur sur la conformité des dossiers, soumet ce rapport au comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.

La décision sur la conformité ou non d'un dossier au sens des articles 5, 6 et 10 est arrêtée conformément à la procédure prévue à l'article 19 de la directive 91/414/CEE.

5. La Commission décide, comme le prévoit l'article 8, paragraphe 2, quatrième alinéa, de la directive 91/414/CEE, de ne pas inscrire à l'annexe I de la directive les substances actives pour lesquelles il n'a pas été soumis de dossier conforme dans le délai prescrit à l'article 12 du présent règlement ou à l'article 13, paragraphe 2, deuxième alinéa.

Article 19 du règlement du 3 décembre 2001

Conditions spécifiques pour l'évaluation des dossiers concernant des substances mentionnées dans les parties B à G de l'annexe I

1. Lorsque des substances actives mentionnées dans la partie D de l'annexe I du présent règlement ont été évaluées dans le cadre de la directive 98/8/CE, ces évaluations sont prises en considération, le cas échéant, aux fins du présent règlement.
2. Lorsque des substances actives ont été évaluées dans le cadre d'une phase antérieure du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, ces évaluations sont prises en considération, le cas échéant, aux fins du présent règlement.
3. L'Etat membre rapporteur effectue une évaluation et établit un rapport uniquement en ce qui concerne les substances actives pour lesquelles au moins un dossier a été jugé conforme conformément aux articles 5, 6 et 10. Pour les dossiers concernant la même substance active qui ne sont pas jugés conformes, il vérifie si l'identité et la teneur en impuretés de la substance active dans ces dossiers sont comparables à l'identité et à la teneur en impuretés de la substance active dans les dossiers jugés conformes. Il indique son point de vue à cet égard dans le projet de rapport d'évaluation.

L'Etat membre rapporteur prend en considération les informations disponibles sur les effets potentiellement dangereux contenues dans les autres dossiers soumis par un notifiant ou par un tiers, conformément aux

dispositions de l'article 11.

Article 20 du règlement du 3 décembre 2001

Conditions générales applicables aux projets de rapports d'évaluation

1. Le projet de rapport d'évaluation adopte autant que possible la présentation recommandée, conformément à la procédure prévue à l'article 19 de la directive 91/414/CEE.

2. L'Etat membre rapporteur invite les notifiants à soumettre à l'AESA, aux autres États membres et, sur demande, à la Commission un dossier sommaire mis à jour, au moment où le projet de rapport d'évaluation du rapporteur est transmis à l'AESA.

Les Etats membres, la Commission ou l'AESA peuvent demander, par l'intermédiaire de l'Etat membre rapporteur, que les notifiants leur transmettent également un dossier complet mis à jour ou des parties de celui-ci. Le notifiant fournit un tel dossier mis à jour dans le délai précisé dans la demande.

Article 21 du règlement du 3 décembre 2001

Conditions spécifiques applicables aux projets de rapports d'évaluation et aux recommandations à la Commission pour les substances actives mentionnées dans la partie A de l'annexe I

1. L'Etat membre rapporteur envoie le projet de rapport d'évaluation à l'AESA dès que possible, et au plus tard douze mois à compter de la date d'expiration du délai prévu à l'article 12, point a).

2. L'Etat membre rapporteur inclut dans le projet de rapport d'évaluation une référence à chaque essai ou étude relatifs à chaque point de l'annexe II (partie A ou partie B selon le cas) de la directive 91/414/CEE et à chaque point de l'annexe III (partie A ou partie B selon le cas) de cette directive, qui ont été utilisés pour l'évaluation.

Cette référence se présente sous la forme d'une liste des rapports d'essai et d'études dans laquelle figure le titre, le ou les auteurs, la date du rapport d'étude ou d'essai et la date de publication, la norme sur laquelle se fonde l'essai ou l'étude, le nom du détenteur et, le cas échéant, toute demande de protection des données présentée par le détenteur ou le notifiant.

3. Au même moment où l'État membre rapporteur envoie son rapport d'évaluation à l'AESA conformément au paragraphe 1, il fait une recommandation à la Commission visant à :

- a) soit inscrire la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, en indiquant, le cas échéant, les conditions proposées pour cette inscription; ces conditions:
 - i) peuvent inclure le délai fixé pour cette inscription ;
 - ii) indiquent si des informations sont requises, si ces informations supplémentaires sont incluses dans les essais et études visés à l'article 9, paragraphe 1, point c), du présent règlement et, dans l'affirmative, le calendrier probable pour la fourniture des ces informations, ou
- b) ne pas inscrire la substance active à l'annexe I de directive 91/414/CEE, en indiquant les raisons proposées pour la noninscription.

4. Outre les conditions de l'inscription proposées au paragraphe 2, point a), du présent article, l'Etat membre rapporteur peut indiquer s'il a identifié, pour la série limitée proposée d'utilisations représentatives mentionnées dans le dossier, une information manquant au dossier qui peut être requise par les Etats membres en tant qu'information de confirmation, lorsqu'ils accordent des autorisations au titre de l'article 4 de la directive 91/414/CEE pour les produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active.

Article 22 du règlement du 3 décembre 2001

Conditions spécifiques applicables aux projets de rapports d'évaluation et aux recommandations à la Commission pour les substances actives mentionnées dans les parties B à G de l'annexe I

1. L'Etat membre rapporteur envoie un projet de rapport d'évaluation à l'AESA dès que possible, et au plus tard dans les douze mois à compter de la date à laquelle le dossier a été jugé conforme conformément à l'article 18, paragraphe 2.

2. L'Etat membre rapporteur inclut dans le projet de rapport d'évaluation une référence à chaque essai ou étude relatifs à chaque point de l'annexe II (partie A ou B selon le cas) de la directive 91/414/CEE et pour chaque point de l'annexe III (partie A ou B selon le cas) de cette directive qui ont été utilisés pour l'évaluation.

Cette référence se présente sous la forme d'une liste des rapports d'essais et d'études dans laquelle figure le titre, le ou les auteurs, la date du rapport d'étude ou d'essai et la date de publication, la norme sur laquelle se fonde l'essai ou l'étude, le nom du détenteur et, le cas échéant, toute demande de protection des données formulée par le détenteur ou le notifiant.

3. Au même moment où l'Etat membre rapporteur envoie son rapport d'évaluation à l'AESA conformément au paragraphe 1, il fait une recommandation à la Commission visant à :

- a) soit inscrire la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, en indiquant les raisons de cette inscription ;
- b) ne pas inscrire la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, en indiquant les raisons de la non-inscription.

Article 23 du règlement du 3 décembre 2001

Remplacement de l'Etat membre rapporteur

1. Dès qu'un Etat membre rapporteur constate qu'il ne pourra pas respecter les délais prescrits à l'article 21, paragraphe 1, et à l'article 22, paragraphe 1, pour la soumission du projet de rapport d'évaluation destiné à l'AESA, il en informe la Commission et l'AESA en expliquant les motifs du retard.

2. Il peut être décidé de remplacer un Etat membre rapporteur pour une substance active déterminée par un autre Etat membre si :

- a) au cours des examens et des évaluations visés aux articles 15, 16, 17 et 19, un déséquilibre apparaît dans les responsabilités des Etats membres rapporteurs et dans les travaux effectués ou devant être effectués par ces Etats membres, ou
- b) il est clair qu'un Etat membre n'est pas en mesure de remplir les obligations qui lui incombent en vertu du présent règlement.

Un tel remplacement est décidé conformément à la procédure visée à l'article 19 de la directive 91/414/CEE.

3. Lorsqu'il a été décidé de remplacer un Etat membre rapporteur, immédiatement après l'adoption de cette décision, l'Etat membre rapporteur initial informe les notifiants concernés et transmet au nouvel Etat membre rapporteur désigné toute la correspondance et les informations qu'il a reçues en tant qu'Etat membre rapporteur pour la substance active considérée.

L'Etat membre initial rembourse au notifiant concerné la partie de la redevance visée à l'article 30 qui n'a pas été utilisée. Le nouvel Etat membre désigné comme rapporteur peut exiger le paiement d'une redevance supplémentaire conformément à l'article 30.

Article 24 du règlement du 3 décembre 2001

Réception et consultation du projet de rapport d'évaluation

(Règlement (UE) n° 1095/2007 du 20 septembre 2007, article 2)

1. Après avoir reçu le dossier sommaire mis à jour et le projet de rapport d'évaluation visé à l'article 21, paragraphe 1, ou à l'article 22, paragraphe 1, l'EFSA accuse réception du rapport auprès de l'Etat membre rapporteur dans un délai de trente jours.

Dans des cas exceptionnels, lorsque le projet de rapport d'évaluation ne respecte manifestement pas les exigences de présentation établies par la Commission, cette dernière convient avec l'EFSA et l'Etat membre rapporteur d'un délai pour la soumission d'un nouveau rapport. Ce délai ne peut excéder deux mois.

2. L'EFSA communique sans délai le projet de rapport d'évaluation à la Commission, aux autres États membres et aux notifiants et accorde un délai maximal de deux mois à ces États membres et aux notifiants pour présenter des observations.

Elle compile les observations qu'elle reçoit, y ajoute ses propres observations lorsqu'elle en a déjà et transmet le tout à la Commission, aux États membres et aux notifiants.

3. L'EFSA met à la disposition des personnes intéressées qui le demandent expressément ou garde à leur disposition pour consultation :

- a) le projet de rapport d'évaluation, à l'exception des éléments qui ont été reconnus confidentiels conformément à l'article 14 de la directive 91/414/CEE ;
- b) la liste des données requises pour l'évaluation de la substance active en vue de son inscription éventuelle à l'annexe I de ladite directive, telle qu'elle a été établie par l'EFSA lorsque celle-ci en a établi une.

Article 24 bis du règlement du 3 décembre 2001

Examen du projet de rapport d'évaluation

(Règlement (UE) n° 1095/2007 du 20 septembre 2007, article 2)

La Commission examine sans délai le projet de rapport d'évaluation, la recommandation de l'Etat membre rapporteur et les observations transmises par les autres États membres, l'EFSA et les notifiants, conformément à l'article 24, paragraphe 2.

Article 24 ter du règlement du 3 décembre 2001

Substance active n'ayant manifestement pas d'effets nocifs

(Règlement (UE) n° 1095/2007 du 20 septembre 2007, article 2)

S'il y a des raisons manifestes de penser, conformément aux critères fixés à l'annexe VI, que la substance active n'a pas d'effets nocifs sur la santé humaine ou animale ou sur les eaux souterraines, ou d'influence inacceptable sur l'environnement, l'article 25, paragraphe 1, point a), et paragraphe 2, point a), est applicable.

Article 24 quater du règlement du 3 décembre 2001

Consultation de l'EFSA

(Règlement (UE) n° 1095/2007 du 20 septembre 2007, article 2)

1. Lorsque l'article 24 ter n'est pas applicable, la Commission peut, à tout moment de la procédure d'évaluation, demander à l'EFSA d'effectuer un réexamen de l'ensemble du projet de rapport d'évaluation ou de certains points précis de celui-ci, y compris les points en rapport avec les critères fixés à l'annexe VII. L'EFSA organise une consultation des experts des États membres, dont l'État membre rapporteur.

Lorsque la Commission demande à l'EFSA d'effectuer un réexamen complet, cette dernière remet ses conclusions, au plus tard six mois après la notification de la demande.

Lorsque la Commission ne demande pas un réexamen complet, mais uniquement des conclusions sur certains points précis, le délai de réexamen est limité à trois mois.

Les conclusions sont en tout cas présentées le 30 septembre 2008 au plus tard.

2. Si, au cours du réexamen, il devient manifeste, conformément aux critères fixés à l'annexe VII, qu'une substance active est susceptible d'avoir des effets nocifs sur la santé humaine ou animale ou sur les eaux souterraines, l'EFSA en informe la Commission.

La Commission peut prendre une décision conformément à l'article 24 septies.

3. La Commission et l'EFSA conviennent d'un calendrier pour la présentation des conclusions, en vue de faciliter la planification des travaux. La Commission et l'EFSA conviennent du format de présentation des conclusions de l'EFSA.

Article 24 quinquies du règlement du 3 décembre 2001

Soumission d'informations complémentaires après la transmission du projet de rapport d'évaluation à l'EFSA

(Règlement (UE) n° 1095/2007 du 20 septembre 2007, article 2)

1. Sans préjudice de l'article 7 de la directive 91/414/CEE, la soumission de nouvelles études n'est pas admise.

2. Lorsque l'EFSA estime nécessaire que des informations complémentaires soient fournies par le notifiant pour répondre à une demande que lui a adressée la Commission conformément à l'article 24 quater, l'État membre rapporteur demande ces informations. Ces demandes sont formulées explicitement et par écrit et mentionnent le délai de soumission des informations, qui est d'un mois. Elles ne portent pas sur la soumission de nouvelles études. L'État membre rapporteur informe la Commission et l'EFSA de ces demandes par écrit.

Dans le mois suivant la réception de ces informations, l'État membre rapporteur évalue les informations reçues et envoie son évaluation à l'EFSA.

3. Les informations soumises par le notifiant qui n'ont pas été demandées, ou qui ont été soumises après l'expiration du délai fixé au paragraphe 2, ne sont pas prises en considération, sauf si elles ont été soumises en application de l'article 7 de la directive 91/414/CEE.

Lorsque l'État membre rapporteur refuse, en application du paragraphe 1 ou du premier alinéa du présent paragraphe, de prendre en considération des études ou des informations reçues du notifiant, il en informe la Commission et l'EFSA en motivant son refus.

Article 24 sexies du règlement du 3 décembre 2001

Retrait du soutien par le notifiant

(Règlement (UE) n° 1095/2007 du 20 septembre 2007, article 2)

Lorsque l'article 24 ter n'est pas applicable, le notifiant peut renoncer à soutenir l'inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE dans les deux mois qui suivent la réception du projet de rapport d'évaluation visé à l'article 24, paragraphe 2.

Article 24 septies du règlement du 3 décembre 2001

Substance active ayant manifestement des effets nocifs

(Règlement (UE) n° 1095/2007 du 20 septembre 2007, article 2)

S'il y a des raisons manifestes de penser que, conformément aux critères fixés à l'annexe VII, la substance active a des effets nocifs sur la santé humaine ou animale ou sur les eaux souterraines, la Commission prend une décision concernant la non-inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, conformément à l'article 25, paragraphe 1, point a), et paragraphe 2, point b), du présent règlement.

Chapitre V : Présentation d'un projet de directive ou d'un projet de décision concernant les substances actives et le rapport de réexamen finalisé

Article 25 du règlement du 3 décembre 2001

Présentation d'un projet de directive ou d'un projet de décision

(Règlement (UE) n° 1095/2007 du 20 septembre 2007, article 2 et Règlement (UE) n° 741/2010 du 17 août 2010, article 2)

1. La Commission soumet un projet de rapport de réexamen au comité, au plus tard six mois après :

- a) réception du projet de rapport d'évaluation, lorsque l'article 24 ter ou l'article 24 septies est applicable ;
- b) réception des conclusions de l'EFSA, lorsque l'article 24 quater est applicable ;
- c) réception du retrait écrit du soutien du notifiant, lorsque l'article 24 sexies est applicable.

2. La Commission soumet également au comité, en même temps que le projet de rapport de réexamen :

- a) un projet de directive portant inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et déterminant, s'il y a lieu, les conditions et la durée de cette inscription ; ou
- b) un projet de décision adressée aux États membres imposant à ceux-ci de retirer, dans un délai de six mois, les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant la substance active, en vertu de l'article 8, paragraphe 2, quatrième alinéa, de la directive 91/414/CEE et entraînant la non-inscription de cette substance active à l'annexe I de ladite directive; les raisons de la non-inscription y sont mentionnées.

La directive ou la décision est adoptée conformément à la procédure visée à l'article 19, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE.

3. Par dérogation au paragraphe 2, point b), les États membres retirent les autorisations, au plus tard le 31 décembre 2010 dans le cas visé au paragraphe 1, point c), sauf si la Commission est arrivée à la conclusion, après avoir, au besoin, consulté l'EFSA, que la substance remplissait les critères fixés à l'annexe VII.

«Toutefois, dans le cas où une demande a été présentée conformément à la procédure accélérée visée aux articles 14 à 19 du règlement (CE) n° 33/2008, les États membres retirent les autorisations le 31 décembre 2011 au plus tard. »

Article 25 bis du règlement du 3 décembre 2001

Avis de l'EFSA

(Règlement (UE) n° 1095/2007 du 20 septembre 2007, article 2 et Règlement (UE) n° 114/2010 de la Commission du 9 février 2010, article 1er)

Lorsqu'une substance active est inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE en vertu de l'article 24 ter du présent règlement, la Commission demande à l'EFSA de donner un avis sur le projet de rapport de réexamen, le « 31 décembre 2012 » au plus tard. Les États membres et les notifiants apportent leur concours à l'EFSA et à la Commission.

En vue de faciliter la planification des travaux, la Commission et l'EFSA conviennent d'un calendrier pour la présentation de l'avis de l'EFSA sur le projet de rapport de réexamen et sur le format de présentation de celui-ci.»

Article 26 du règlement du 3 décembre 2001

Rapport de réexamen finalisé

Les conclusions du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, à l'exception des parties concernant les informations des dossiers jugées confidentielles conformément à l'article 14 de la directive 91/414/CEE, sont mises à la disposition des parties intéressées.

Chapitre VI : suspension des délais, mesures à prendre par les États membres et rapports intermédiaires sur l'état d'avancement

Article 27 du règlement du 3 décembre 2001

Suspension des délais

Lorsque, pour une substance active figurant à l'annexe I du présent règlement, la Commission soumet une proposition d'interdiction totale par la voie d'un projet d'acte du Conseil fondé sur l'article 6, paragraphe 3, de la directive 79/117/CEE, les délais prévus par le présent règlement sont suspendus jusqu'à ce qu'une décision ait été prise par le Conseil sur cette proposition.

Lorsque le Conseil adopte une modification de l'annexe de la directive 79/117/CEE exigeant l'interdiction totale de cette substance active, il est mis fin à la procédure prévue par le présent règlement pour cette substance active.

Article 28 du règlement du 3 décembre 2001

Mesures prises par les États membres

Tout État membre qui, sur la base des informations contenues dans les dossiers visés à l'article 5, à l'article 10 ou dans le projet de rapport d'évaluation relatif à une substance active visé aux articles 19 à 22, envisage de prendre des mesures pour retirer cette substance active du marché ou pour restreindre sévèrement l'utilisation d'un produit phytopharmaceutique contenant cette substance active, doit en informer le plus rapidement possible la Commission, l'AESA, les autres États membres et les notifiants, en indiquant les raisons pour lesquelles il envisage ces mesures.

Article 29 du règlement du 3 décembre 2001

Rapport intermédiaire sur l'état d'avancement

Tous les États membres transmettent à la Commission et à l'AESA un rapport sur l'état d'avancement de l'évaluation des substances actives pour lesquelles ils ont été désignés comme rapporteurs.

Ce rapport est présenté au plus tard :

- a) le 30 novembre 2005 pour les substances actives mentionnées dans la partie A de l'annexe I ;
- b) le 30 novembre 2006 pour les substances actives mentionnées dans les parties B à G de l'annexe I.

Chapitre VII : Redevances et autres taxes

Article 30 du règlement du 3 décembre 2001

Redevances

1. Pour les substances actives mentionnées à l'annexe I, les États membres établissent un régime prévoyant que les notifiants sont tenus de verser une redevance ou une taxe pour le traitement administratif et l'évaluation des dossiers.

Le produit de ces redevances ou de ces taxes est utilisé pour financer exclusivement les coûts réellement supportés par l'État membre rapporteur ou pour financer des actions générales des États membres liées à

l'exécution de leurs obligations en vertu des articles 15 à 24.

2. Les Etats membres établissent le montant de la redevance ou de la taxe visés au paragraphe 1 d'une manière transparente, afin qu'il corresponde au coût réel de l'examen et du traitement administratif d'un dossier ou des actions générales des Etats membres liées à l'exécution de leurs obligations en vertu des articles 15 à 24. Toutefois, les Etats membres peuvent établir un barème de frais fixes, fondés sur les coûts moyens, aux fins du calcul de la redevance totale.

3. La redevance ou la taxe est payée conformément à la procédure établie par les autorités dans chaque Etat membre mentionnées à l'annexe IV.

Article 31 du règlement du 3 décembre 2001

Autres taxes, cotisations ou redevances

L'article 30 ne préjuge pas du droit des Etats membres de maintenir ou d'introduire, dans la mesure où le droit communautaire le permet, des taxes, cotisations ou redevances, en ce qui concerne l'autorisation, la mise sur le marché, l'utilisation et le contrôle des substances actives et des produits phytopharmaceutiques, autres que la redevance ou la taxe prévue par cet article.

Chapitre VIII : Dispositions transitoires et finales

Article 32 du règlement du 3 décembre 2001

Mesures transitoires

La Commission peut, si nécessaire et au cas par cas, prendre les mesures transitoires appropriées prévues à l'article 8, paragraphe 2, troisième alinéa, de la directive 91/414/CEE, à l'égard des usages pour lesquels des éléments techniques complémentaires ont été fournis pour démontrer que la poursuite de l'utilisation de la substance active est indispensable et qu'il n'existe pas de solution de remplacement efficace.

Article 33 du règlement du 3 décembre 2001

Entrée en vigueur

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

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

Fait à Bruxelles, le 3 décembre 2004.

Par la Commission
Markos KYPRIANOU
Membre de la Commission

Annexe I : Liste des substances actives (colonne A), des États membres rapporteurs (colonne B) et des producteurs auteurs de la notification (identification codée) (colonne C) (*).

