

**RÈGLEMENT (CE) N° 451/2000 DE LA COMMISSION
du 28 février 2000**

établissant les modalités de mise en œuvre des deuxième et troisième phases du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE du Conseil

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⁾, modifiée en dernier lieu par la directive 1999/80/CE de la Commission ⁽²⁾, et notamment son article 8, paragraphe 2, deuxième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) La Commission doit mettre en œuvre, sur une période de douze ans, un programme de travail pour l'examen graduel des substances actives présentes sur le marché deux ans après la date de notification de la directive 91/414/CEE. La première phase de ce programme a été établie par le règlement (CEE) n° 3600/92 de la Commission du 11 décembre 1992 établissant les modalités de mise en œuvre 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 ⁽³⁾, modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1972/1999 ⁽⁴⁾. Cette première phase est en cours. Il est nécessaire de poursuivre et d'accélérer l'examen des substances actives qui restent, en tenant compte de l'expérience de la première phase.
- (2) Compte tenu du nombre très élevé de substances actives existantes sur le marché qui doivent encore être évaluées, un programme en plusieurs phases doit être prévu. L'expérience a montré que l'évaluation et la prise de décision concernant une substance active exigent beaucoup de temps. Il n'est donc pas encore possible de fournir une évaluation détaillée de toutes les substances actives existantes à ce stade.
- (3) Une seconde phase permettra donc l'évaluation détaillée d'un nombre de substances actives comparable au nombre de celles de la première phase, tandis que la troisième phase permettra l'évaluation d'autres substances actives. Pour certaines catégories de substances actives, une harmonisation plus grande est nécessaire concernant le dossier à fournir et l'évaluation à effectuer. Ces catégories ne devraient donc pas être incluses dans le programme de travail actuellement proposé, mais devraient être évaluées dans le cadre de phases ultérieures en vue de leur inscription éventuelle dans l'annexe I de la directive 91/414/CEE.
- (4) Pour la deuxième phase, une sélection devrait être effectuée en tenant compte, d'une manière équilibrée, des questions sanitaires et/ou environnementales, de la possibilité de laisser des résidus dans les produits traités, de l'importance des préparations contenant ces

substances pour l'agriculture, des lacunes évidentes dans les données et de la similitude des propriétés chimiques ou biologiques.

- (5) Il convient de préciser les rapports entre les producteurs, les États membres et la Commission ainsi que les obligations de chacune des parties dans le cadre de la mise en œuvre du programme, en tenant compte de l'expérience acquise au cours de la première phase du programme. Une étroite coopération entre toutes les parties est nécessaire pour accroître l'efficacité du programme.
- (6) Il convient que des informations techniques ou scientifiques sur une substance active, en particulier en ce qui concerne ses effets potentiellement dangereux ou ses résidus, présentées dans les délais par toute autre partie intéressée, soient également prises en considération dans les évaluations.
- (7) Une procédure de notification devrait permettre aux producteurs intéressés d'informer la Commission qu'ils souhaitent obtenir l'inscription d'une substance active dans l'annexe I de la directive 91/414/CEE et qu'ils s'engagent à soumettre l'ensemble des informations nécessaires à une évaluation correcte de cette substance et à une décision sur celle-ci à la lumière des critères d'inscription prévus à l'article 5 de la directive 91/414/CEE. Il importe donc que les informations soumises comportent des données relatives à une série limitée d'usages représentatifs correspondant à une ou plusieurs préparations, pour laquelle le notifiant a démontré, sur la base des données soumises, que les exigences de la directive 91/414/CEE étaient satisfaites au regard des critères visés à l'article 5.
- (8) Il est nécessaire de définir les obligations des notifiants en ce qui concerne la présentation, les délais et les autorités de destination des informations à soumettre.
- (9) Il convient de répartir la tâche d'évaluation entre les autorités compétentes des États membres. Par conséquent, pour chaque substance active, il convient de désigner un État membre rapporteur, chargé de l'examen et de l'évaluation des informations soumises et de la présentation à la Commission des résultats de l'évaluation et d'une recommandation de décision à prendre en ce qui concerne la substance active considérée.
- (10) Il convient que les États membres rapporteurs examinent d'abord les dossiers reçus, évaluent le contrôle de conformité fourni par les notifiants et informent la Commission. Il convient d'établir que les États membres transmettent des projets de rapport de leurs évaluations à la Commission, généralement dans les douze mois après que les dossiers soumis par les notifiants ont été considérés comme complets.