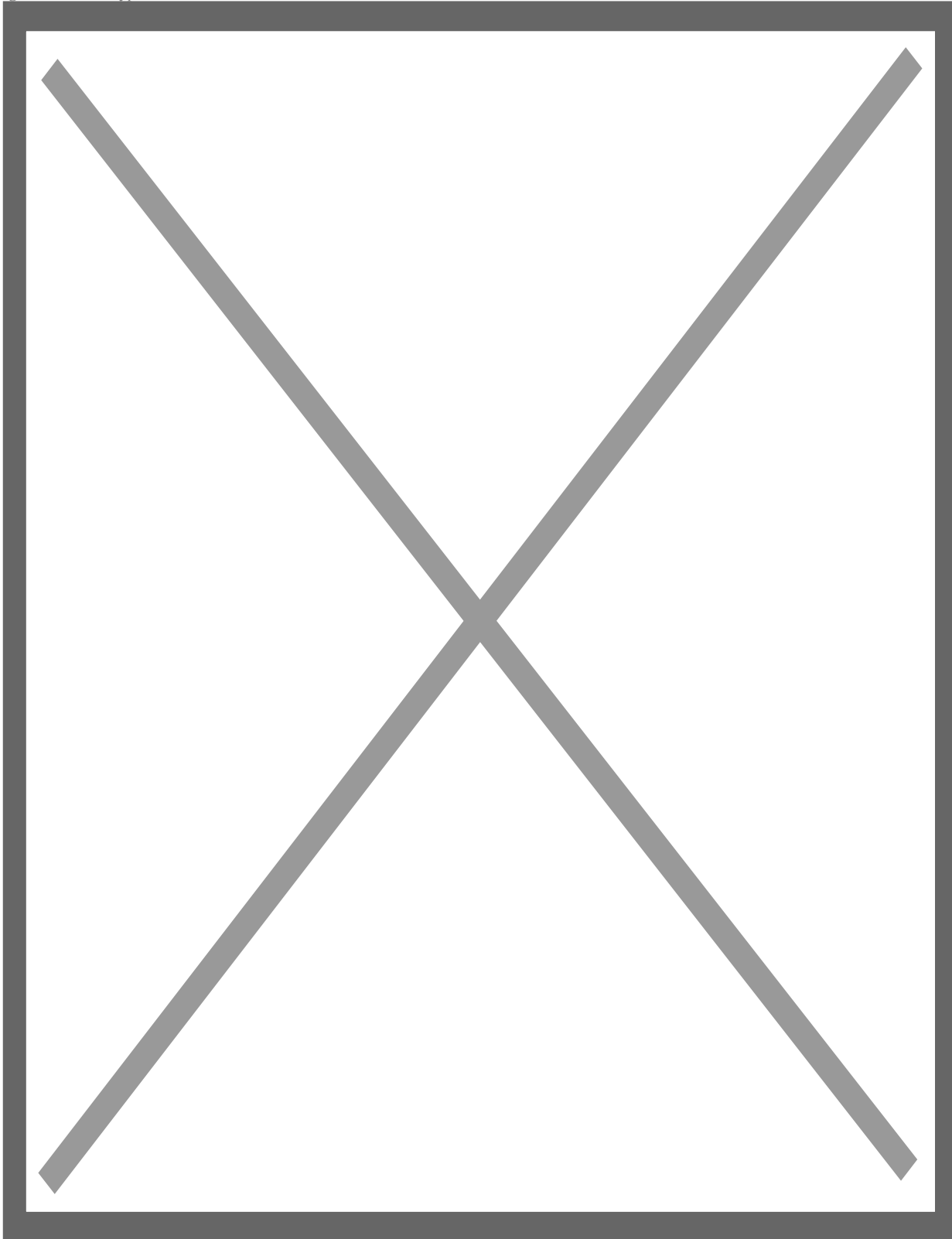
PARTIE A

GROUPE 1 : RAPPORTEUR DE RÉFÉRENCE : IRLANDE

Image not found or type unknown



Image not found or type unknown



(Règlement (UE) n° 647/2007 du 12 juin 2007, article 1er et annexe)

Les inscriptions relatives aux substances actives inscrites au groupe 1 mentionnées ci-après sont supprimées :

- Acides aminés/Acide L-glutamique

- Acides aminés/L-Tryptophane
- Résines
- Métabisulfite de sodium
- Gluten de froment (blé)
- Maltodextrine

GROUPE 2

Groupe 2.1 : RAPPORTEUR DE RÉFÉRENCE: FRANCE

Image not found or type unknown

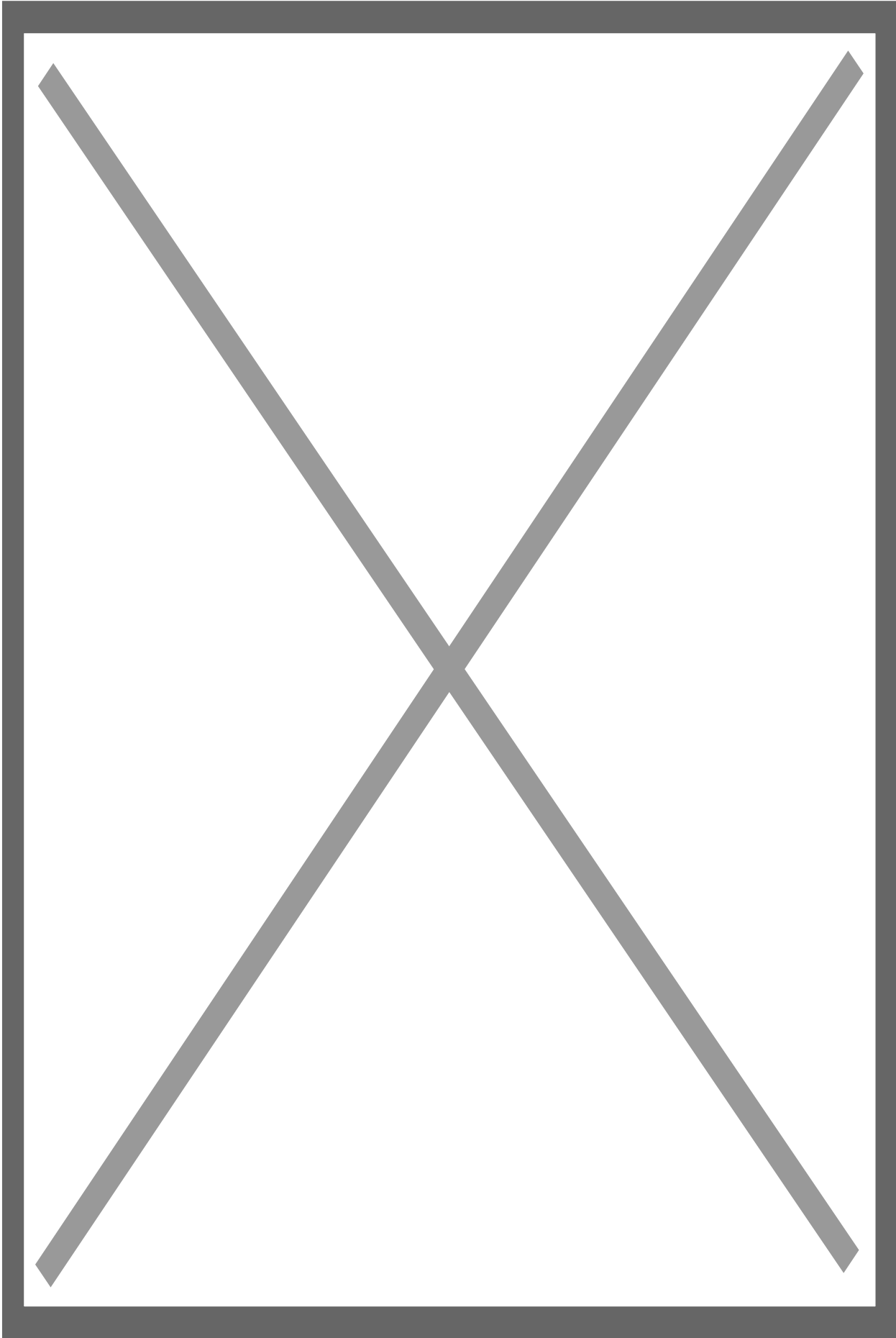
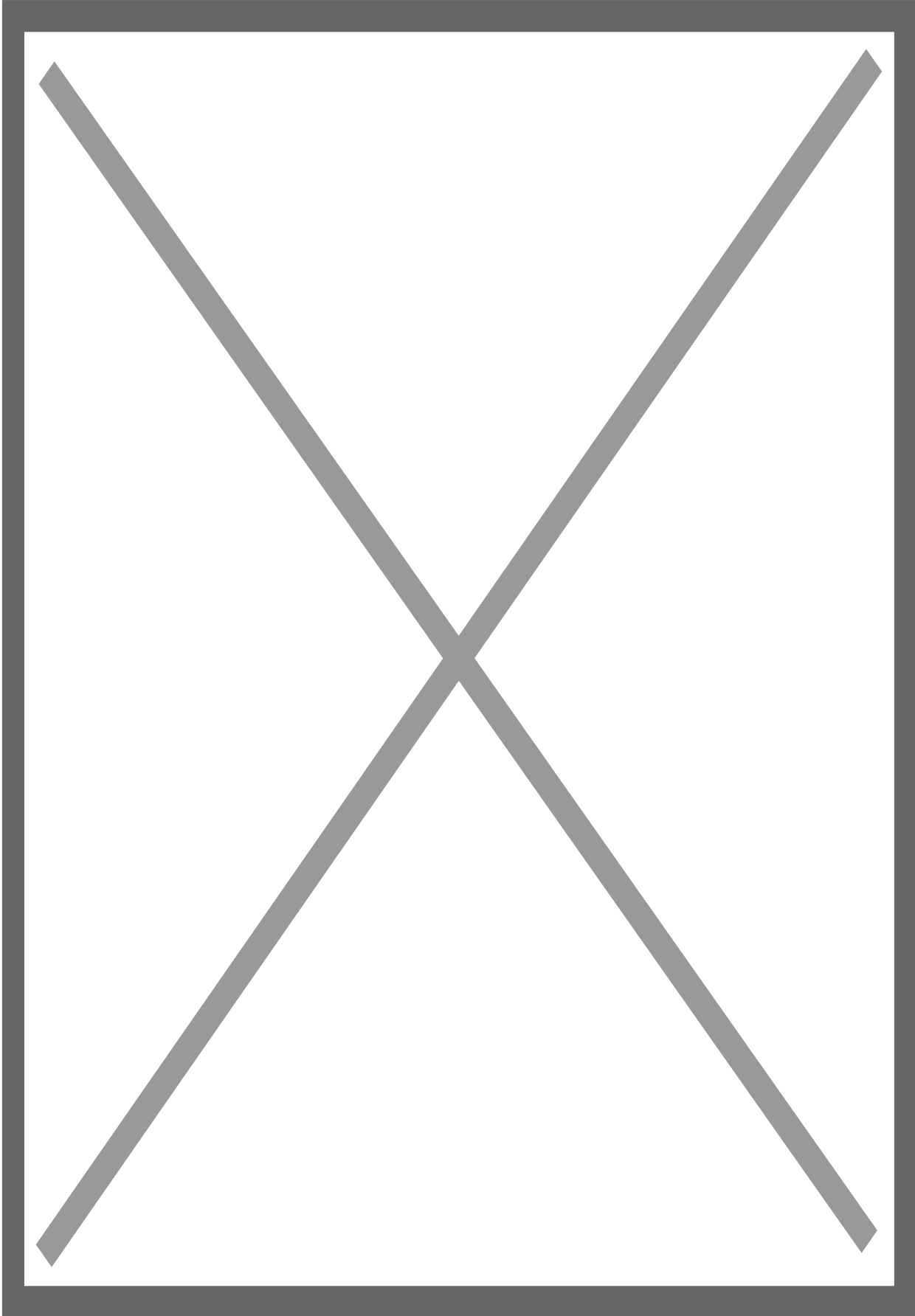


Image not found or type unknown



Groupe 2.2 : RAPPORTEUR DE RÉFÉRENCE : ROYAUME-UNI

Image not found or type unknown

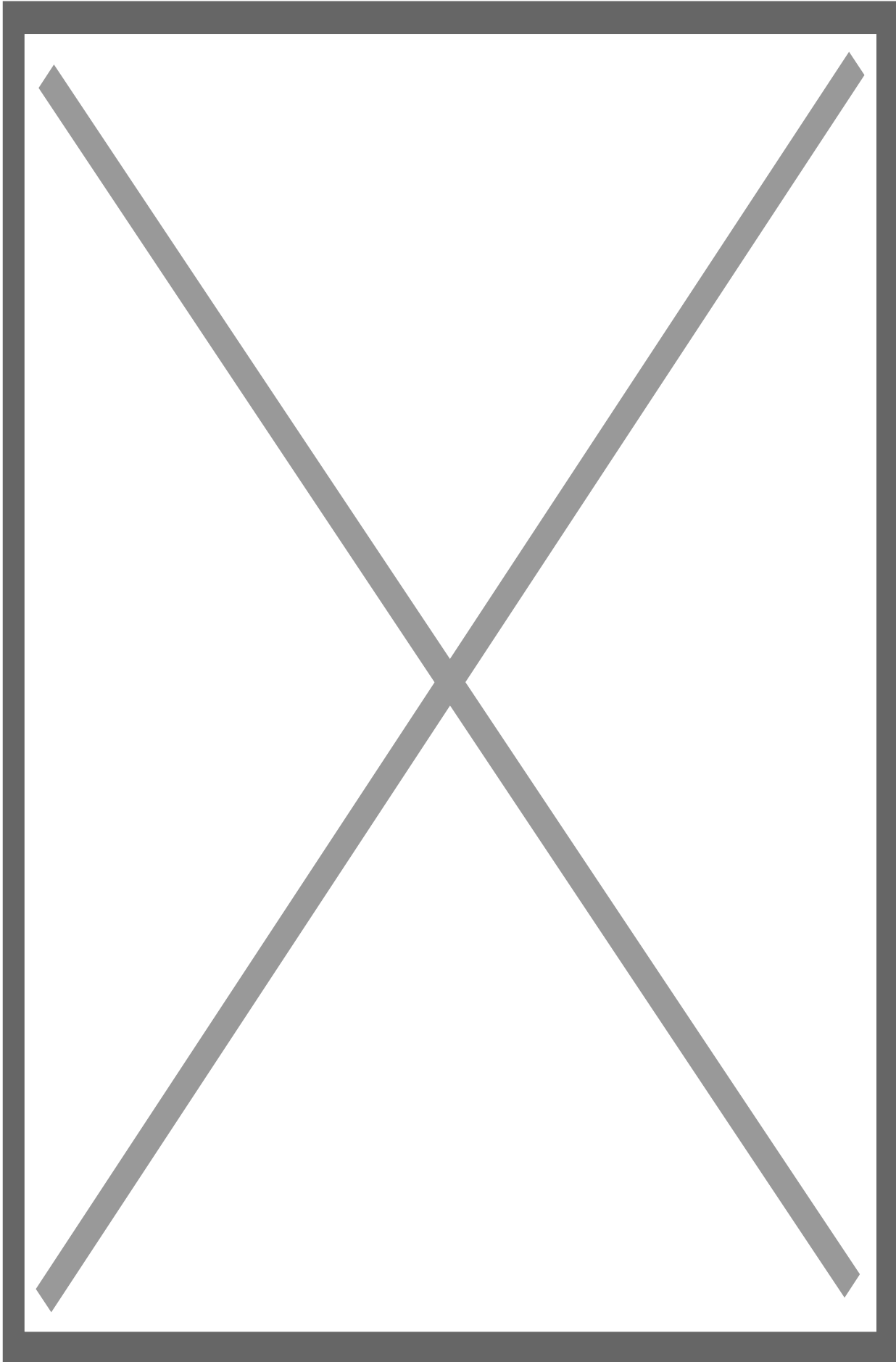
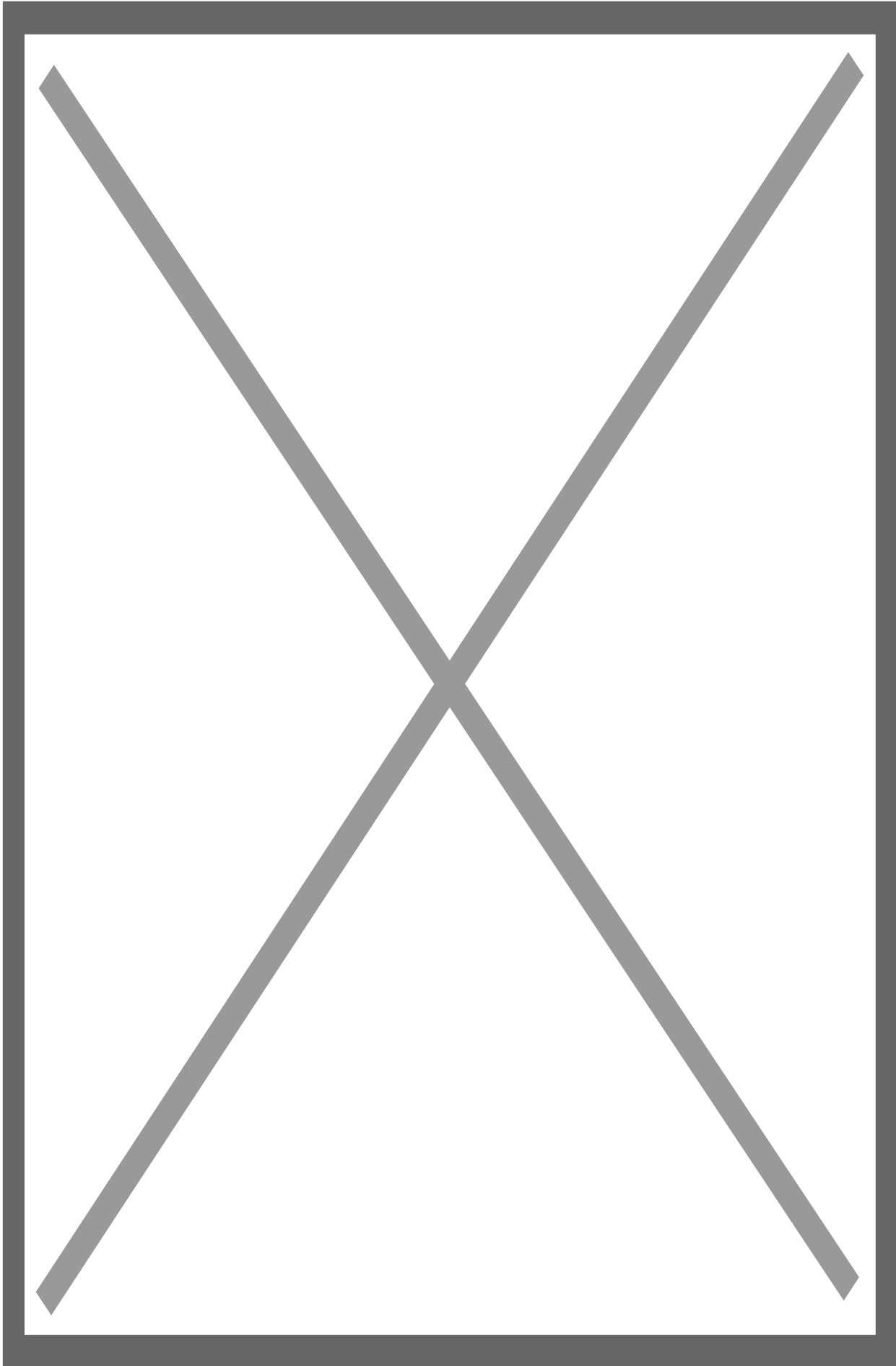


Image not found or type unknown



(Règlement (UE) n° 647/2007 du 12 juin 2007, article 1er et annexe)

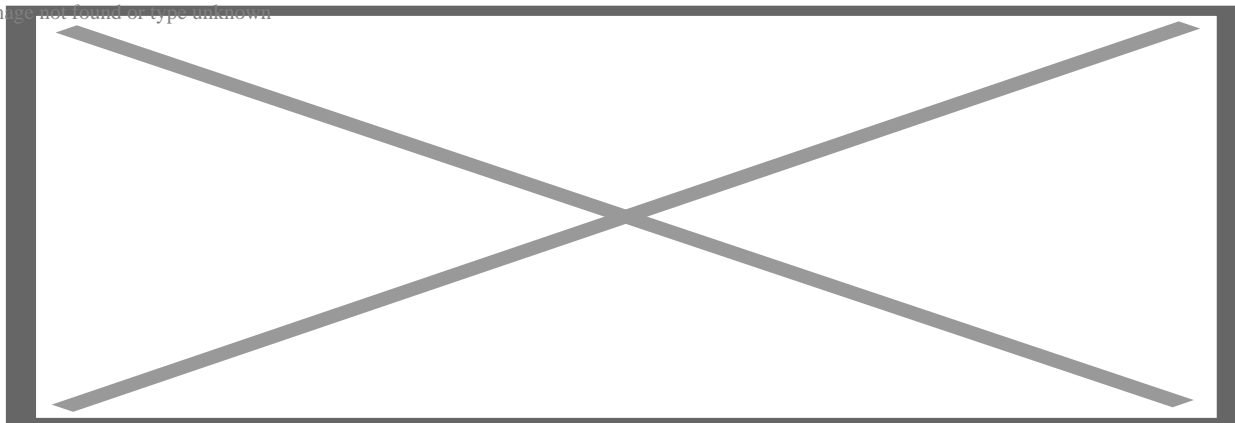
Les inscriptions relatives aux substances actives inscrites au groupe 2.2 mentionnées ci-après sont supprimées :

- Extrait d'agrume (notifié comme bactéricide)

- Extrait de Marigold
- Extrait de Mimosa Tenuiflora
- Huiles végétales/Huile de bourgeon de cassis (notifiée comme répulsif)
- Huiles végétales/Huile d'eucalyptus
- Huiles végétales/Huile de marjoram (notifiée comme répulsif)
- Huiles végétales/Huile de thym (notifiée comme répulsif)

GROUPE 3 : RAPPORTEUR DE RÉFÉRENCE : DANEMARK

Image not found or type unknown



GROUPE 4 : RAPPORTEUR DE RÉFÉRENCE : ROYAUME-UNI

Image not found or type unknown

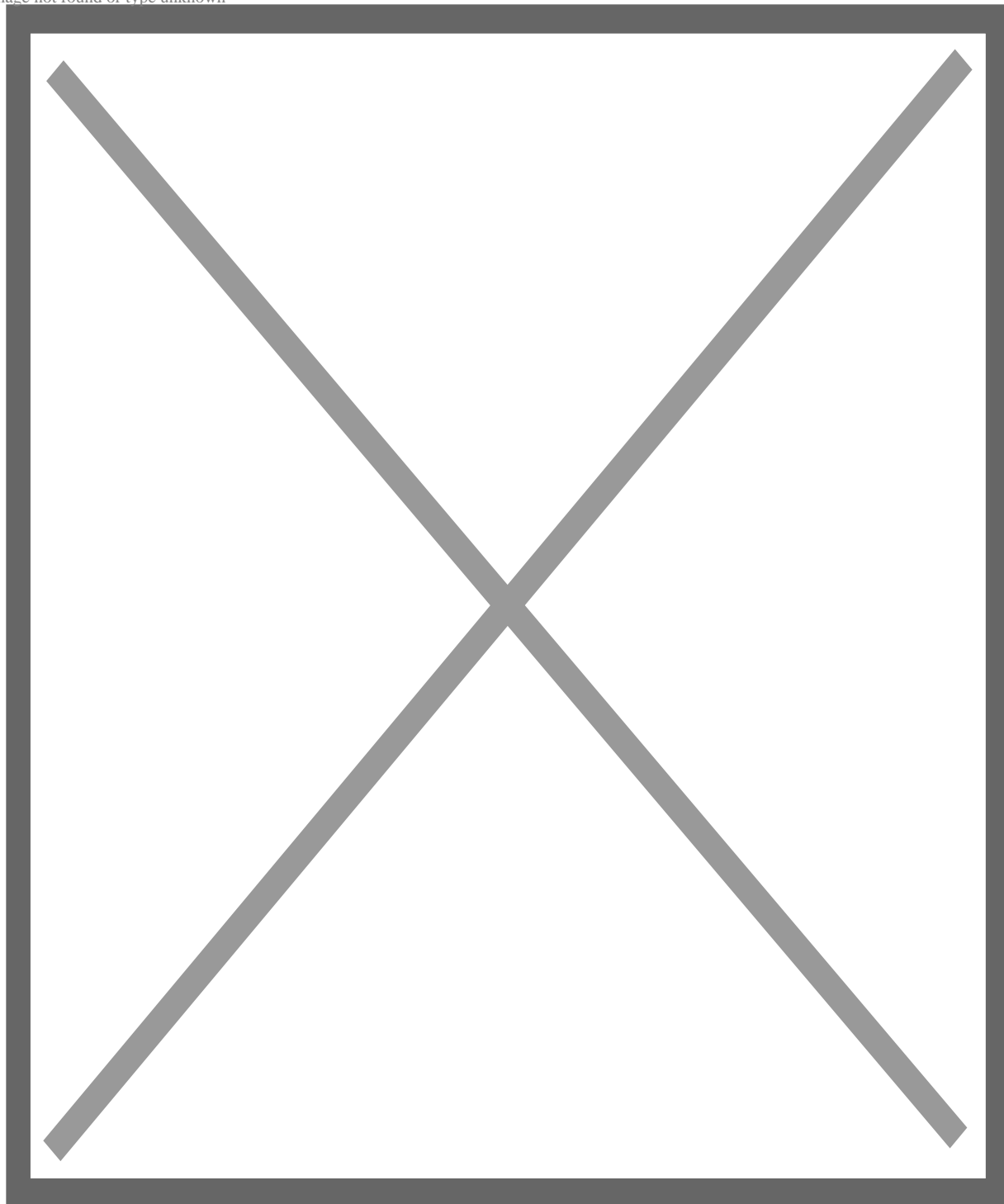
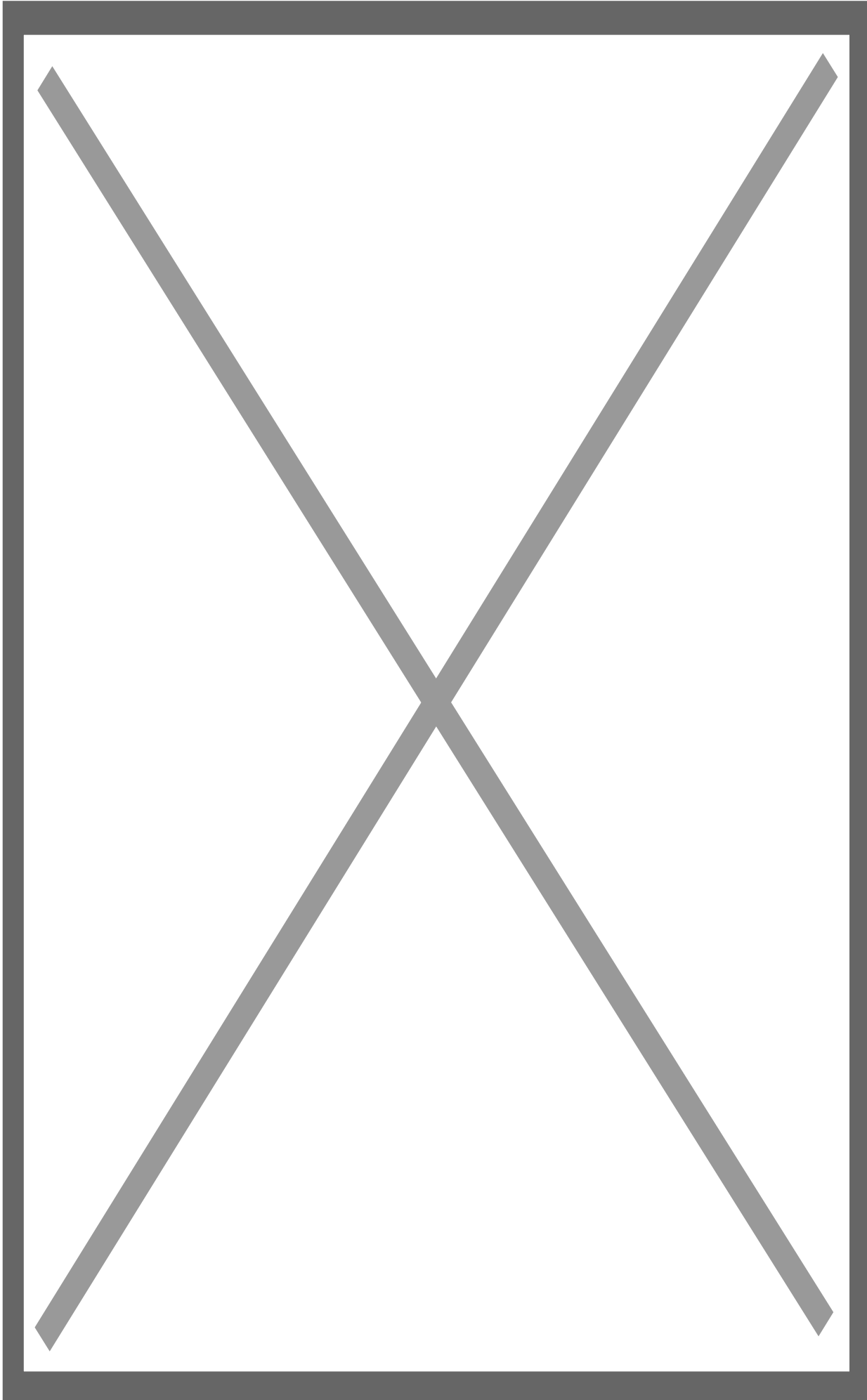
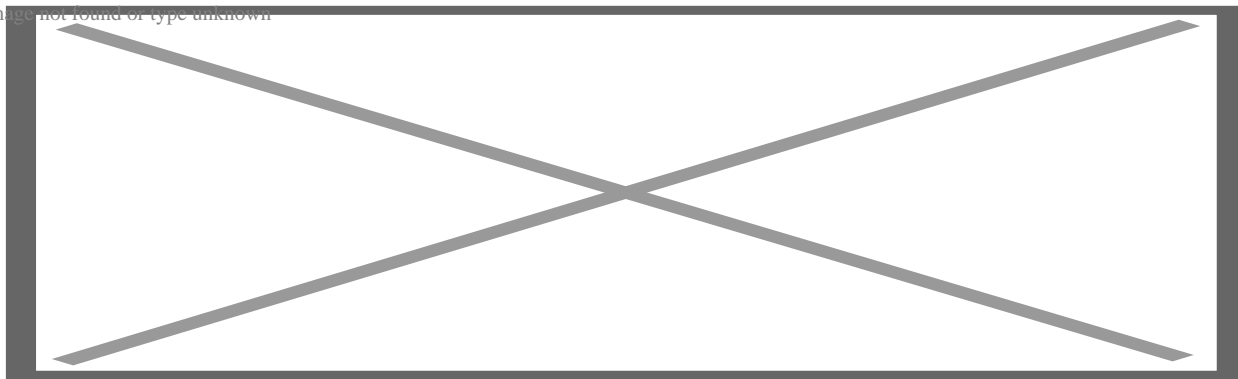


Image not found or type unknown



GROUPE 5 : RAPPORTEUR DE RÉFÉRENCE : ESPAGNE

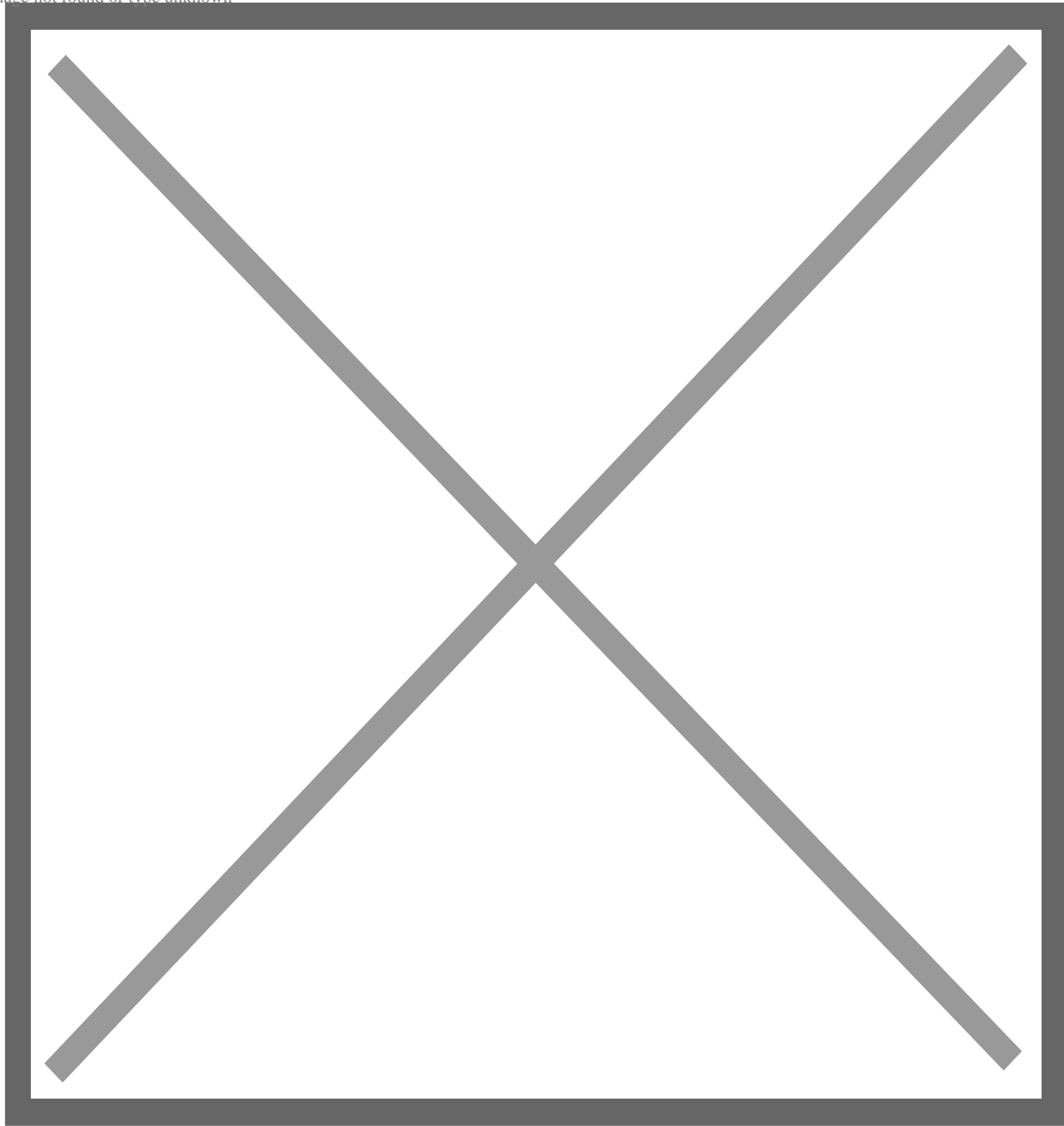
Image not found or type unknown



GROUPE 6

Groupe 6.1 : RAPPORTEUR DE RÉFÉRENCE : BELGIQUE

Image not found or type unknown



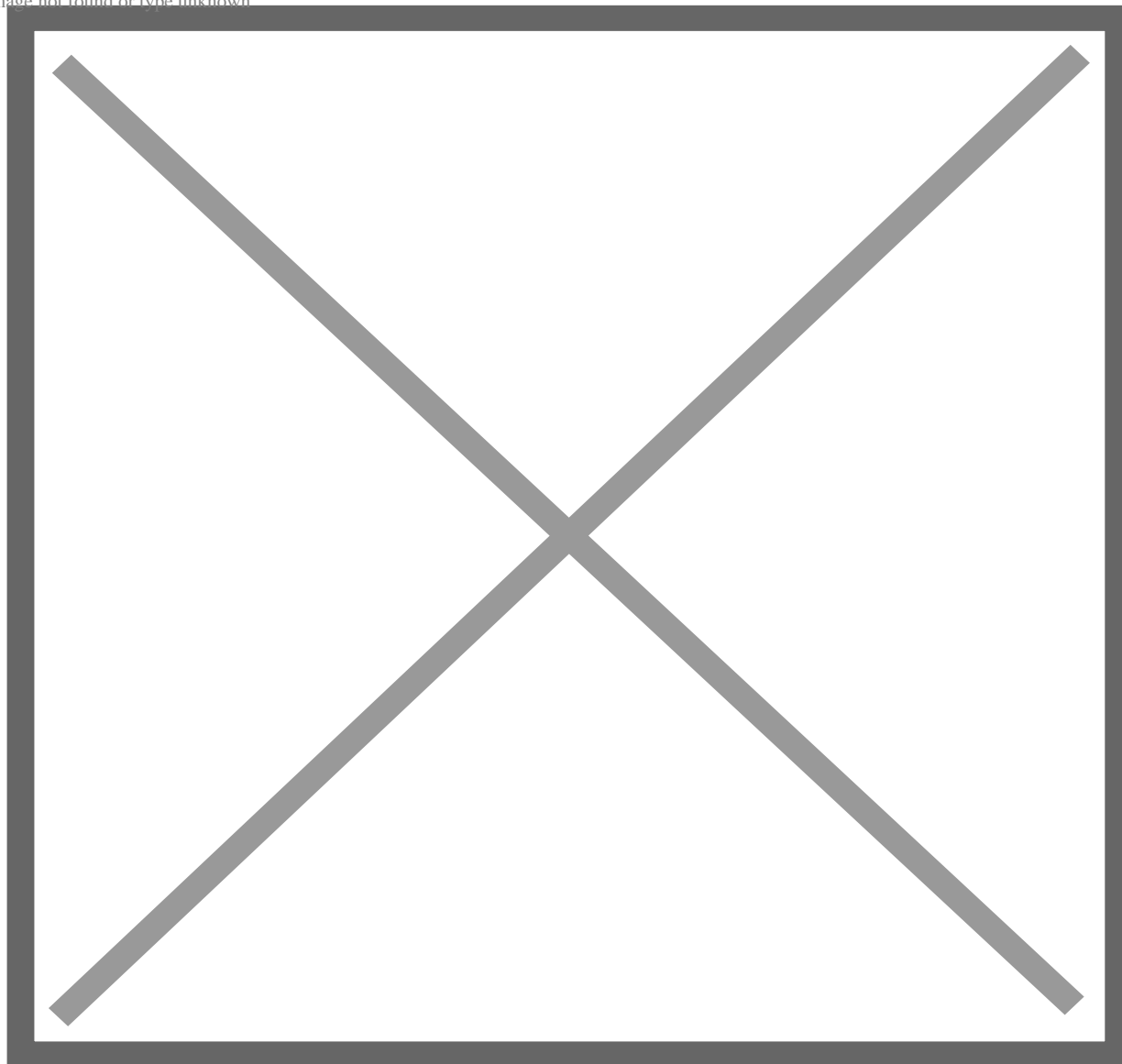
(Règlement (UE) n° 647/2007 du 12 juin 2007, article 1er et annexe)

Les inscriptions relatives aux substances actives inscrites au groupe 6.1 mentionnées ci-après sont supprimées :

- Acétate polyvinylique

Groupe 6.2 : RAPPORTEUR DE RÉFÉRENCE : GRECE

Image not found or type unknown



(Règlement (UE) n° 647/2007 du 12 juin 2007, article 1er et annexe)

Les inscriptions relatives aux substances actives inscrites au groupe 6.2 mentionnées ci-après sont supprimées :

- Sulfobituminate d'ammonium

PARTIE B

RAPPORTEUR DE RÉFÉRENCE : AUTRICHE

RAPPORTEUR : AUTRICHE

(La République tchèque, la Pologne et l'Italie sont considérées comme États membres rapporteurs en ce sens qu'ils sont tenus coopérer avec l'Autriche pour l'évaluation, conformément aux dispositions de l'article 16)

Image not found or type unknown



Image not found or type unknown

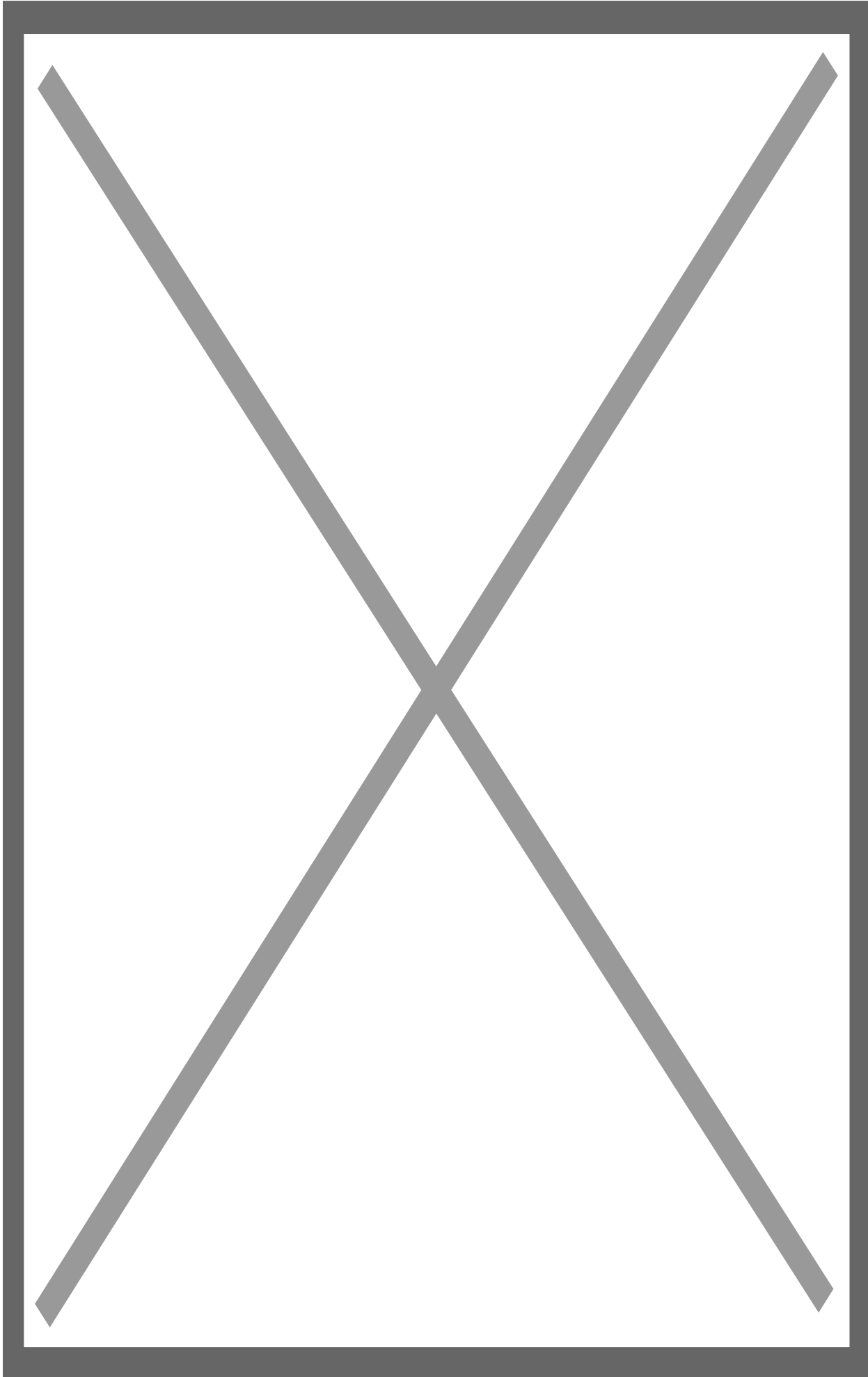


Image not found or type unknown

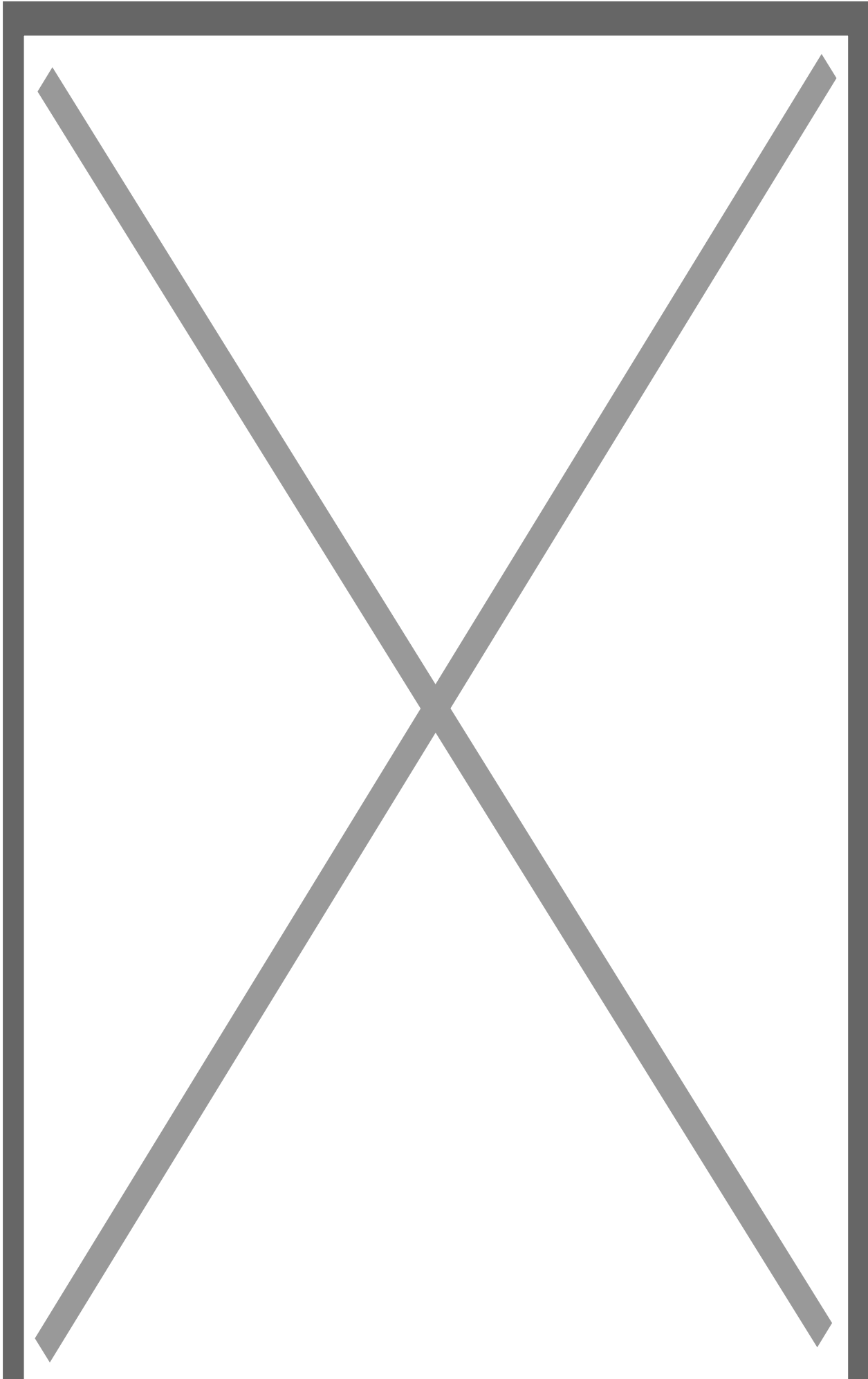
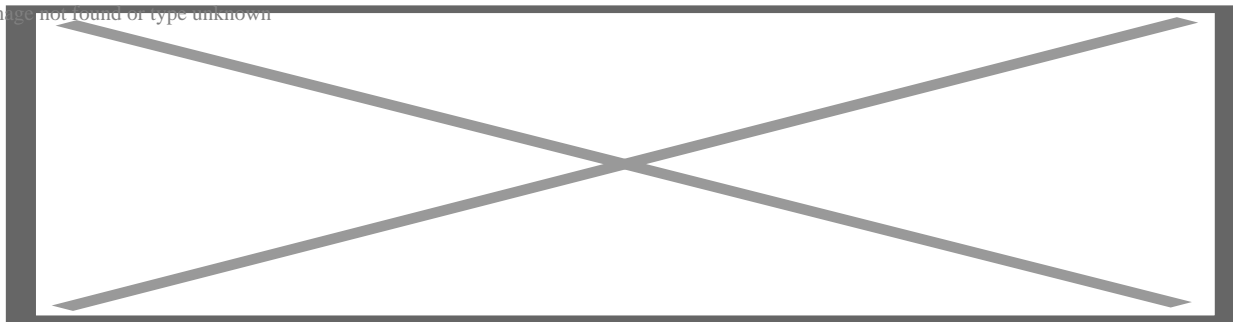