⁽¹⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ JO L 210 du 10.8.1999, p. 13.

⁽³⁾ JO L 366 du 15.12.1992, p. 10.

⁽⁴⁾ JO L 244 du 16.9.1999, p. 41.

- (11) Il convient que, le cas échéant, les projets de rapport préparés par les États membres rapporteurs fassent l'objet d'un examen préliminaire par des experts d'autres États membres, dans le cadre d'un programme coordonné par la Commission, avant d'être soumis au comité phytosanitaire permanent.
- (12) 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.
- (13) La notification et la soumission d'un dossier ne devraient pas conditionner la possibilité, après 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 91/414/CEE. Par conséquent, les opérateurs qui n'ont pas présenté de notifications devraient pouvoir être informés à tous les stades des éventuelles exigences supplémentaires, pour la commercialisation des produits phytopharmaceutiques contenant une substance active en cours d'évaluation.
- (14) Il convient que les procédures établies dans le présent règlement ne préjugent pas des procédures à suivre et des actions à mettre en œuvre 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 ⁽¹⁾, modifiée en dernier lieu par la directive 91/188/CEE de la Commission ⁽²⁾, lorsque des informations sont portées à la connaissance de la Commission qui indiquent que ses exigences peuvent être remplies.
- (15) La directive 91/414/CEE prévoit, dans son article 8, paragraphe 2, deuxième alinéa, une période de douze ans pour le programme de travail concernant l'évaluation des substances actives existantes. Cette période de douze ans peut être prolongée par la Commission à la lumière des conclusions du rapport sur l'état d'avancement du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, troisième alinéa, qu'elle doit soumettre au Parlement européen et au Conseil. À l'expiration du délai, prolongé ou non, les États membres seront tenus de retirer les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant les substances actives qui n'auront pas été inscrites à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

La Commission, sous réserve des conclusions de ce rapport, arrêtera d'autres dispositions réglementaires permettant d'achever dès que possible l'évaluation et la prise de décision concernant les substances actives pour lesquelles les exigences du présent règlement en matière de notification et de soumission de dossiers complets sont respectées.

Conformément à l'article 8, paragraphe 2, quatrième alinéa, de la directive 91/414/CEE, la Commission peut décider de ne pas inscrire certaines substances actives à l'annexe I, lorsque les exigences de l'article 5 de ladite directive ne sont pas remplies ou que les informations et données requises n'ont pas été fournies dans le délai prescrit, et que les États membres peuvent retirer les autorisations accordées aux produits phytopharmaceutiques contenant ces substances actives. Toutefois, sous réserve des conclusions dudit rapport et s'il y a lieu, ces dispositions peuvent être réexaminées en ce qui concerne certains usages indispensables pour lesquels il n'existe pas de solution de remplacement pour protéger efficacement les plantes ou les produits végétaux, afin de permettre la mise au point de solutions de remplacement pour les produits retirés. Il conviendra de démontrer dans chaque cas la nécessité d'un réexamen de ces dispositions.