Image not found or type unknown



(Règlement (UE) n° 647/2007 du 12 juin 2007, article 1er et annexe)

Dans la partie B, les inscriptions relatives aux substances actives mentionnées ci-après sont supprimées :

- (Z,E)-3,7,11-triméthyl-2,6,10-dodécatriène-1-ol (Farnesol)
- 1,7-Dioxaspiro-5,5-undécane
- 3,7-Diméthyl-26-octadiène-1-ol (Géraniole)
- 3,7,11-Triméthyl-1,6,10-dodécatriène-3-ol (Nérolidole)
- (E)-2-Méthyl-6-méthylène-3,7-octadiène-2-ol (isomyrcenol)
- déca-diénoate d'éthyle 2,4

PARTIE C : PONENTES PRINCIPALES : PAYS-BAS, SUÈDE

Image not found or type unknown

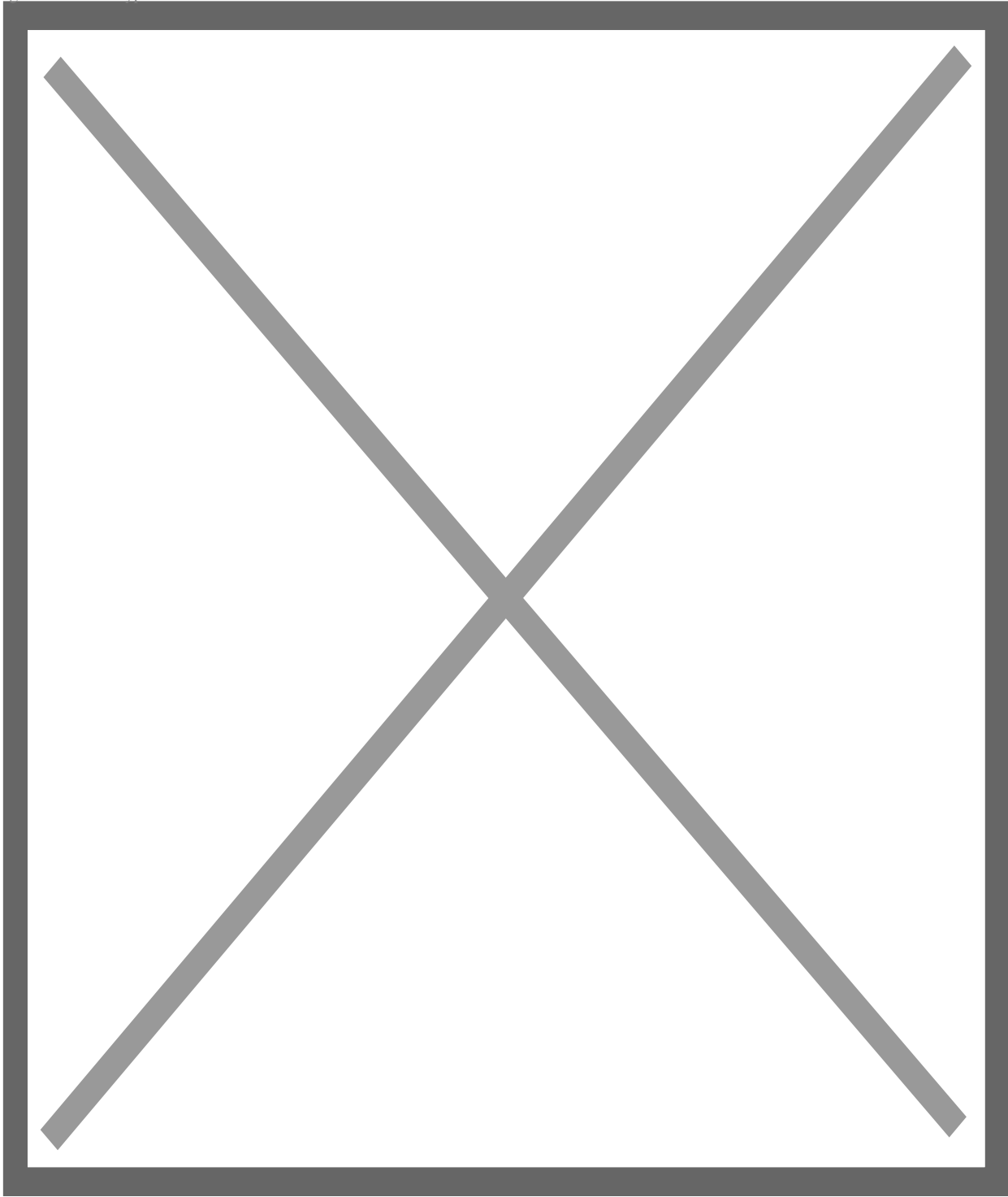
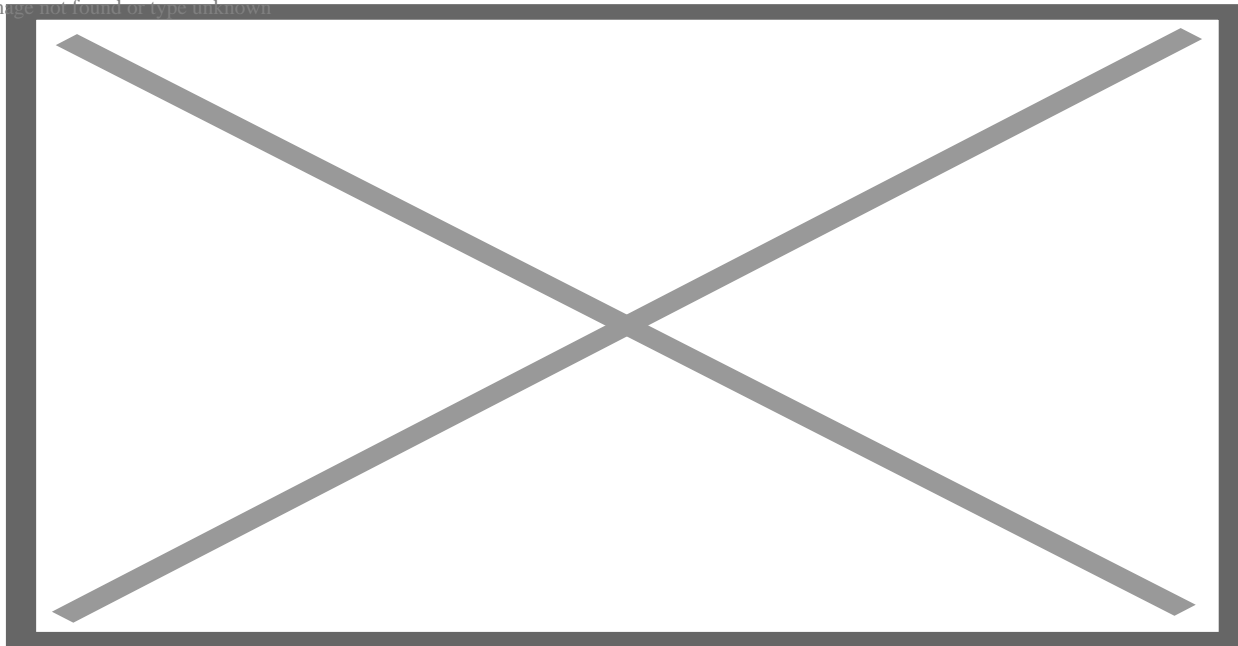
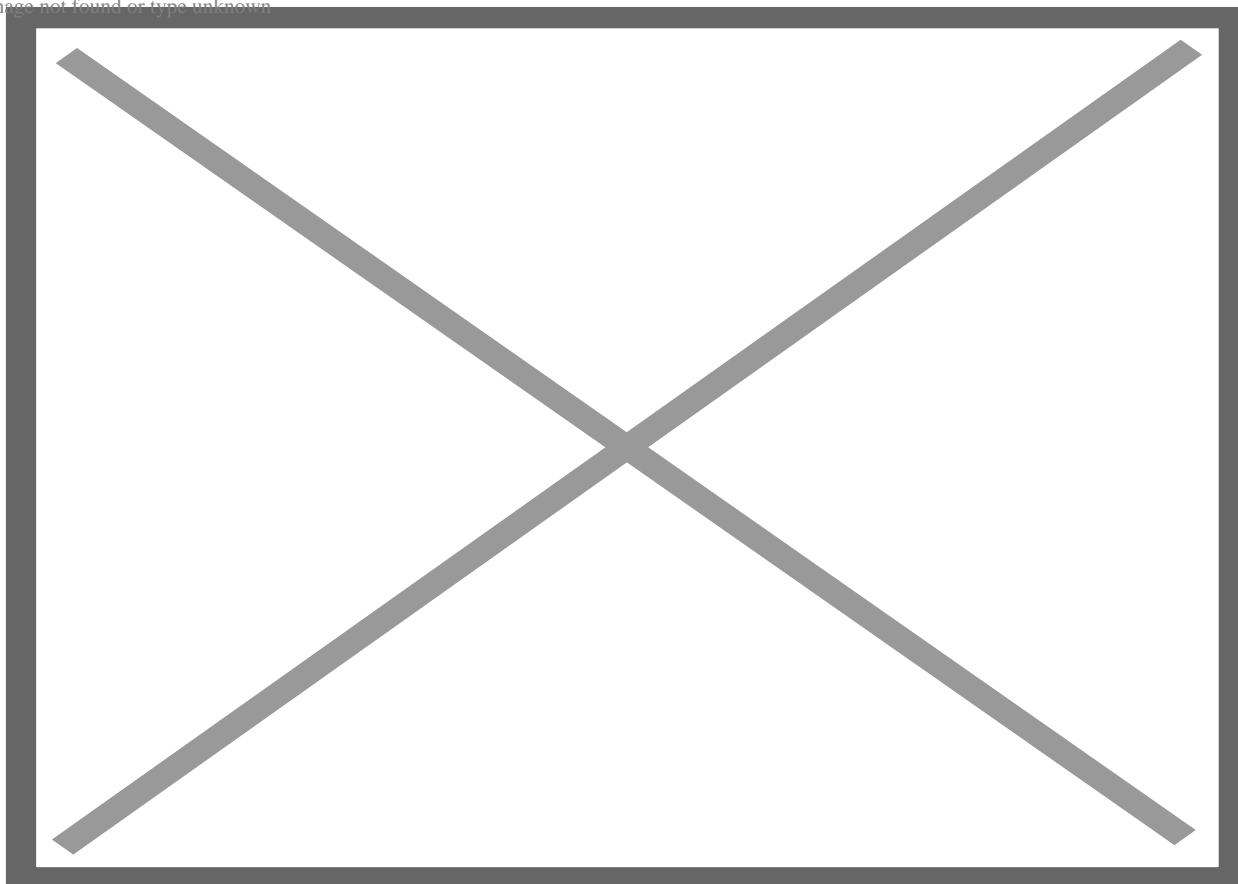


Image not found or type unknown



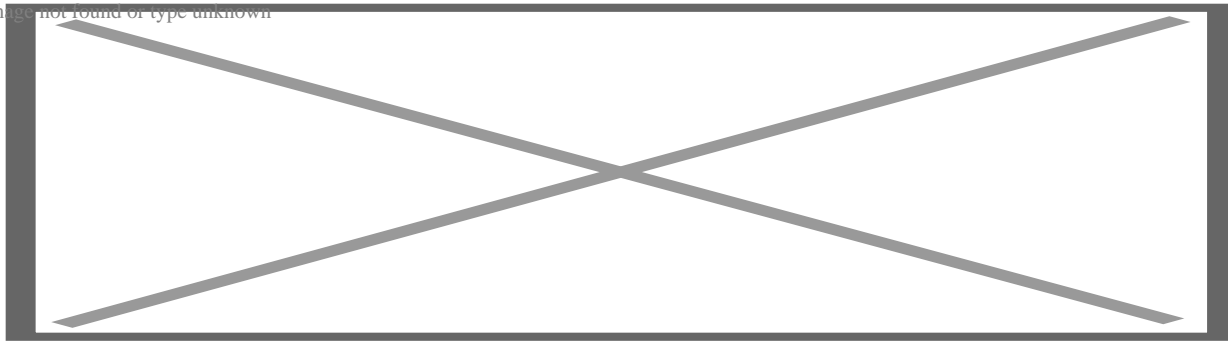
PARTIE D : RAPPORTEUR DE RÉFÉRENCE : ALLEMAGNE

Image not found or type unknown



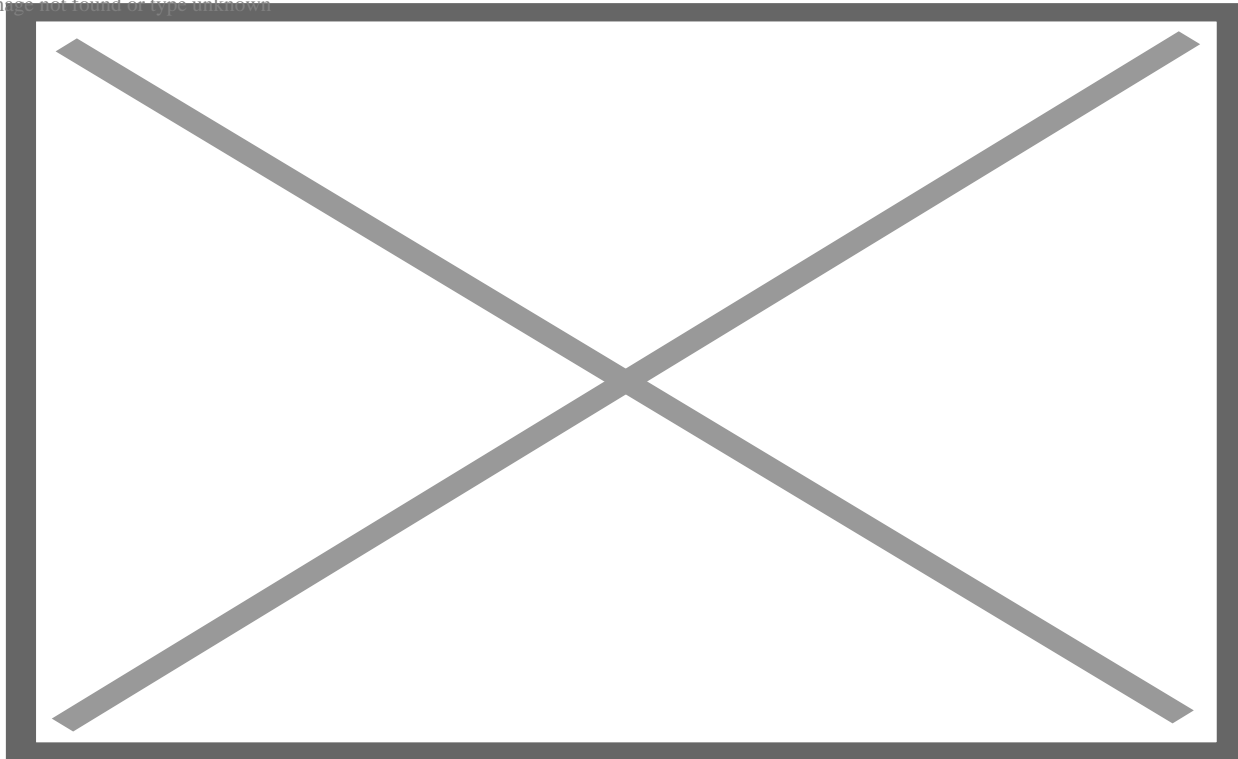
PARTIE E

Image not found or type unknown



PARTIE F : RAPPORTEUR DE RÉFÉRENCE : PAYS-BAS

Image not found or type unknown



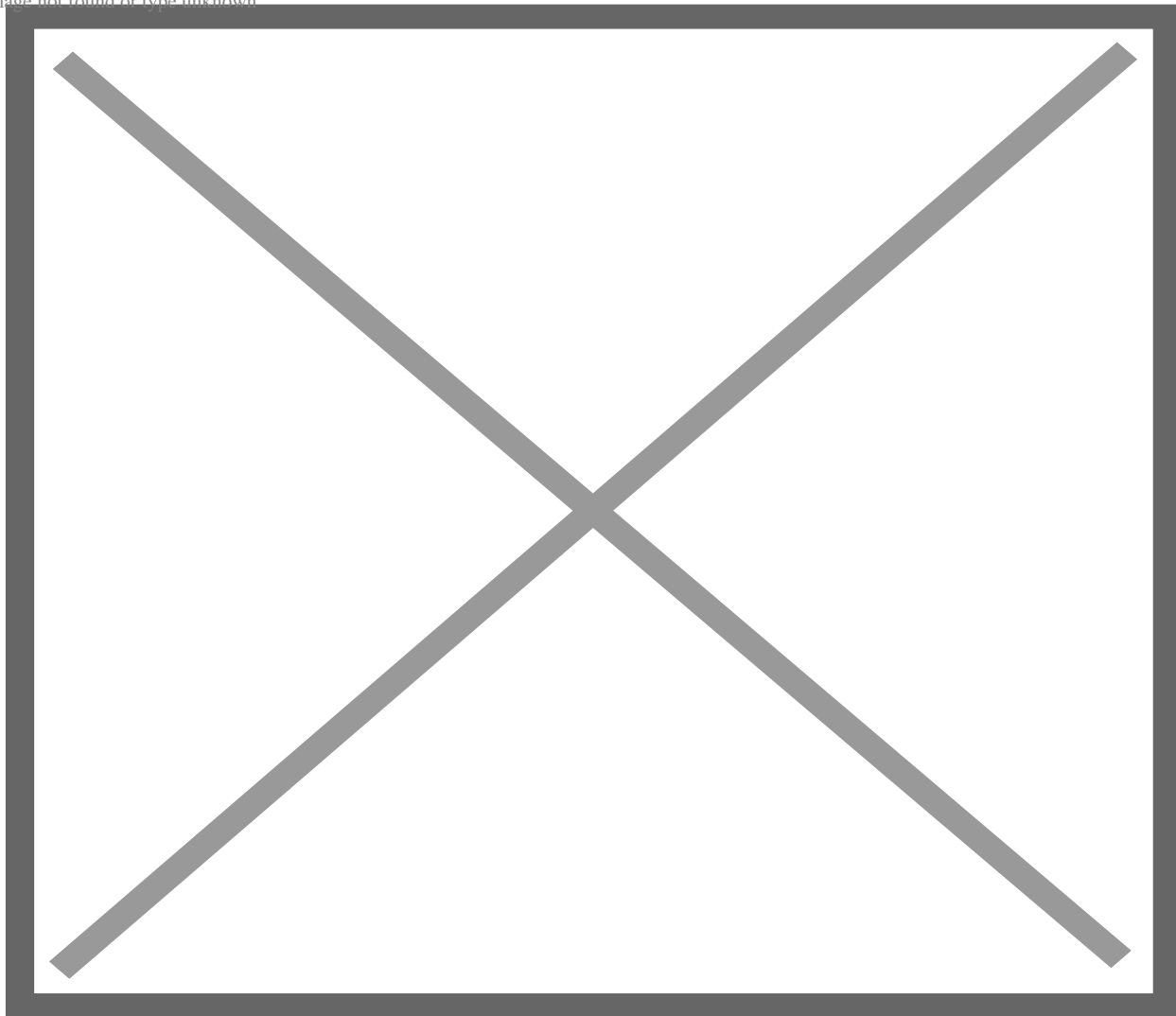
(Règlement (UE) n° 647/2007 du 12 juin 2007, article 1er et annexe)

Dans la partie F, l'inscription relative à la substance active mentionnée ci-après est supprimée:

- Laurylsulphate de sodium

PARTIE G : RAPPORTEUR DE RÉFÉRENCE : POLOGNE

Image not found or type unknown



(Règlement (UE) n° 647/2007 du 12 juin 2007, article 1er et annexe)

Dans la partie G, l'inscription relative à la substance active mentionnée ci-après est supprimée:

- Di-1-para-menthene

Annexe II : Liste des identifications codées, des noms et adresses des notifiants

Image not found or type unknown

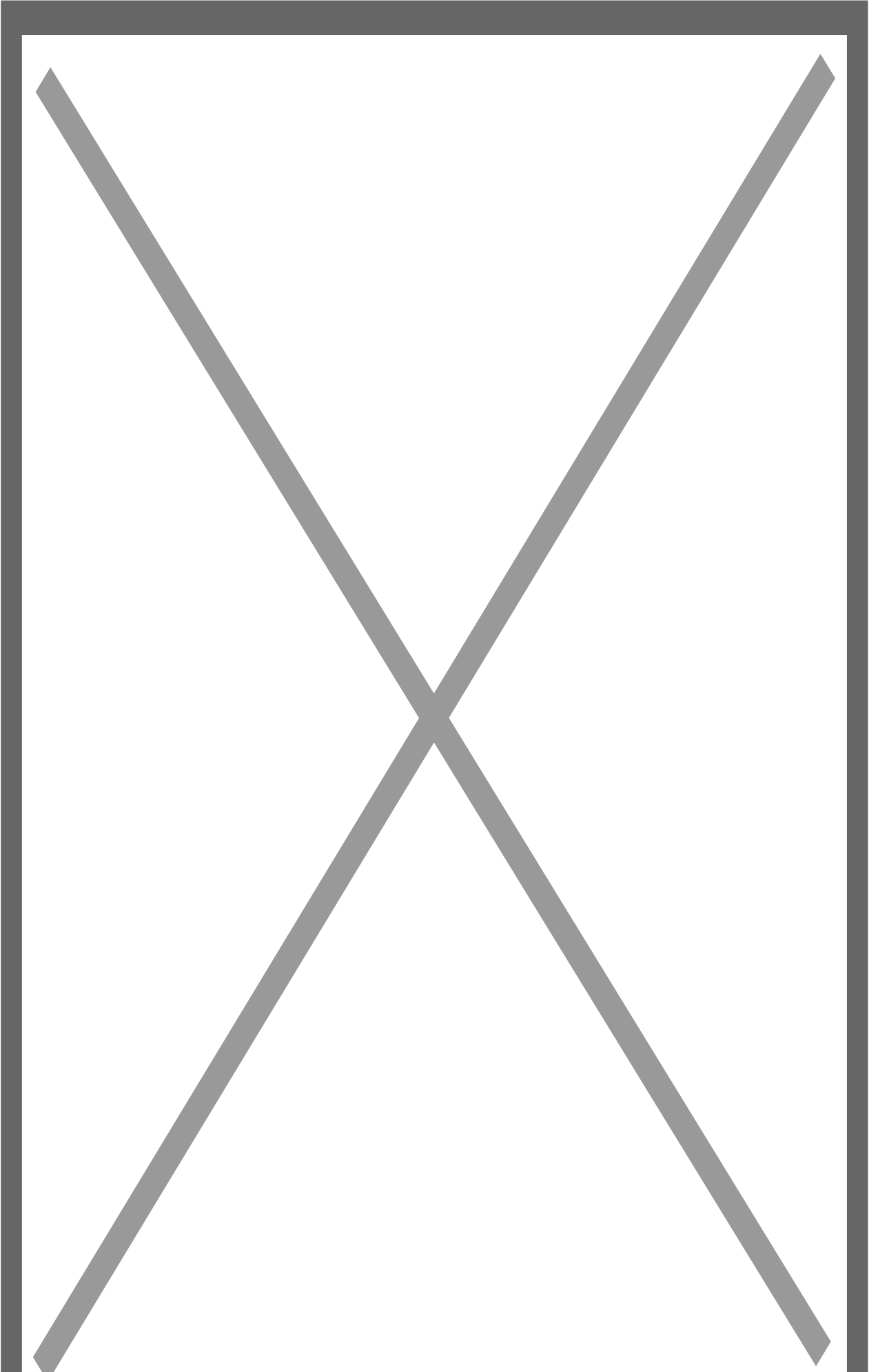


Image not found or type unknown

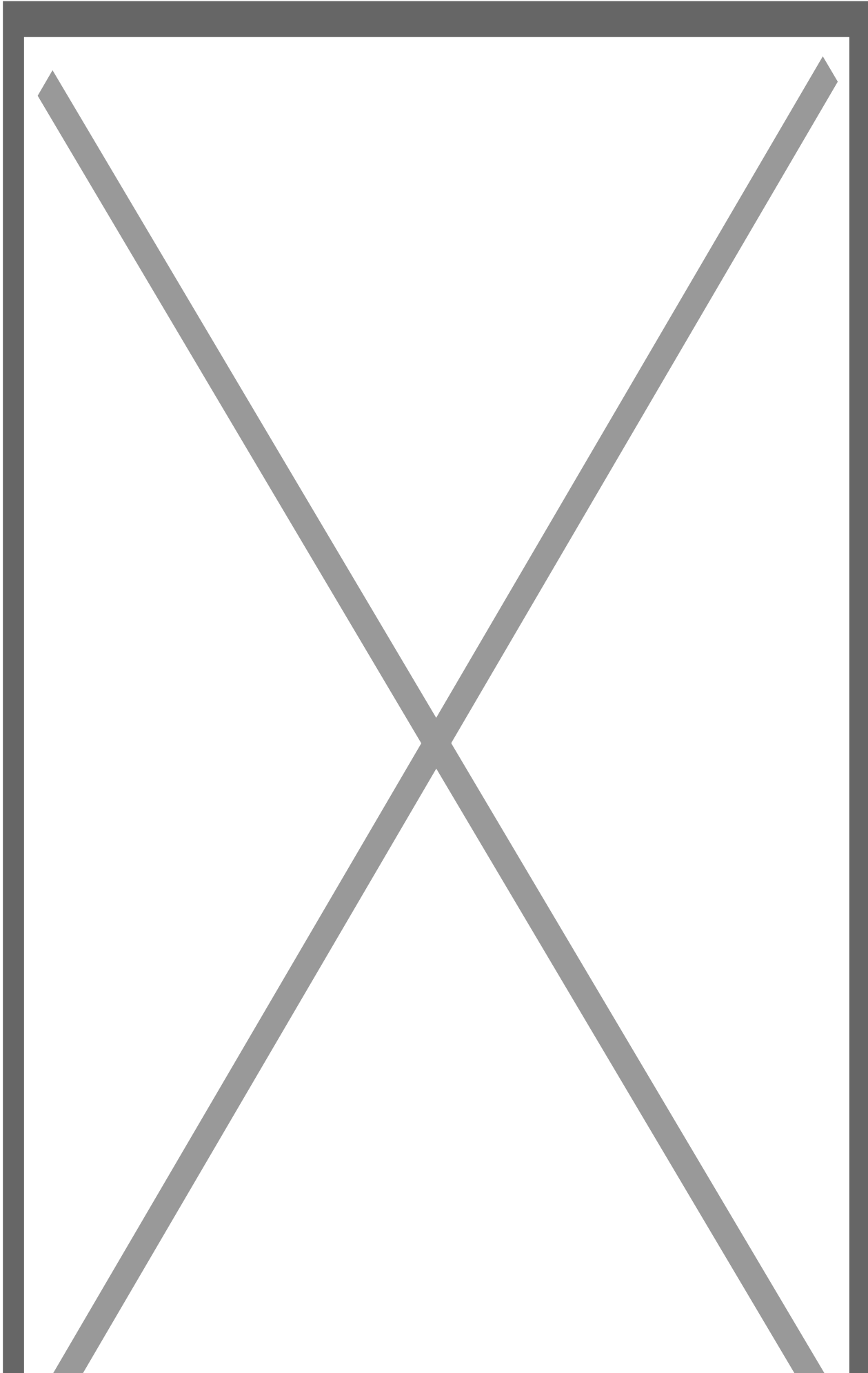


Image not found or type unknown

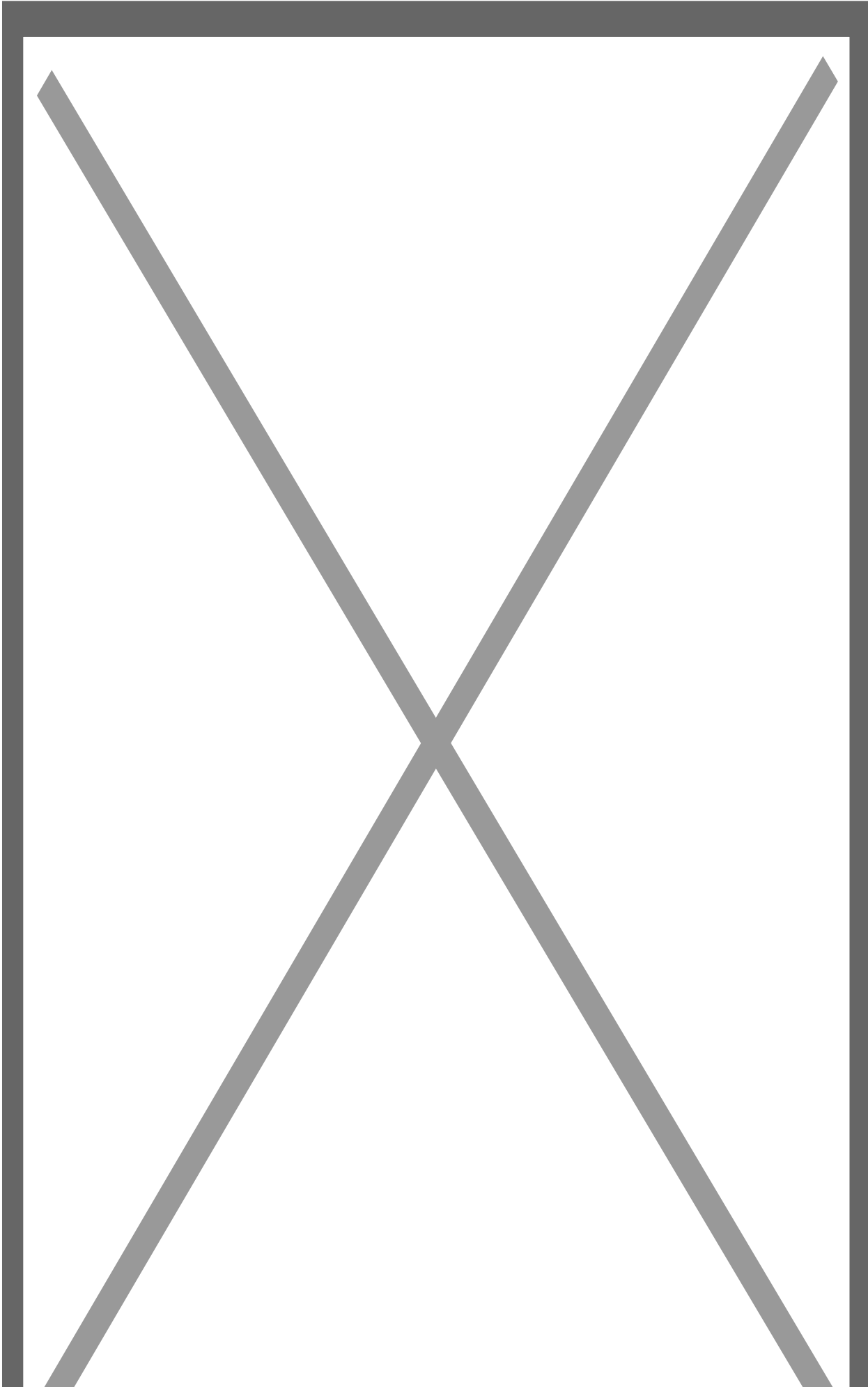


Image not found or type unknown

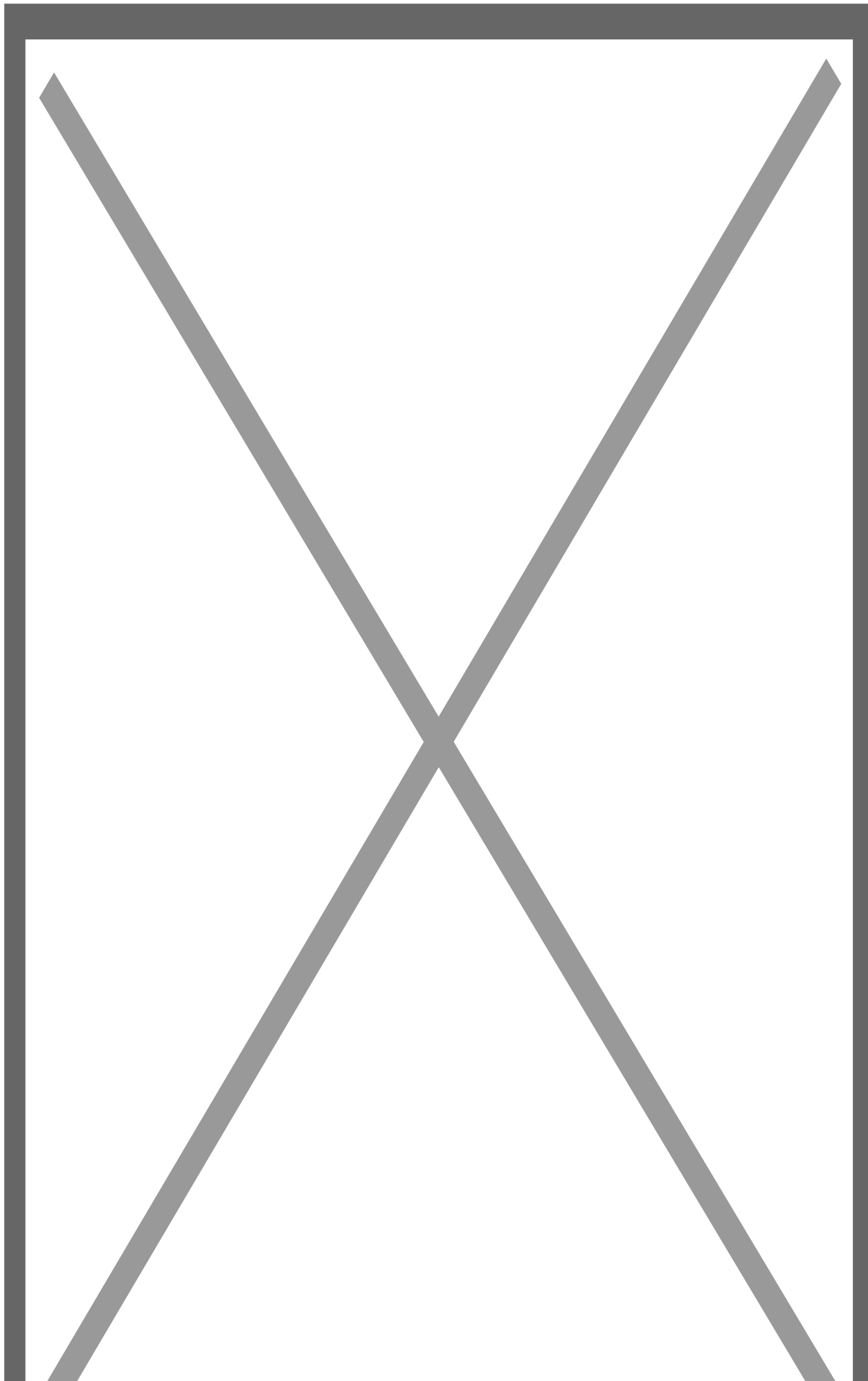


Image not found or type unknown

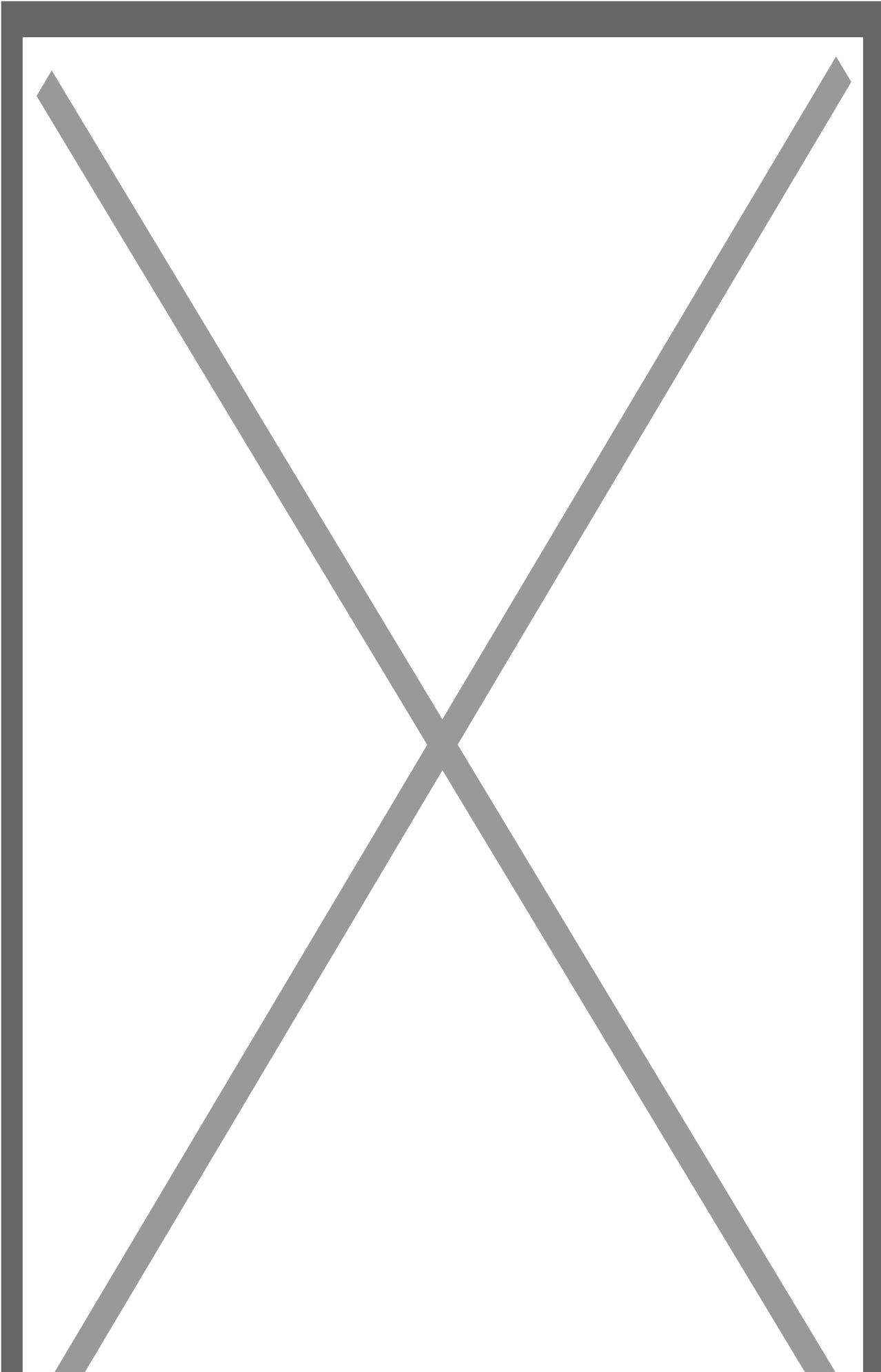


Image not found or type unknown

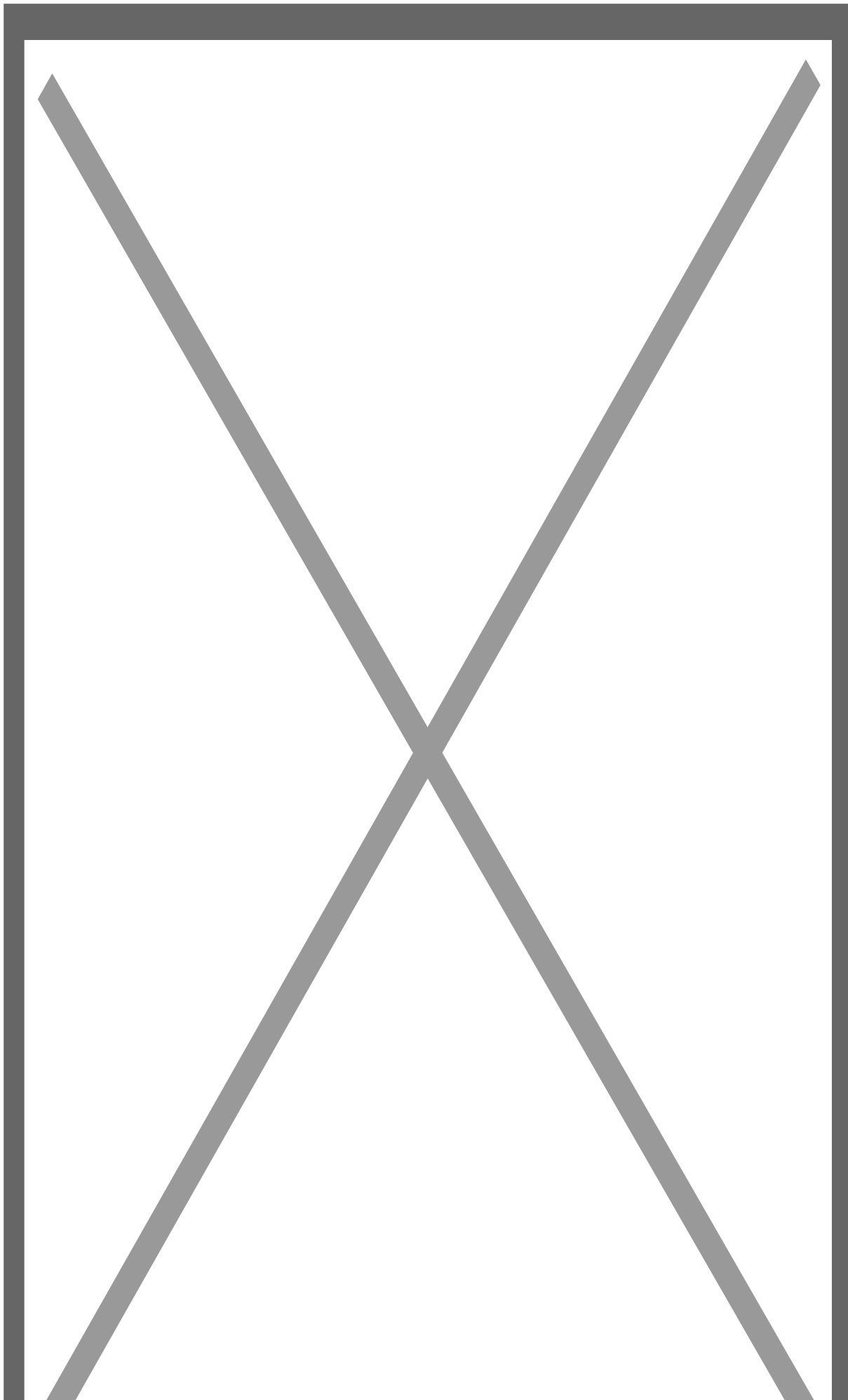


Image not found or type unknown

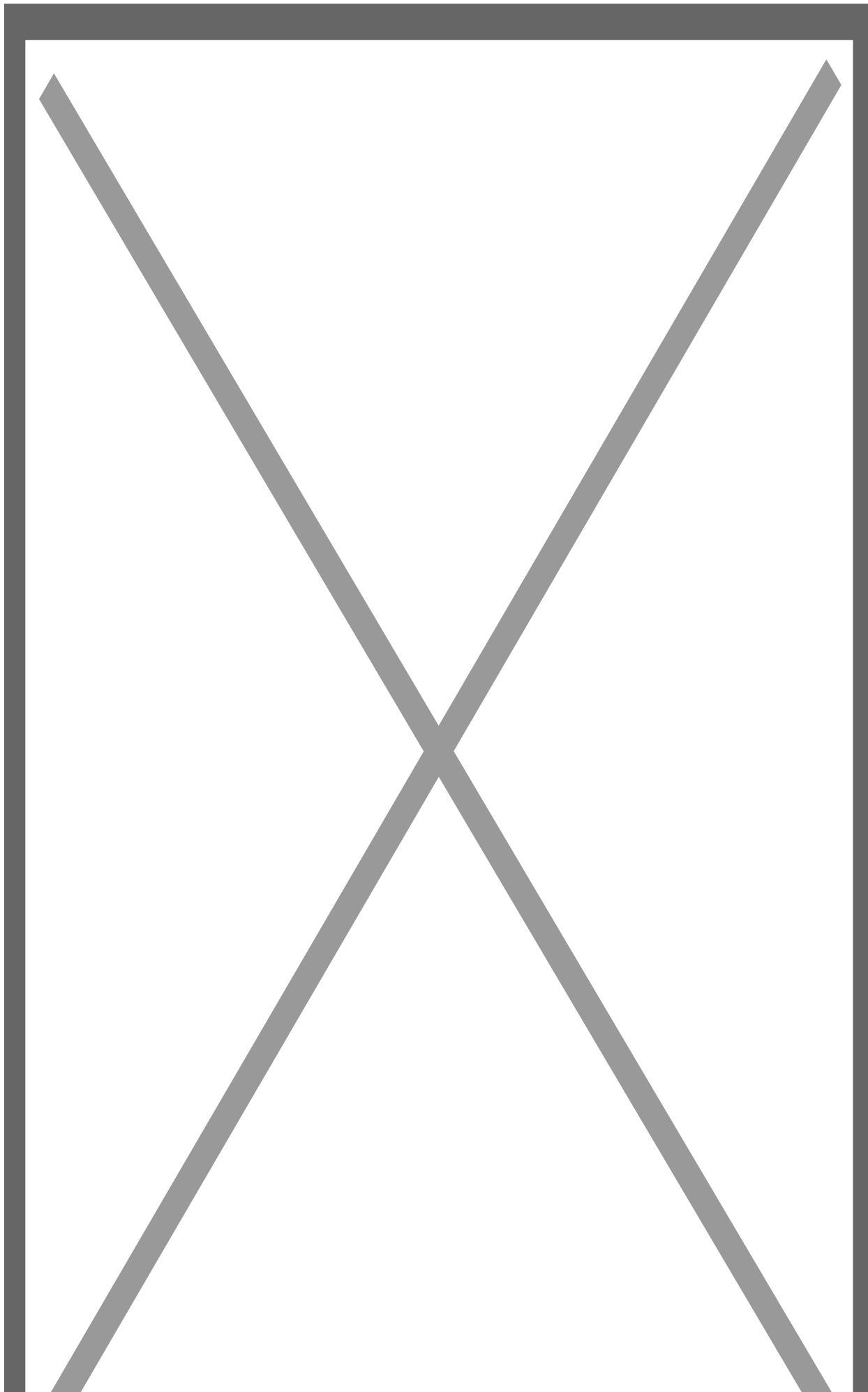