- (16) Si, pour une substance active déterminée, les exigences du présent règlement en matière de notification et de soumission de dossiers complets ne sont pas remplies, les parties intéressées restent habilitées à demander l'inscription de cette substance active dans l'annexe I de la directive 91/414/CEE, à une date ultérieure, en appliquant les procédures visées à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE.
- (17) Une troisième phase de travail est prévue pour l'ensemble des substances actives non couvertes par la première et la deuxième phases du programme. Les producteurs souhaitant obtenir l'inscription d'une telle substance active dans l'annexe I de la directive 91/414/CEE devraient fournir des informations détaillées sur la conformité de leurs dossiers et sur les caractéristiques permettant d'établir les priorités futures du programme de travail et devraient s'engager à soumettre un dossier complet à cet égard. Il convient également de fixer dès à présent la date limite à laquelle le dossier doit être soumis.
- (18) Il est nécessaire d'informer les producteurs le plus rapidement possible sur les futures phases du programme de réévaluation par la publication des substances actives qui seront incluses dans la troisième phase du programme, afin de faciliter la soumission de dossiers collectifs et la préparation des études et données nécessaires.
- (19) Afin de garantir la mise en œuvre correcte de ce programme de travail, une redevance devrait être versée à l'État membre rapporteur pour l'évaluation détaillée des notifications et des dossiers. La structure des coûts dans les États membres n'est pas la même. Il n'est donc pas possible d'harmoniser complètement le montant de ces redevances. Une redevance devrait également être versée à l'autorité chargée par la Commission d'examiner les notifications se rapportant aux substances actives couvertes par la troisième phase.
- (20) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité phytosanitaire permanent,

⁽¹⁾ JO L 33 du 8.2.1979, p. 36.

⁽²⁾ JO L 92 du 13.4.1991, p. 42.

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE 1

DISPOSITIONS GÉNÉRALES ET DÉFINITIONS

Article premier

Champ d'application

1. Le présent règlement établit les modalités de mise en œuvre de la deuxième et de la troisième phases du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, ci-après dénommée «la directive».
2. La deuxième phase concerne l'évaluation des substances actives énumérées dans l'annexe I du présent règlement, en vue de leur inscription éventuelle dans l'annexe I de la directive.
3. La troisième phase concerne la notification des substances actives visées à l'annexe II du présent règlement, en vue de leur inscription éventuelle, à un stade ultérieur, dans une autre liste prioritaire de substances actives et ensuite dans l'annexe I de la directive.
4. L'article 6, paragraphes 2 et 3, et l'article 6, paragraphe 4, deuxième alinéa, de la directive ne s'appliquent pas aux substances énumérées dans les annexes I et II du présent règlement tant que les procédures prévues par le présent règlement pour ces substances n'ont pas été mises au point.
5. Le présent règlement s'applique sans préjudice:
 - a) des révisions effectuées par les États membres, notamment en rapport avec les renouvellements d'autorisation prévus à l'article 4, paragraphe 4, de la directive;
 - b) des révisions effectuées par la Commission en vertu de l'article 5, paragraphe 5, de la directive;
 - c) des évaluations effectuées en vertu de la directive 79/117/CEE.

Article 2

Définitions

1. Aux fins du présent règlement, les définitions des produits phytopharmaceutiques, des substances, des substances actives, des préparations et des autorisations de produits phytopharmaceutiques sont celles qui figurent à l'article 2 de la directive.
2. Aux fins du présent règlement, on entend également par:
 - a) «producteur»:
 - pour les substances actives produites dans la Communauté, le fabricant ou une personne établie dans la Communauté et désignée par le fabricant comme son représentant exclusif aux fins du respect du présent règlement,
 - pour les substances actives produites en dehors de la Communauté, la personne établie dans la Communauté et désignée par le fabricant comme son représentant exclusif aux fins du respect du présent règlement,
 - pour les substances actives pour lesquelles une notification collective ou un dossier collectif est soumis, l'association de producteurs établie dans la Communauté et

désignée par les producteurs visés au premier et au deuxième tirets aux fins du respect du présent règlement;

- b) «fabricant»: la personne qui fabrique elle-même la substance active ou qui confie la fabrication de celle-ci pour son compte à une autre partie;
- c) «comité»: le comité phytosanitaire permanent visé à l'article 19 de la directive.

Article 3

Autorité nationale

1. Les États membres chargent une ou plusieurs autorités de l'exécution des obligations qui leur incombent dans le cadre du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive.
2. Dans chaque État membre, une autorité, mentionnée à l'annexe III, coordonne et assure tous les contacts nécessaires avec les producteurs, les autres États membres et la Commission, conformément au présent règlement. Chaque État membre informe la Commission et l'autorité de coordination désignée dans chacun des autres États membres de toute modification des données communiquées concernant l'autorité de coordination désignée.

CHAPITRE 2

DEUXIÈME PHASE DU PROGRAMME DE TRAVAIL

Article 4

Notification

1. Tout producteur souhaitant obtenir l'inscription d'une substance active mentionnée à l'annexe I du présent règlement ou d'une de ses variantes, comme les sels, esters ou amines de cette substance, dans l'annexe I de la directive, le notifie, séparément pour chaque substance active, à l'État membre rapporteur, désigné à l'annexe I du présent règlement, dans un délai de six mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.
2. La notification doit être effectuée sur papier et être envoyée par lettre recommandée à l'autorité de coordination de l'État membre rapporteur visée à l'annexe III du présent règlement, conformément au modèle de notification figurant à l'annexe IV, première partie, du présent règlement. Une copie de la notification est transmise à la Commission européenne, DG «Santé et Protection des consommateurs», rue de la Loi 200, B-1049 Bruxelles.
3. Tout producteur qui n'a pas effectué la notification prévue au paragraphe 1 d'une substance active dans le délai visé audit paragraphe ou dont la notification a été rejetée conformément aux dispositions de l'article 5, paragraphe 2, n'est autorisé à participer au programme que conjointement avec un ou plusieurs producteurs ayant notifié cette substance active, dont la notification a été acceptée, conformément aux dispositions de l'article 5, paragraphe 2, en soumettant un dossier collectif.

Article 5

Examen des notifications et demande de soumission de dossiers aux États membres rapporteurs désignés

1. Pour chaque substance active pour laquelle il a été désigné comme rapporteur, un État membre examine les notifications visées à l'article 4, paragraphe 2, et, au plus tard trois mois après l'expiration du délai fixé à l'article 4, paragraphe 1, présente à la Commission un rapport sur la recevabilité des notifications reçues, en tenant compte des critères visés à l'annexe V, première partie.

2. La Commission soumet les rapports visés au paragraphe 1 au comité, dans un délai de trois mois à compter de leur réception, en vue d'un examen plus approfondi de leur recevabilité en tenant compte des critères visés à l'annexe V, première partie.

À la suite de cet examen, un règlement établissant la liste des substances actives retenues pour être évaluées en vue de leur inscription éventuelle dans l'annexe I de la directive est arrêté, selon la procédure visée à l'article 19 de la directive. Seules les substances actives pour lesquelles au moins une notification a été considérée comme recevable conformément aux dispositions du premier alinéa seront incluses dans ce règlement.

3. Dans la liste mentionnée au paragraphe 2, certaines substances actives présentant des structures ou des propriétés chimiques similaires peuvent être regroupées; si une substance active a été notifiée avec des compositions différentes, susceptibles de donner différentes propriétés toxicologiques ou d'avoir des effets différents sur l'environnement, ces compositions peuvent être mentionnées dans la liste séparément.

4. Pour chaque substance active retenue, le règlement prévu au paragraphe 2 indique:

- a) les noms et adresses de tous les producteurs ayant effectué des notifications conformément à l'article 4, paragraphes 1 et 2, qui ont été jugées recevables à la suite de l'examen prévu au paragraphe 2, premier alinéa;
- b) le nom de l'État membre désigné comme État membre rapporteur; ce sera le même État membre que celui qui est indiqué dans l'annexe I, à moins qu'un déséquilibre soit apparu dans le nombre de substances actives attribuées aux différents États membres;
- c) le délai pour la soumission à l'État membre rapporteur des dossiers visés à l'article 6, soit une période de douze mois;
- d) le même délai pour la soumission aux États membres rapporteurs, par les parties intéressées, d'informations pertinentes pouvant contribuer à l'évaluation, en particulier en ce qui concerne les effets potentiellement dangereux de la substance active ou de ses résidus sur la santé humaine et animale et sur l'environnement.