Image not found or type unknown

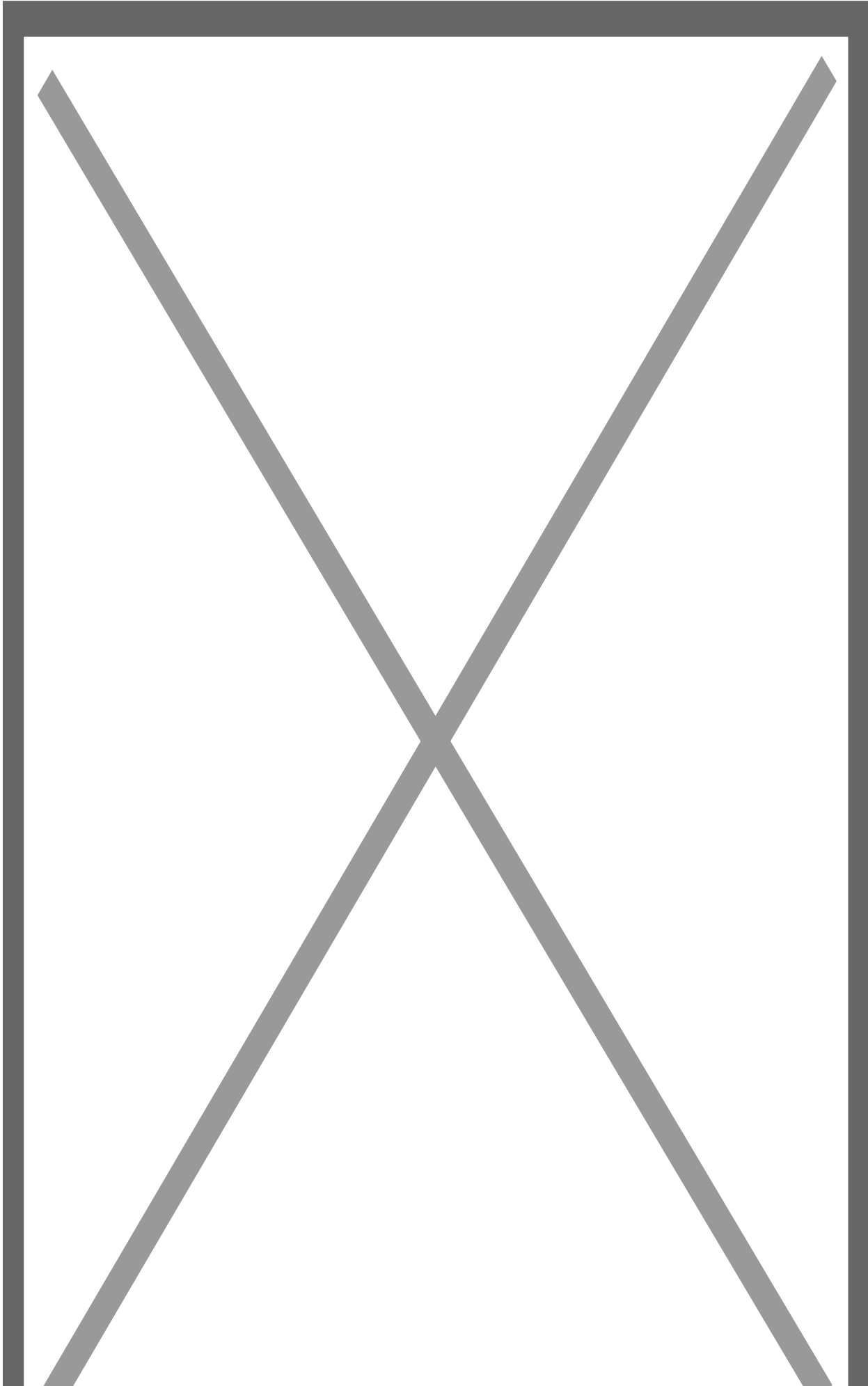


Image not found or type unknown

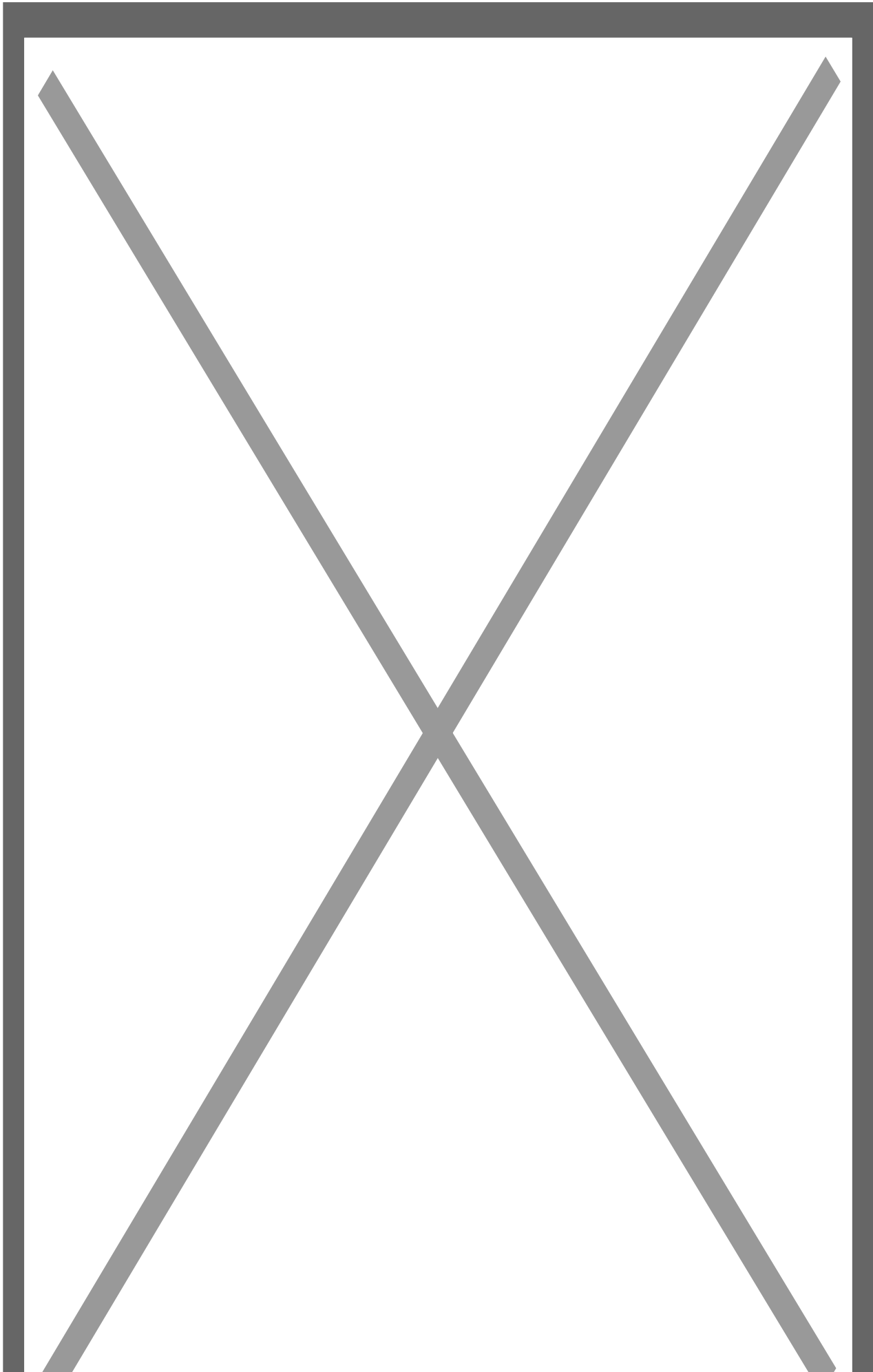


Image not found or type unknown

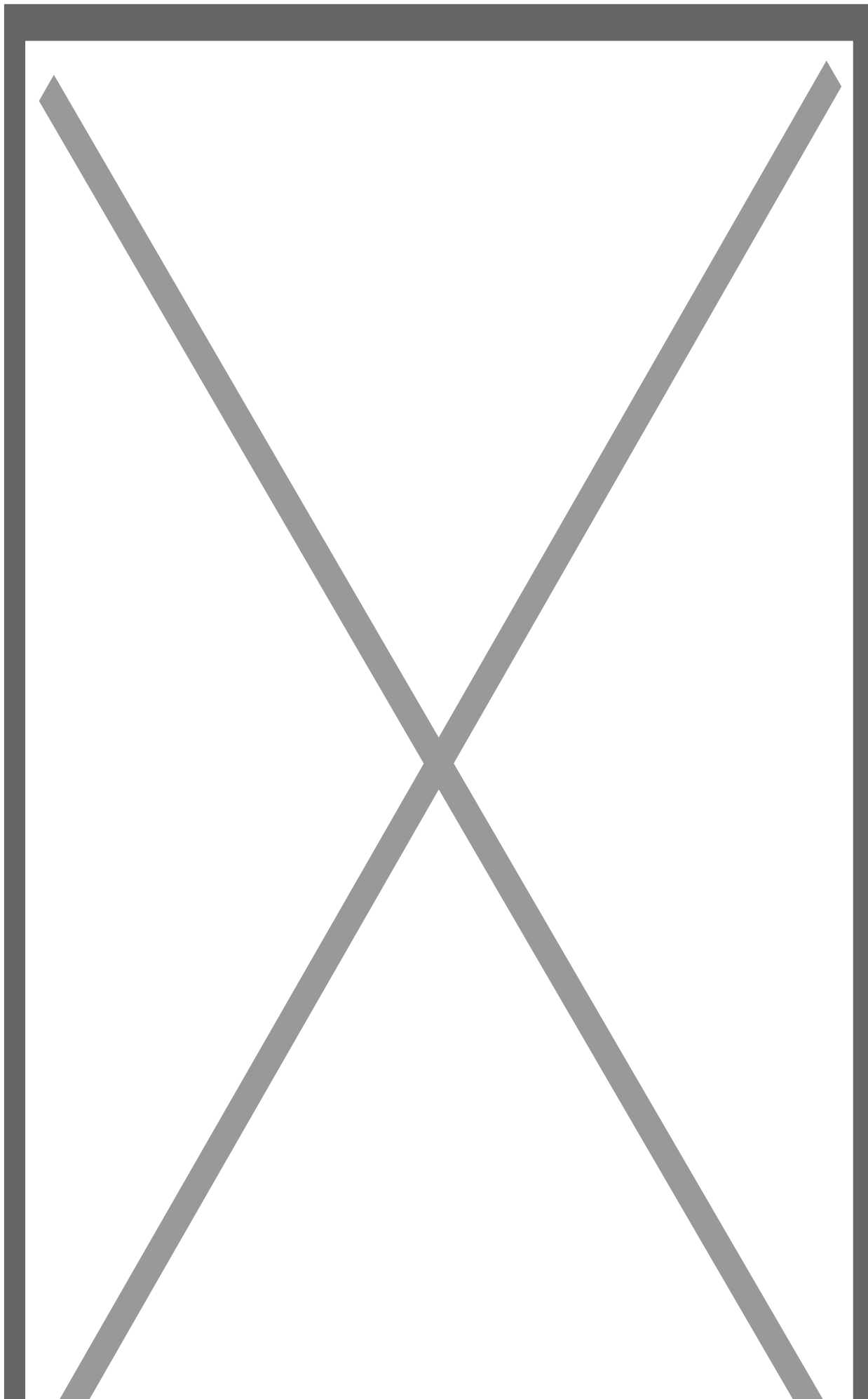


Image not found or type unknown

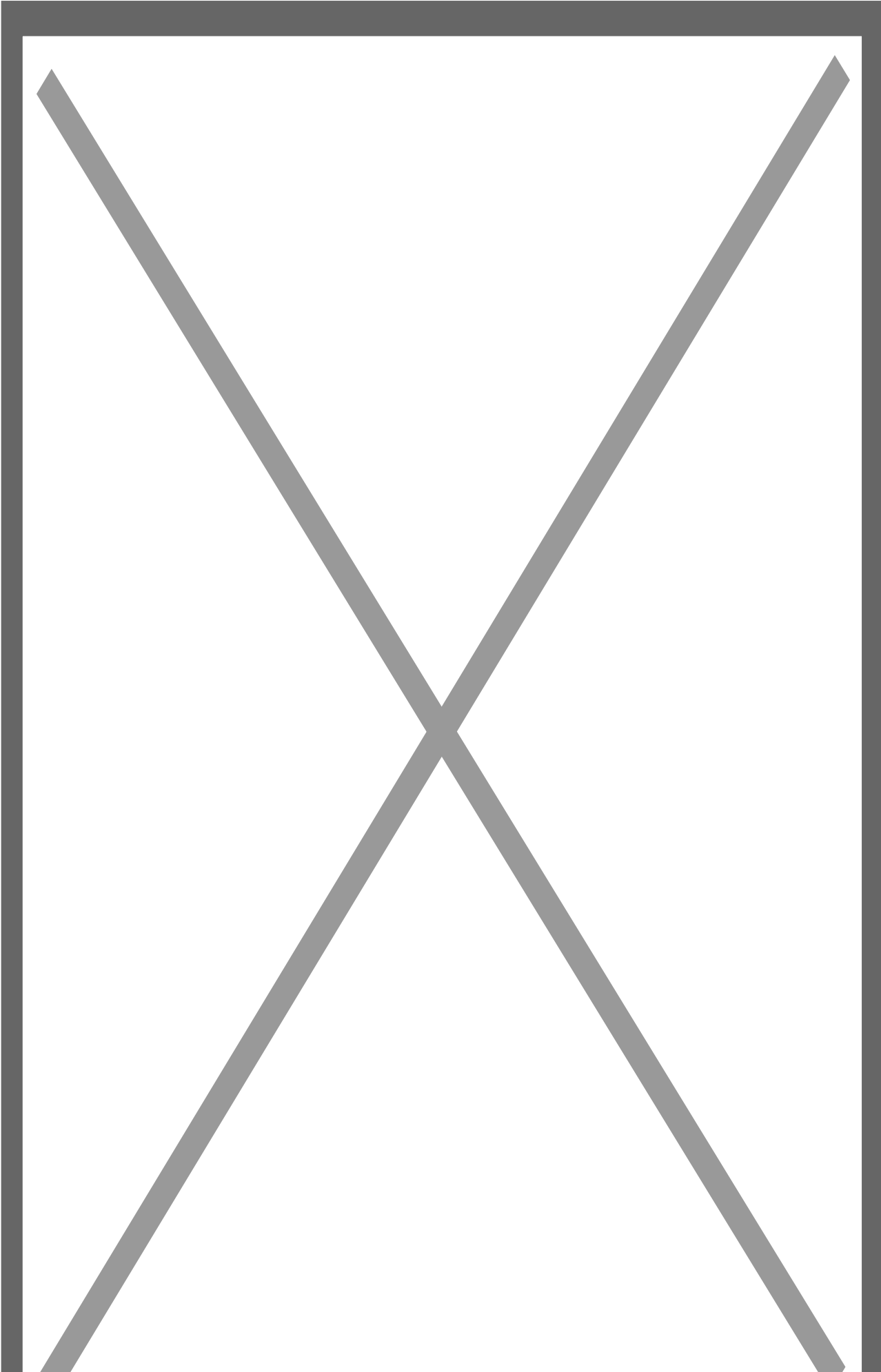


Image not found or type unknown

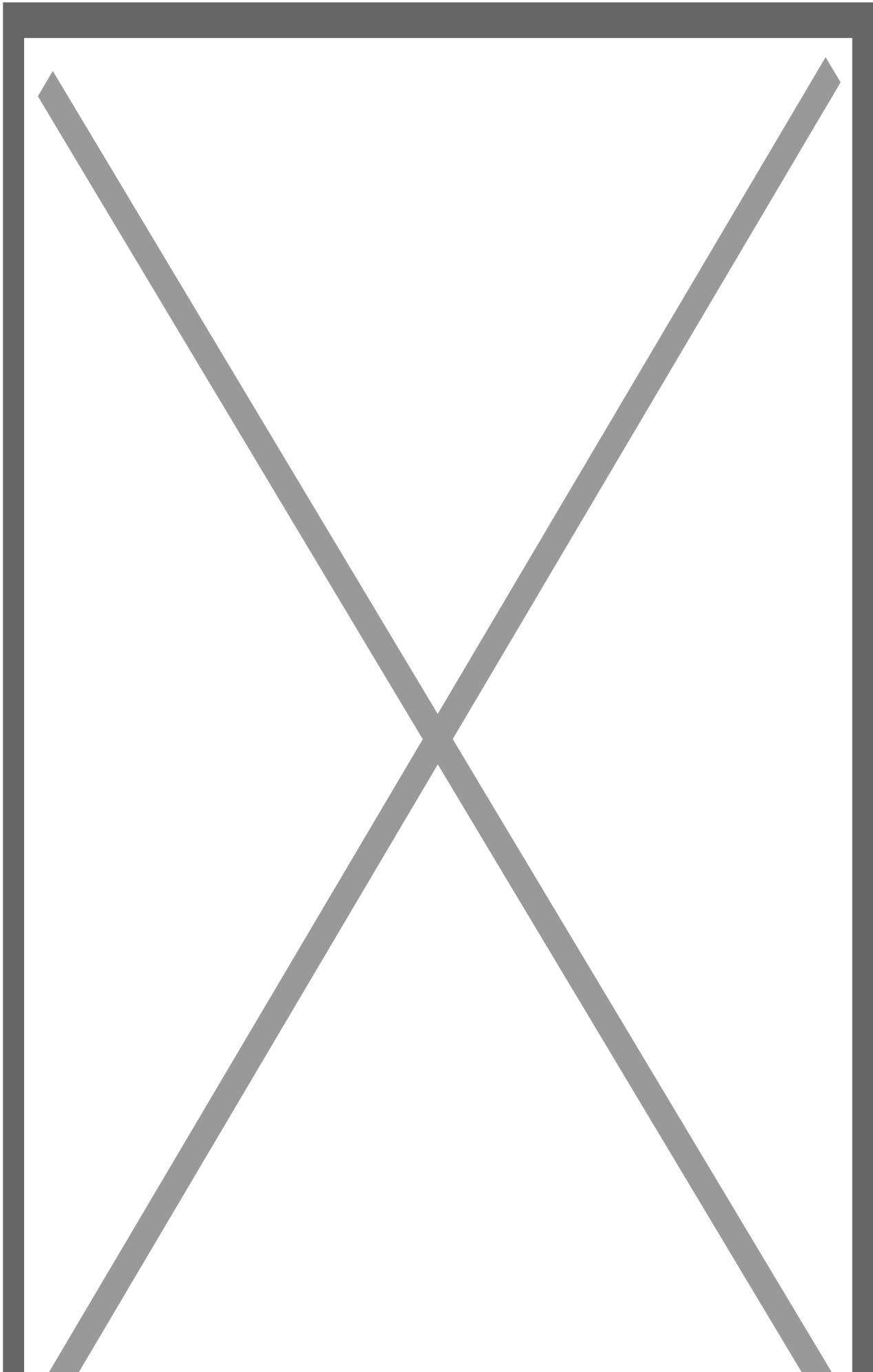


Image not found or type unknown

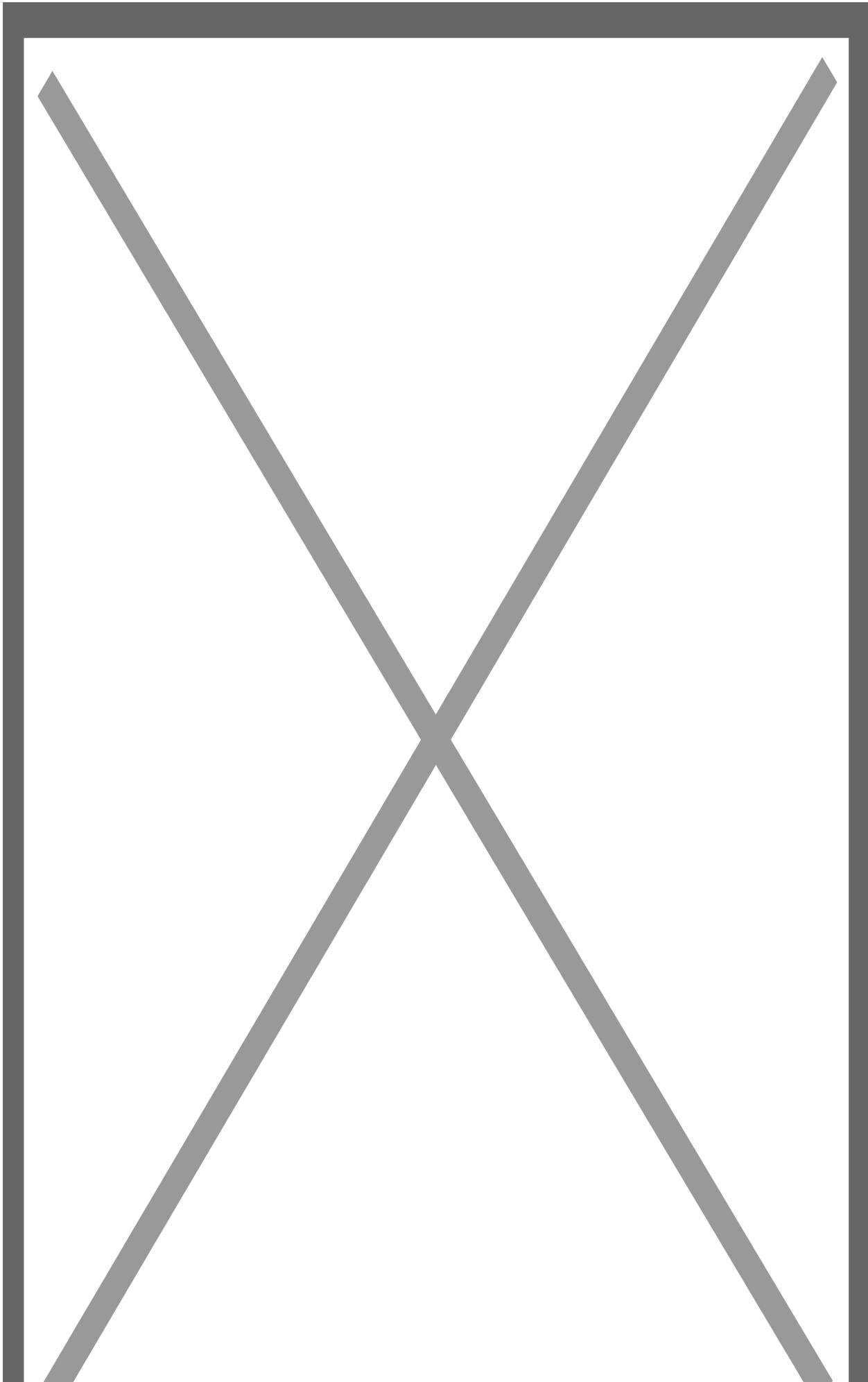


Image not found or type unknown

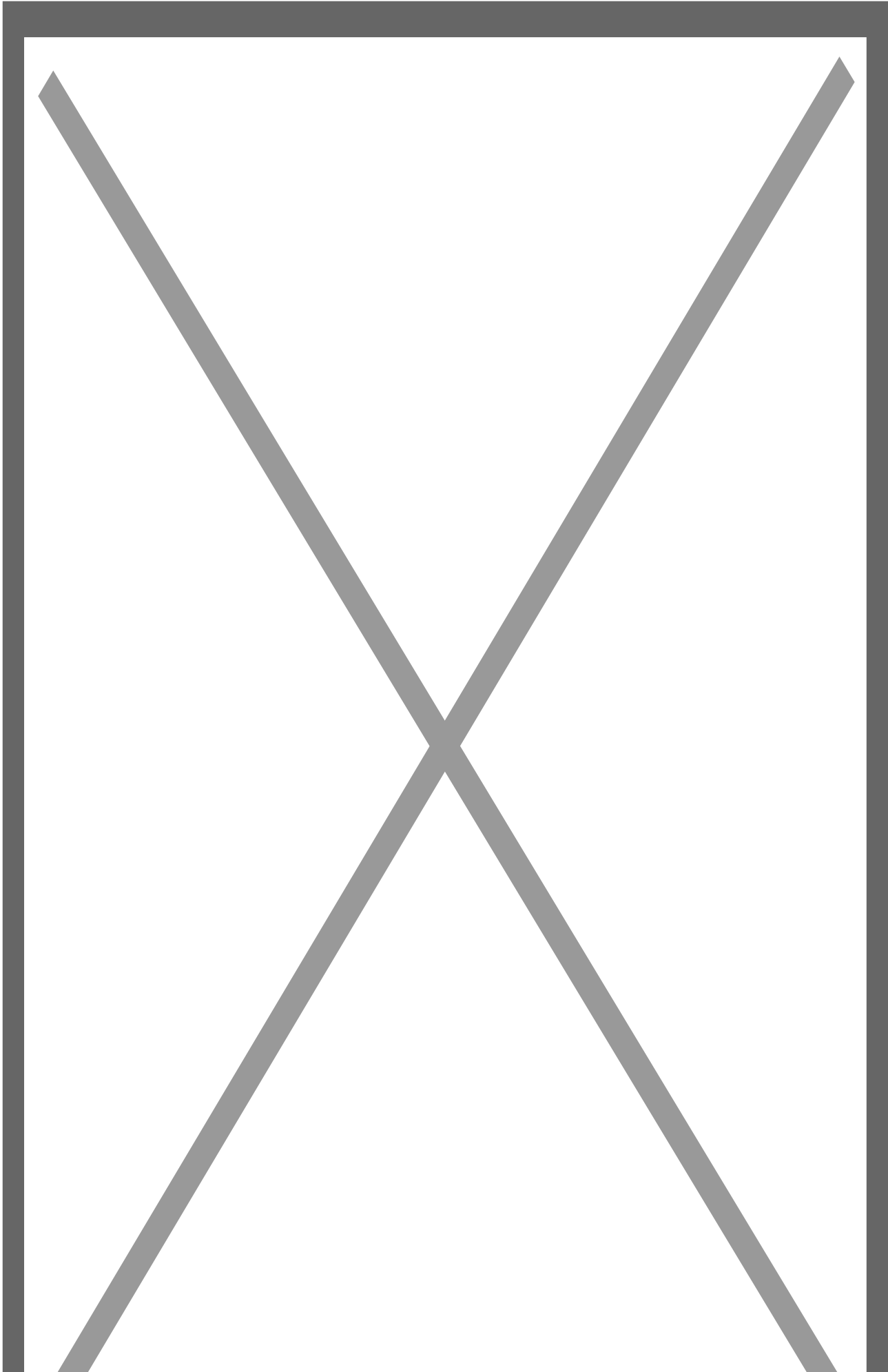


Image not found or type unknown

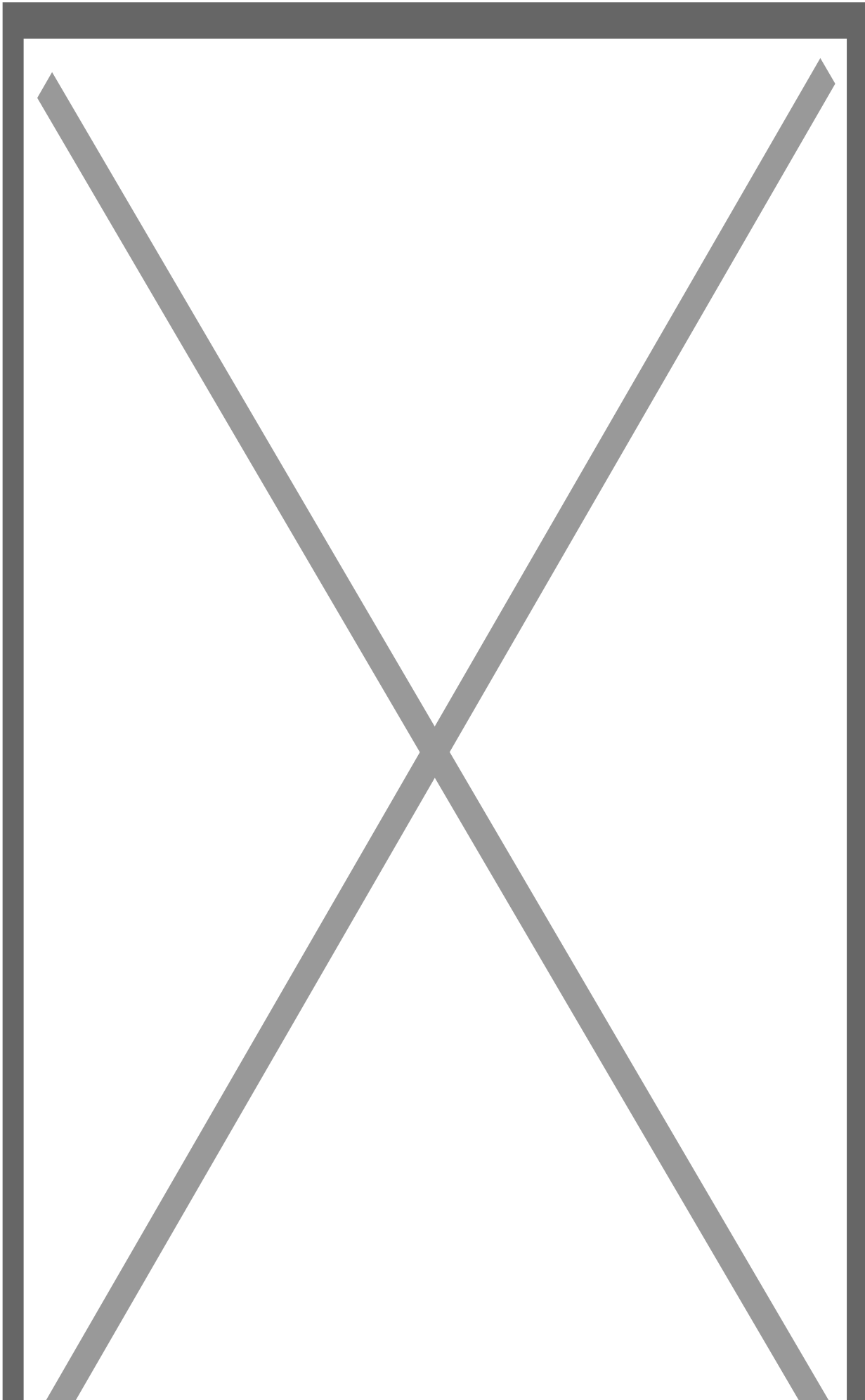


Image not found or type unknown

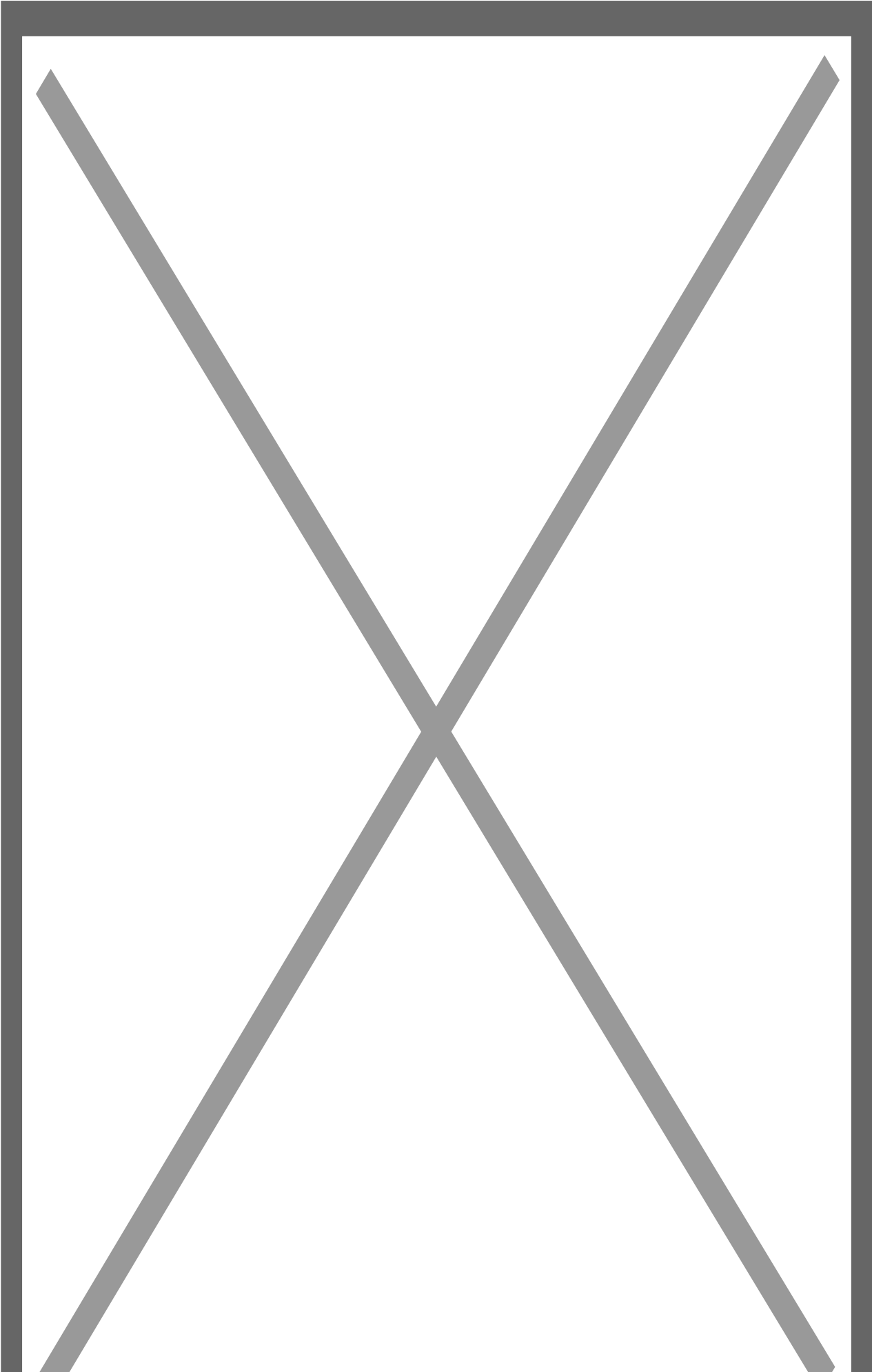


Image not found or type unknown

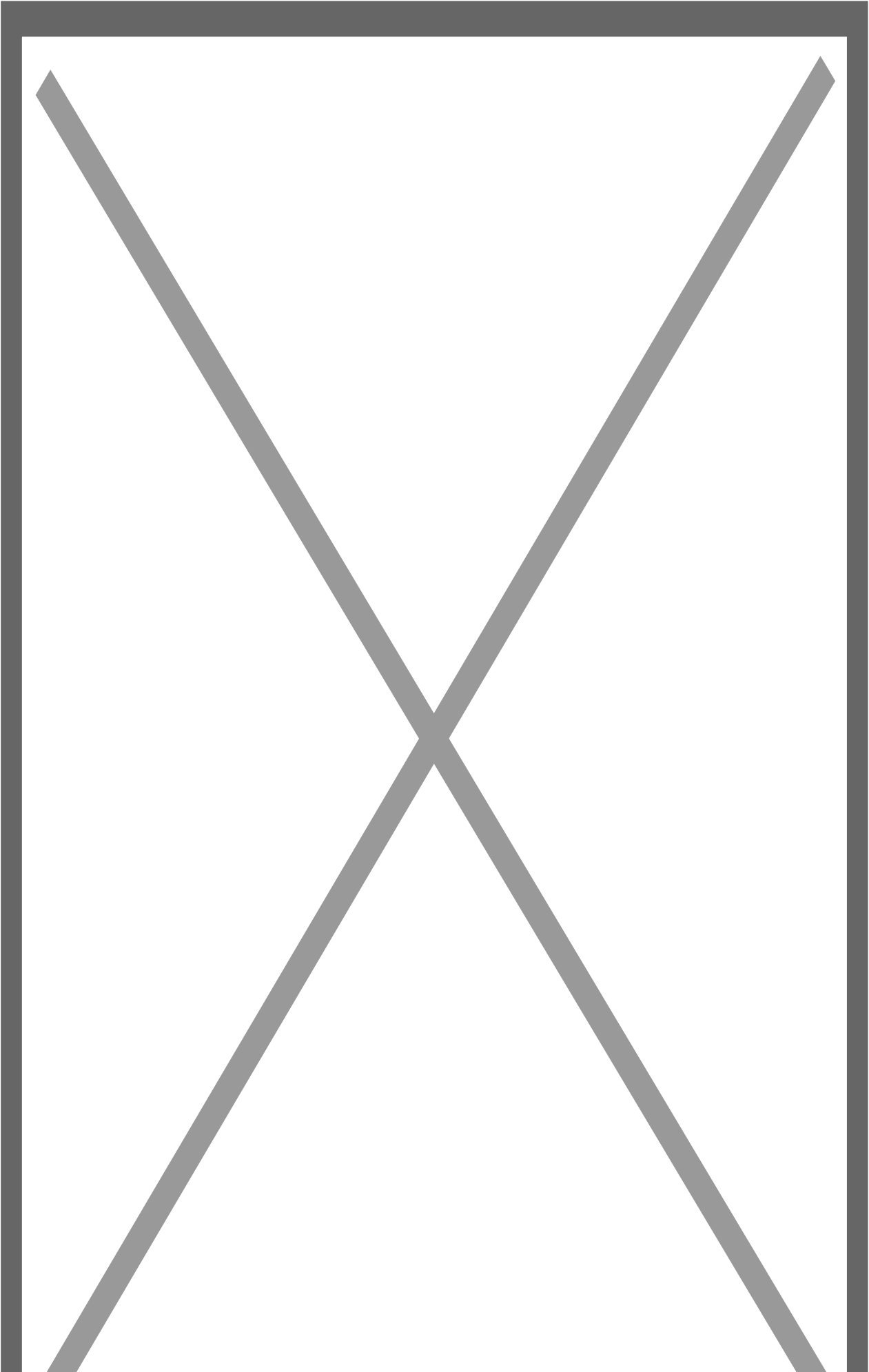


Image not found or type unknown

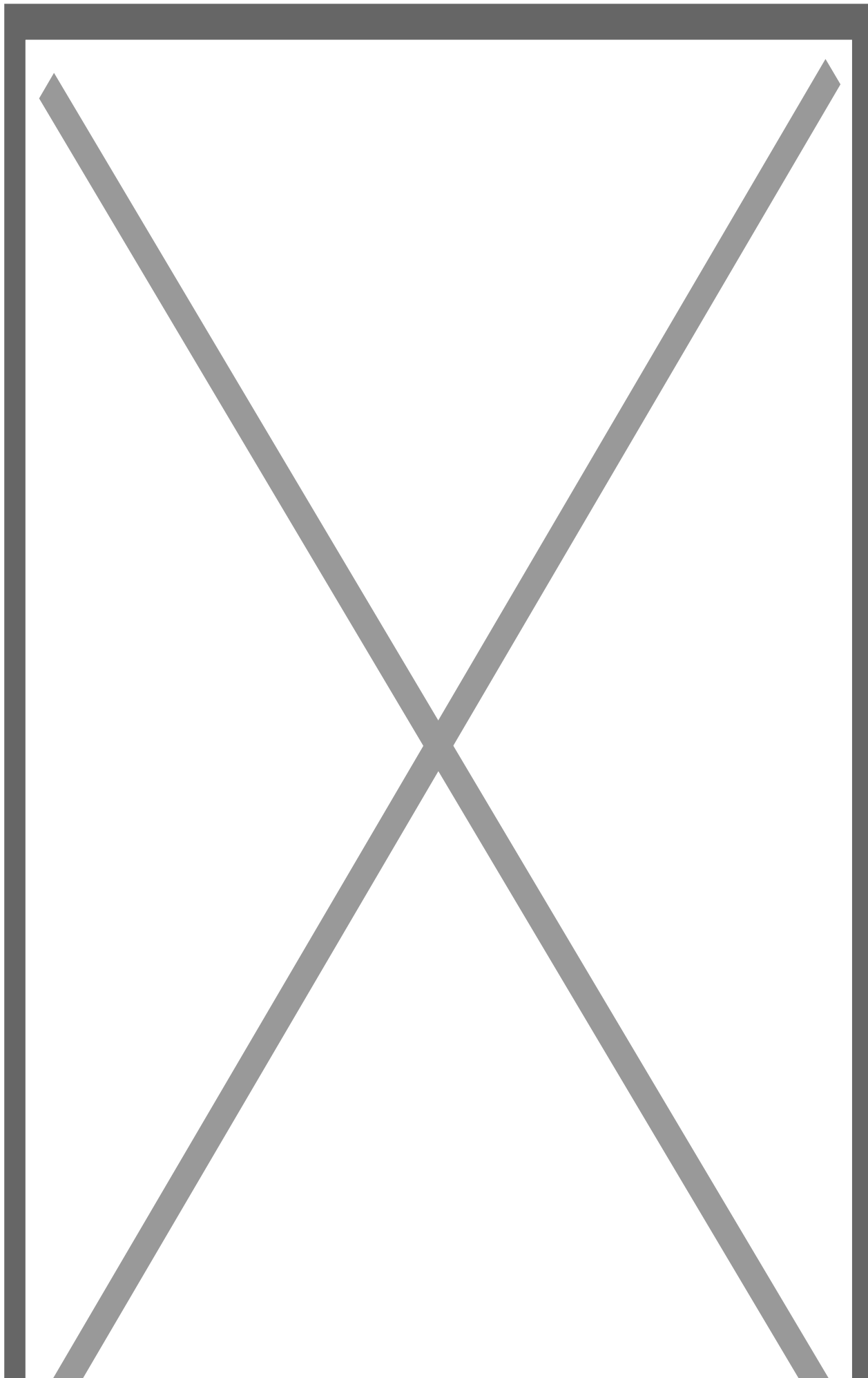
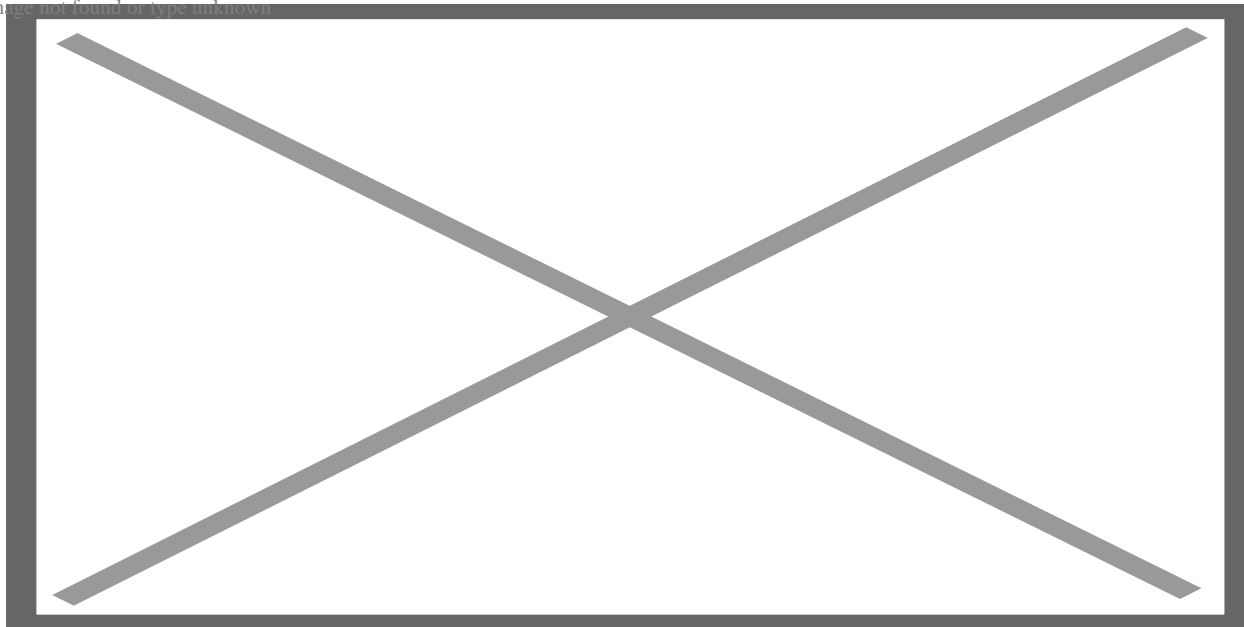


Image not found or type unknown



Annexe III : Autorité de coordination dans les États membres (pour de plus amples informations, consulter le site :

http://www.europa.eu.int/comm/food/fs/ph_ps/pro/index_en.htm)