5. À partir du moment où le règlement prévu au paragraphe 2 a été arrêté, tout État membre qui envisage de prendre des mesures pour retirer du marché un produit phytopharmaceutique contenant une substance active figurant dans ce règlement ou pour en restreindre sévèrement l'utilisation doit, si ces mesures reposent sur des informations contenues dans les dossiers visés à l'article 6 ou dans le rapport visé à l'article 8, en informer le plus rapidement possible la Commission et les autres États membres, en indiquant les raisons pour lesquelles il envisage ces mesures.

6. Lorsque, au cours des évaluations visées aux articles 6 et 7, un déséquilibre apparaît dans les responsabilités des États membres rapporteurs, il peut être décidé, conformément à la procédure prévue à l'article 19 de la directive, de remplacer un État membre initialement désigné comme rapporteur pour une substance active déterminée par un autre État membre.

Dans ce cas, l'État membre rapporteur initial informe les notifiants en cause et transmet au nouvel État membre rapporteur désigné toute la correspondance et les informations qu'il a reçues en tant qu'État membre rapporteur pour la substance active considérée. L'État membre initial rembourse la redevance visée à l'article 12 aux notifiants concernés, à l'exception de la partie mentionnée au paragraphe 2, point d), de cet article. Le nouvel État membre désigné comme rapporteur invite ensuite les notifiants à verser la redevance prévue à l'article 12, à l'exception de la partie visée au paragraphe 2, point d), de cet article.

7. Lorsqu'un notifiant décide de mettre fin à sa participation au programme de travail pour une substance active donnée, il en informe simultanément l'État membre rapporteur, la Commission et 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 7 et 8 sont suspendues pour son dossier.

Lorsqu'un notifiant convient avec un autre producteur que ce dernier le remplacera dans le cadre du programme de travail mis en œuvre en vertu du présent règlement, le notifiant concerné et cet autre producteur en informent l'État membre rapporteur et la Commission par une déclaration commune, dans laquelle ils conviennent que cet autre producteur remplace le notifiant initial dans l'exécution des obligations qui lui incombent en vertu des dispositions des articles 6, 7 et 8; ils veillent à ce que les autres notifiants de la substance considérée soient informés simultanément. En pareil cas, l'autre producteur devra répondre du paiement de toute redevance pendante au titre du régime établi par l'État membre rapporteur en application de l'article 12.

Article 6

Dossiers à soumettre par les notifiants

1. Dans le délai prévu à l'article 5, paragraphe 4, point c), pour chaque substance active, les notifiants indiqués dans le règlement mentionné dans cet article doivent, individuellement ou collectivement, soumettre à l'autorité désignée de l'État membre rapporteur pour toute substance active déterminée, le dossier complet prévu au paragraphe 3, y compris le dossier sommaire visé au paragraphe 2.

Si, pour une substance, le règlement prévu à l'article 5 mentionne plusieurs notifications, les notifiants en cause s'efforcent raisonnablement de présenter collectivement les dossiers visés au premier alinéa.

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

2. Le dossier sommaire comprend:
- a) une copie de la notification; lorsqu'il s'agit d'une demande collective, présentée par plusieurs producteurs, une copie des notifications effectuées conformément à l'article 4 et le nom de la personne désignée par les producteurs concernés comme responsable du dossier collectif et de son suivi, conformément aux dispositions du présent règlement;
 - b) une série limitée d'usages représentatifs de la substance active, pour laquelle le notifiant prouve, sur la base des données soumises, que les exigences de la directive peuvent être remplies pour une ou plusieurs préparations au regard des critères visés en son article 5;
 - c) — pour chaque point de l'annexe II de la directive, les résumés et résultats des études et essais ainsi que le nom de la personne ou de l'institut qui a effectué ces essais,
 - les mêmes informations pour chaque point de l'annexe III de la directive pris en considération pour l'évaluation des critères visés à l'article 5 de la directive en ce qui concerne une ou plusieurs préparations représentatives des usages visés au point b), en tenant compte du fait que des lacunes dans les données fournies dans le dossier de l'annexe II, découlant de la série limitée proposée d'usages représentatifs de la substance active, peuvent entraîner des restrictions concernant l'inscription dans l'annexe I de la directive,
 - pour les études qui ne sont pas entièrement achevées, la preuve qu'elles ont été commandées dans les trois mois au plus tard suivant l'entrée en vigueur du présent règlement, avec l'engagement qu'elles seront présentées au plus tard dans les douze mois suivant le délai visé à l'article 5, paragraphe 4, point c);
 - d) un contrôle par le notifiant du caractère complet du dossier.
3. Le dossier complet contient physiquement les rapports d'essai et d'étude individuels concernant l'ensemble des informations visées au paragraphe 2, point c), ou les protocoles et les engagements visés au paragraphe 2, point c), lorsque les travaux progressent.
4. Les États membres définissent le nombre d'exemplaires et le format des dossiers visés aux paragraphes 2 et 3 à soumettre par les notifiants. En définissant le format du dossier, les États membres tiennent le plus grand compte des recommandations formulées par la Commission dans le cadre du comité phytosanitaire permanent.
5. Lorsque, pour une substance active donnée, les dossiers visés au paragraphe 1 ne sont pas transmis dans le délai prévu à l'article 5, paragraphe 4, point c), l'État membre rapporteur en informe la Commission au plus tard dans les trois mois, en indiquant les raisons invoquées par les notifiants.
6. Sur la base du rapport de l'État membre rapporteur visé au paragraphe 5, un nouveau délai n'est fixé, conformément à la procédure prévue à l'article 19 de la directive, dans le règlement visé à l'article 5 pour la soumission d'un dossier satisfai-

sant aux exigences des paragraphes 2 et 3, que s'il est prouvé que le retard est dû à un cas de force majeure.

7. Après cet examen, la Commission décide, comme le prévoit l'article 8, paragraphe 2, quatrième alinéa, de la directive, de ne pas inscrire dans son annexe I une substance active qui n'a pas été notifiée ou pour laquelle aucun dossier n'a été soumis dans le délai prescrit, en motivant sa décision. Les États membres retirent pour le 25 juillet 2003 les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant ces substances actives.

Article 7

Contrôle du caractère complet des dossiers

1. Pour chaque substance active pour laquelle il a été désigné comme rapporteur, l'État membre:

- a) examine les dossiers visés à l'article 6, paragraphes 2 et 3, et évalue le ou les contrôles du caractère complet fournis par les notifiants;
- b) au plus tard six mois après réception de tous les dossiers relatifs à une substance active, présente à la Commission un rapport sur le caractère complet des dossiers; pour les substances actives pour lesquelles un ou plusieurs dossiers sont considérés comme étant complets au sens de l'article 6, paragraphes 2 et 3, l'État membre rapporteur effectue l'évaluation visée à l'article 8, sauf si la Commission informe l'État membre rapporteur dans un délai de deux mois que le dossier ne doit pas être considéré comme complet. Pour les substances actives pour lesquelles le dossier est à compléter, conformément à l'article 6, paragraphe 2, point c), troisième tiret, le rapport doit confirmer la date à laquelle le dossier sera complété et à laquelle commencera l'évaluation visée à l'article 8.

2. Pour les substances actives pour lesquelles un État membre rapporteur ou la Commission considère qu'aucun dossier n'est complet au sens de l'article 6, paragraphes 2 et 3, la Commission, dans un délai de trois mois après la réception du rapport de l'État membre rapporteur visé au paragraphe 1, point b), soumet ce rapport au comité. La décision sur le caractère complet ou non d'un dossier au sens de l'article 6, paragraphes 2 et 3, est arrêtée conformément à la procédure prévue à l'article 19 de la directive. Lorsque le dossier est considéré comme complet, l'État membre rapporteur procède à l'évaluation visée à l'article 8.