Image not found or type unknown

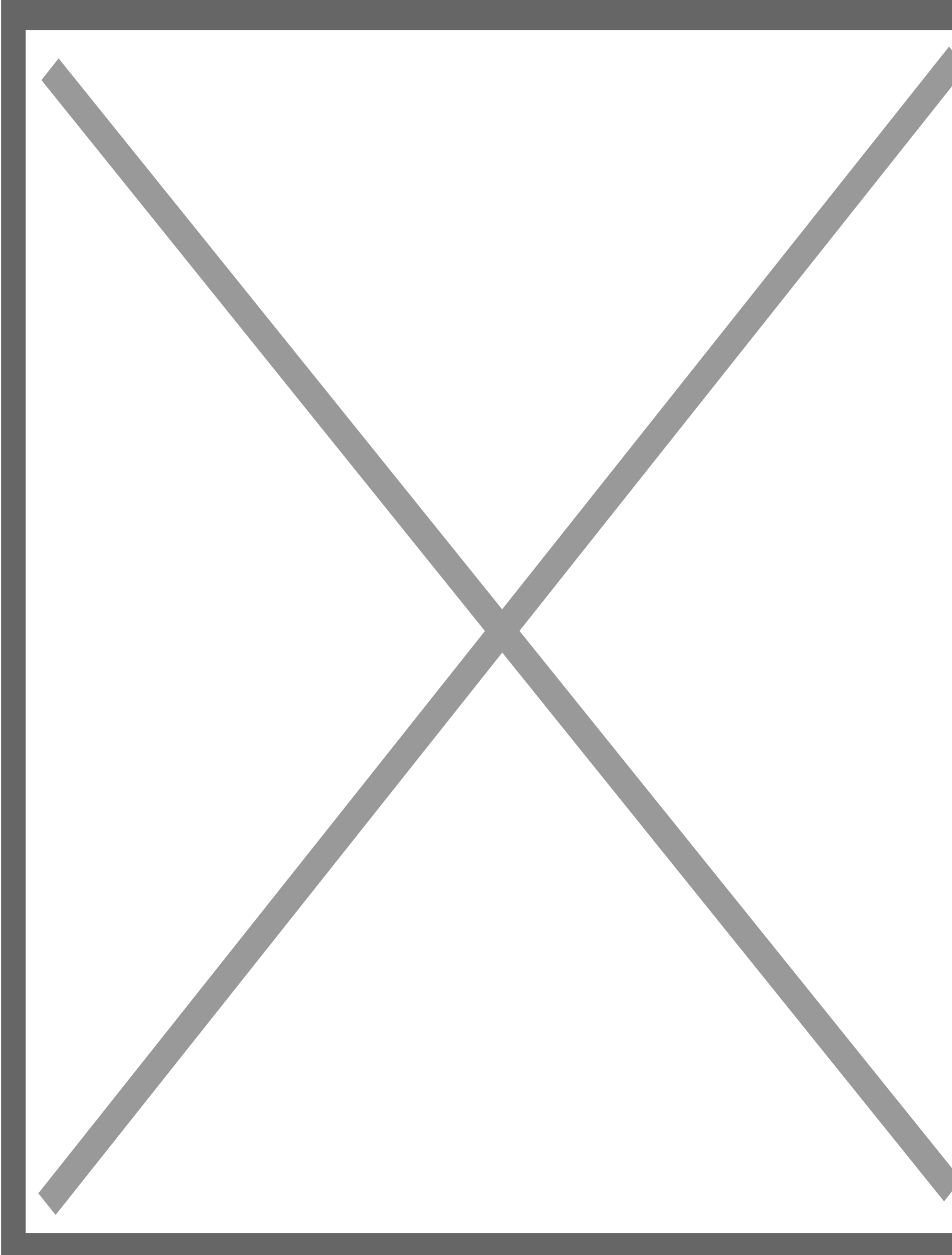
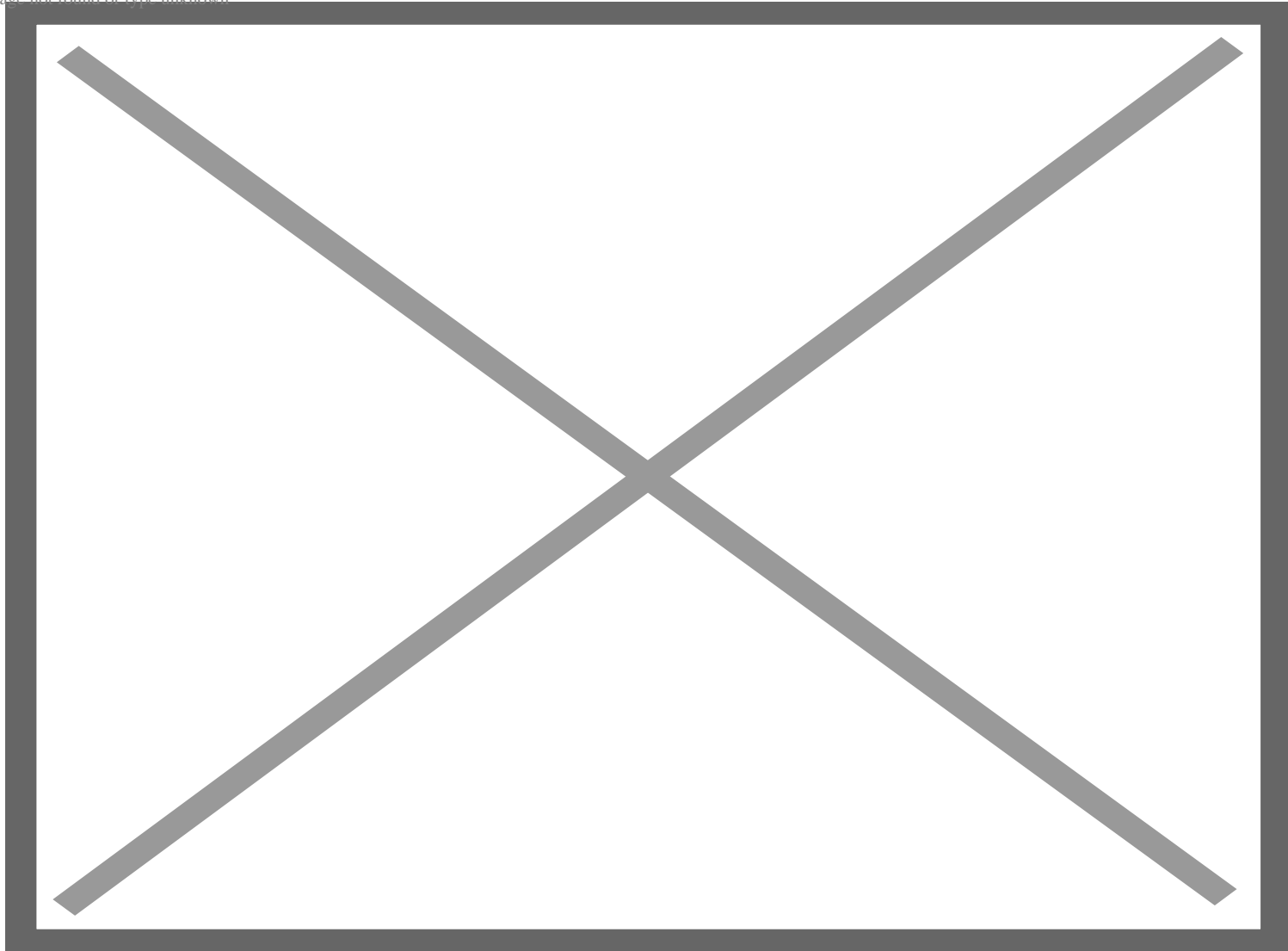


Image not found or type unknown



Annexe IV : Organisations des États membres à contacter pour obtenir de plus amples informations sur le paiement des redevances prévues à l'article 30 et auxquelles ces redevances doivent être versées

Image not found or type unknown

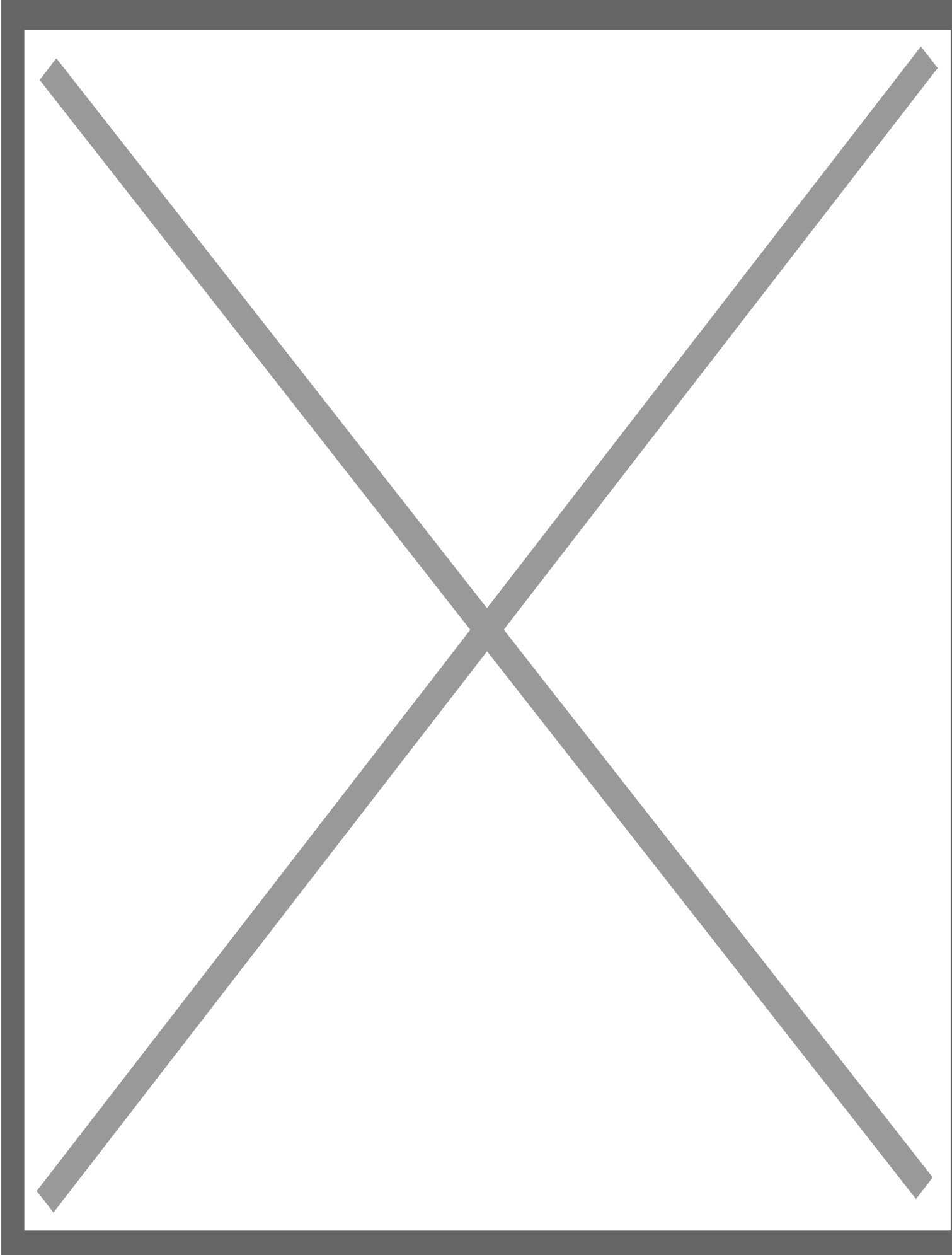
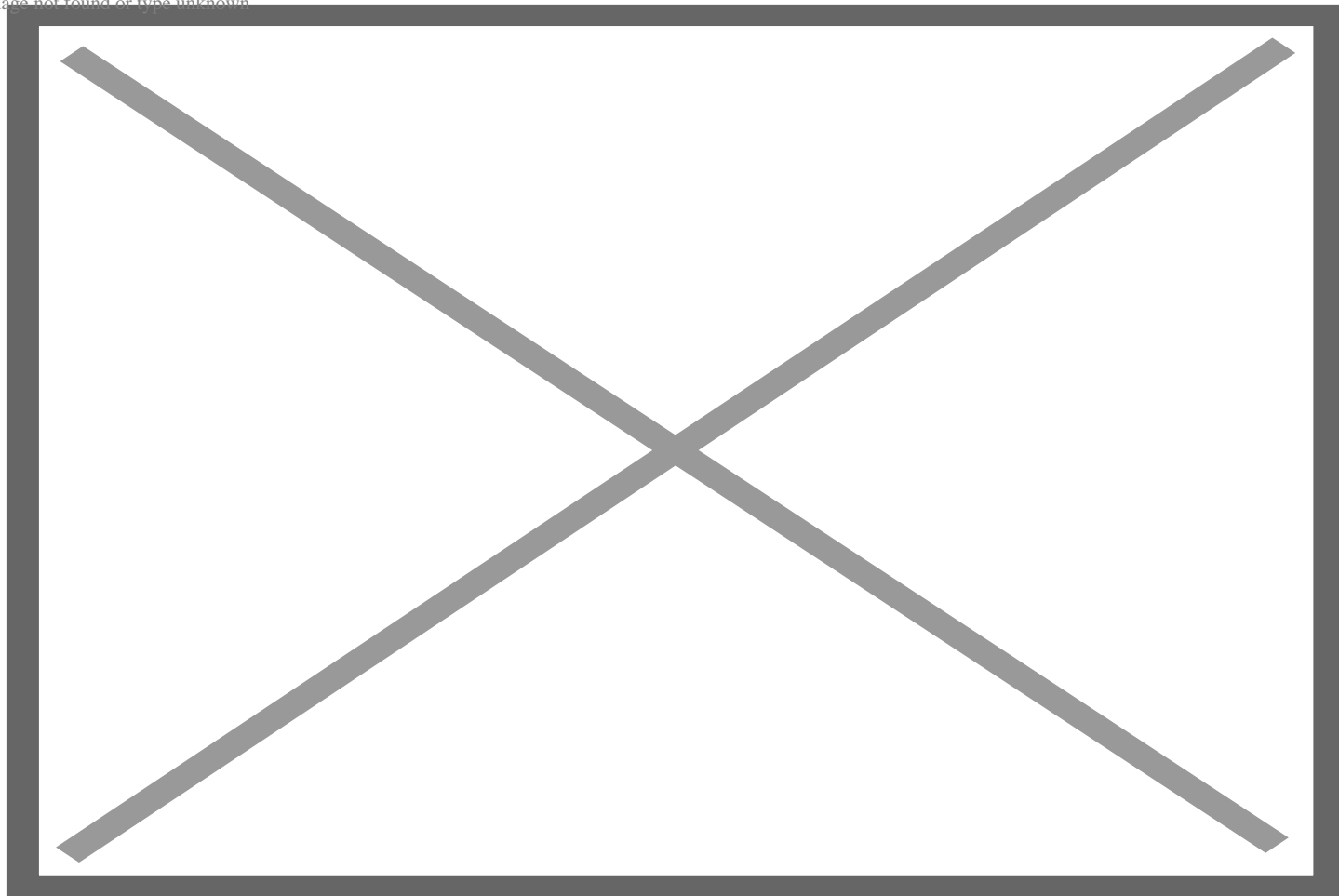


Image not found or type unknown



Annexe V : Détails devant être notifiés par les producteurs dans les nouveaux États membres

La notification doit être faite par écrit et par courrier électronique.

La notification doit contenir les informations suivantes :

1. Identité du notifiant

1.1. Fabricant de la substance active au sens de l'article 2, point b), du règlement (CE) no 1112/2002 (nom, adresse, y compris l'emplacement des installations).

1.2. Nom et adresse du producteur au sens de l'article 2, point a), du règlement (CE) no 1112/2002, y compris le nom de la personne (physique) chargée de la notification et de l'exécution des autres obligations découlant du présent règlement.

1.2.1. a) No de téléphone :

b) N° de télécopie :

c) Adresse de courrier électronique :

1.2.2. a) Contact :

b) Autre contact :

2. Informations destinées à faciliter l'identification

2.1. Nom commun (proposé ou accepté par l'ISO, le cas échéant), en précisant, le cas échéant, leurs variantes telles que les sels, esters ou amines produits par le fabricant (pour les micro-organismes, nom des espèces et, le cas échéant, nom des sous-espèces).

2.2. Dénomination chimique (nomenclatures UICPA et CAS) (le cas échéant).

2.3. Numéros CAS, CIMAP et CEE (si disponibles).

2.4. Formule empirique, formule développée, masse moléculaire (le cas échéant).

2.5. Toute autre information destinée à faciliter l'identification, notamment le mode de fabrication/d'extraction ou l'origine des matériaux à partir desquels la substance est fabriquée.

2.6. Spécification de la pureté de la substance active, exprimée en g/kg ou g/l (selon le cas).

3. Autres informations

3.1. Pour chaque État membre, une liste des cultures/utilisations pour lesquelles les produits phytopharmaceutiques contenant la substance active sont actuellement autorisés.

4. Engagement

Le notifiant s'engage à soumettre à l'autorité de coordination désignée de l'État membre rapporteur les dossiers dans le délai prévu à l'article 12 du règlement (CE) no 2229/2004.

Le notifiant déclare qu'il sait qu'il sera invité par les États membres à verser une redevance au moment de la soumission du dossier complet.

Le notifiant confirme que les informations qui précèdent sont sincères et exactes.

Le notifiant déclare qu'une autorisation par le fabricant d'agir en qualité de représentant exclusif aux fins du respect du présent règlement est jointe si nécessaire.

Signature (de la personne habilitée à représenter le producteur mentionné au point 1.1).

(Règlement (UE) n° 1095/2007 du 20 septembre 2007, article 2 et annexe)

Annexe VI : « Critères permettant d'établir qu'une substance active n'a manifestement pas d'effets nocifs

Une substance active est considérée comme conforme à la condition prévue à l'article 24 ter, à savoir qu'il y a des raisons manifestes de penser qu'elle n'a pas d'effets nocifs sur la santé humaine ou animale ou sur les eaux

souterraines, ou d'influence inacceptable sur l'environnement, si tous les critères fixés aux points 1 et 2 sont remplis.

1) La substance active remplit les critères suivants :

- a) elle n'est pas classée et ne fait pas l'objet d'une proposition de classement en tant que substance C (effets cancérogènes) M (effets mutagènes) R (toxique pour la reproduction) dans la catégorie 1, 2 ou 3 en application de la directive 67/548/CEE ;
- b) il n'a pas été demandé d'établir de dose journalière admissible (DJA), de niveau acceptable d'exposition de l'opérateur (NAEO) et de dose aiguë de référence (DARf) ou, s'il est requis de les établir, ils peuvent l'être sur la base du facteur d'évaluation ordinaire de 100 ;
- c) elle n'est pas censée être susceptible de remplir les critères d'un polluant organique persistant fixés par le règlement (CE) n° 850/2004 du Parlement européen et du Conseil (*) ;
- d) elle n'est pas censée être susceptible de remplir les critères fixés par l'annexe XIII du règlement (CE) no 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil (**).

2) Au moins un usage représentatif soutenu de la substance active remplit l'ensemble des critères suivants :

- a) l'exposition de l'opérateur est inférieure ou égale à 75 % du NAEO dans les scénarios modélisés jugés appropriés à l'usage envisagé, cette modélisation étant adaptée à l'usage soutenu et à l'utilisation, au mieux, de gants comme équipement de protection individuelle (EPI) ;
- b) l'exposition des travailleurs et des autres personnes présentes est inférieure ou égale à 75 % du NAEO dans les scénarios modélisés jugés appropriés à l'usage envisagé, cette modélisation étant adaptée à l'usage soutenu et à la non-utilisation d'EPI ;
- c) l'exposition des consommateurs est inférieure ou égale à 75 % de la DJA ou de la DARf (lorsque l'établissement de cette valeur est requis) dans tous les régimes alimentaires existant dans l'Union européenne, compte tenu des limites maximales de résidus (LMR) proposées pour la substance active (sans affinement particulier de l'évaluation) ;
- d) la lixiviation dans les eaux souterraines est inférieure à 0,1 µg/l dans au moins la moitié des scénarios jugés appropriés à l'usage envisagé ou dans les études lysimétriques/de lixiviation au champ pertinentes pour la substance mère et les métabolites concernés ;
- e) les zones de protection de l'environnement ne dépassent pas trente mètres sans autres mesures d'atténuation des risques (par exemple, l'utilisation de buses antidérive) ;
- f) le risque concernant les organismes non ciblés est acceptable sur la base d'affinements ordinaires. »

(*) JO L 158 du 30.4.2004, p. 7; rectifié au JO L 229 du 29.6.2004, p. 5.

(**) JO L 396 du 30.12.2006, p. 1; rectifié au JO L 136 du 29.5.2007, p. 3.

(Règlement (UE) n° 1095/2007 du 20 septembre 2007, article 2 et annexe)

Annexe VII : « Critères permettant d'établir qu'une substance active a manifestement des effets nocifs

Une substance active est considérée comme conforme à la condition prévue à l'article 24 septies, à savoir qu'il y a des raisons manifestes de penser, sur la base des données disponibles évaluées conformément aux dispositions de l'article 24 quinquies, qu'elle a des effets nocifs sur la santé humaine ou animale ou sur les eaux souterraines, si le critère fixé au point 1 ou l'un des critères fixés au point 2 est rempli.

1) En ce qui concerne la substance active, les données existantes sont insuffisantes pour permettre l'établissement d'une DJA, d'une DARf ou d'un NAEO, et ces valeurs sont nécessaires pour qu'une évaluation des risques pour les consommateurs et pour l'opérateur puisse être effectuée.

2) En ce qui concerne chaque usage représentatif soutenu, au moins l'un des critères suivants est rempli :

- a) l'exposition de l'opérateur est supérieure à 100 % du NAEO dans tous les scénarios modélisés avec utilisation d'EPI/EPR (équipement de protection individuelle/équipement de protection respiratoire), cette modélisation étant adaptée à l'usage soutenu et les données d'exposition effective, si elles sont disponibles, indiquant aussi que le NAEO sera dépassé dans des conditions d'utilisation normales ;
- b) l'exposition des travailleurs et des autres personnes présentes est supérieure à 100 % du NAEO dans les scénarios modélisés, cette modélisation étant adaptée à l'usage soutenu et les données d'exposition effective, si elles sont disponibles, indiquant que le NAEO sera dépassé dans des conditions d'utilisation normales ;
- c) l'exposition des consommateurs est supérieure à 100 % de la DJA ou de la DARf (si cette valeur est requise) dans au moins un des régimes alimentaires existant dans l'Union européenne, compte tenu des limites maximales de résidus (LMR) proposées pour la substance active ;
- d) la lixiviation dans les eaux souterraines est égale ou supérieure à 0,1 µg/l dans tous les scénarios modélisés pour la substance mère ou pour les métabolites concernés. »

Source URL: <https://aida.ineris.fr/reglementation/reglement-ndeg-22292004-031204-etablissant-modalites-supplementaires-mise-oeuvre>