3. Après cet examen, la Commission décide, comme le prévoit l'article 8, paragraphe 2, quatrième alinéa, de la directive, de ne pas inscrire à l'annexe I de la directive les substances actives pour lesquelles il n'a pas été soumis de dossier complet dans le délai prescrit, en motivant sa décision. Les États membres retirent avant le 25 juillet 2003 les autorisations concernant les produits phytopharmaceutiques contenant ces substances actives.

Article 8

Évaluation des dossiers par les États membres rapporteurs et la Commission

1. L'État membre rapporteur n'évalue et ne présente un rapport que sur les dossiers qui sont considérés comme étant complets au sens de l'article 6, paragraphes 2 et 3. Pour les autres dossiers, il vérifie l'identité et les impuretés de la substance active. L'État membre rapporteur prend en considération les informations disponibles dans les autres dossiers soumis par un notifiant ou par toute partie intéressée, conformément aux dispositions de l'article 5, paragraphe 4, point d). Il transmet à la Commission, le plus rapidement possible et au plus tard douze mois après que le dossier a été considéré comme complet, son rapport d'évaluation du dossier. Le rapport est présenté dans le format recommandé par la Commission dans le cadre du comité phytosanitaire permanent et contient la recommandation:

- soit d'inscrire la substance active dans l'annexe I de la directive, en indiquant les conditions de cette inscription,
- soit de ne pas inscrire la substance active dans l'annexe I de la directive, en indiquant les raisons de la non-inscription.

L'État membre rapporteur inclut, en particulier, dans le rapport, une référence à chaque rapport d'essai et d'étude relatif à chaque condition des annexes II et III de la directive, utilisé pour l'évaluation, en fournissant une liste des rapports d'essai et d'étude indiquant le titre, le ou les auteurs, la date de l'étude ou de l'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 introduite par ce dernier ou par le notifiant. Il indique également, en ce qui concerne les autres sources des substances actives pour lesquelles le dossier a été considéré comme n'étant pas complet, s'il peut être déduit que ces substances actives sont comparables au sens de l'article 13, paragraphe 5, de la directive.

2. Sans préjudice des dispositions de l'article 7 de la directive, la soumission de nouvelles études n'est pas acceptée, sauf en ce qui concerne les études visées à l'article 6, paragraphe 2, point c), troisième tiret. L'État membre rapporteur peut inviter les notifiants à soumettre des données complémentaires, nécessaires à la clarification du dossier. La soumission de données complémentaires, nécessaires à la clarification du dossier, demandée par l'État membre rapporteur n'affecte pas le délai pour la soumission du rapport visé au paragraphe 1.

Dès le début de cet examen, l'État membre rapporteur peut consulter des experts d'un ou de plusieurs États membres et peut demander aux autres États membres des informations techniques ou scientifiques complémentaires, afin de faciliter l'évaluation.

L'État membre rapporteur veille à ce que les notifiants soumettent les dossiers sommaires mis à jour à la Commission et aux autres États membres au même moment où le rapport du rapporteur sur l'évaluation des dossiers mis à jour est transmis à la Commission.

Les États membres ou la Commission peuvent demander, par l'intermédiaire de l'État membre rapporteur, que les notifiants leur transmettent également les dossiers complets mis à jour ou des parties de ceux-ci.

3. Après avoir reçu le dossier sommaire et le rapport visé au paragraphe 1, la Commission soumet le dossier et le rapport en question au comité phytosanitaire permanent pour examen.

Avant de soumettre le dossier et le rapport au comité, la Commission transmet le rapport du rapporteur aux États membres pour information et peut organiser une consultation d'experts d'un ou de plusieurs États membres. La Commission peut consulter certains ou l'ensemble des auteurs des notifications des substances actives mentionnées dans le règlement visé à l'article 5, paragraphe 2, à propos du rapport ou de certaines parties du rapport concernant la substance active considérée. L'État membre rapporteur veille à fournir l'assistance technique et scientifique nécessaire pendant ces consultations.

Sans préjudice des dispositions de l'article 7 de la directive, la soumission de nouvelles études n'est pas acceptée, sauf en ce qui concerne les études visées à l'article 6, paragraphe 2, point c), troisième tiret. L'État membre rapporteur, après consultation de la Commission, peut inviter les notifiants à soumettre des données complémentaires, nécessaires à la clarification du dossier.

La Commission consulte le ou les comités scientifiques pertinents sur toute question relative à la santé et à l'environnement avant de présenter au comité le projet de directive ou de décision visé au paragraphe 4.

L'État membre rapporteur met à disposition des parties intéressées qui le demandent expressément ou garde à leur disposition pour consultation:

- a) les informations visées au paragraphe 1, deuxième alinéa, à l'exception des éléments qui ont été reconnus confidentiels conformément à l'article 14 de la directive;
- b) le nom de la substance active;
- c) la teneur en substance active pure dans le produit manufacturé;
- d) la liste des données requises en vue de l'examen de l'inscription éventuelle de la substance active dans l'annexe I de la directive, premièrement, telle qu'elle figure dans le rapport du rapporteur et, deuxièmement, telle qu'elle a été finalisée après la consultation, le cas échéant, par la Commission des experts visés au paragraphe 2.

4. Après l'examen visé au paragraphe 3, la Commission, sans préjudice des propositions qu'elle peut présenter en vue de modifier l'annexe de la directive 79/117/CEE, arrête conformément à la procédure prévue à l'article 19 de la directive:

- a) une directive visant l'inscription de la substance active dans l'annexe I de la directive et énonçant, s'il y a lieu, les conditions, y compris le délai, de cette inscription; ou
- b) une décision adressée aux États membres retirant les autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant la substance active, en vertu de l'article 8, paragraphe 2, quatrième alinéa, de la directive, ce qui signifie par conséquent la non-inscription de cette substance dans l'annexe I de la directive, en indiquant les raisons.

5. Lorsqu'elle présente au comité le projet de directive ou le projet de décision visé au paragraphe 4, la Commission présente simultanément les conclusions de l'examen du comité, sous la forme d'un rapport de réexamen mis à jour, à mentionner dans le compte rendu sommaire de la réunion.

Ce rapport de réexamen, à l'exception des chapitres concernant les informations des dossiers jugées confidentielles conformément à l'article 14 de la directive, est mis à la disposition des parties intéressées qui le demandent expressément ou gardé à leur disposition, pour consultation, par chaque État membre.

Article 9

Suspension de l'évaluation

Lorsque, pour une substance figurant à l'annexe I du présent règlement, la Commission soumet une proposition d'interdiction totale en vertu de la directive 79/117/CEE, les délais prévus par le présent règlement sont suspendus jusqu'à ce qu'une décision ait été prise sur cette proposition. Lorsque le Conseil décide de ne pas inscrire cette substance conformément à la directive 79/117/CEE, il est mis fin à la procédure prévue par le présent règlement.

CHAPITRE 3

TROISIÈME PHASE DU PROGRAMME DE TRAVAIL

Article 10

Notification

1. Tout producteur souhaitant obtenir l'inscription, dans l'annexe I de la directive, d'une substance active mentionnée à l'annexe II du présent règlement le notifie à l'organisme indiqué à l'annexe VII du présent règlement. La Commission effectue un suivi régulier des tâches mentionnées à l'annexe VII du présent règlement, confiées à l'organisme visé dans cette annexe. Conformément à la procédure prévue à l'article 19 de la directive, il peut être décidé de désigner un autre organisme s'il apparaît que les tâches ne sont pas exécutées adéquatement.

2. Les notifications sont soumises séparément pour chaque substance active:

a) dans un délai de trois mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement, une première notification, conformément à la section 1 du modèle de notification indiqué à l'annexe IV, deuxième partie, du présent règlement

et

b) dans un délai de neuf mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement, une deuxième notification, conformément aux sections 1 et 2 du modèle de notification indiqué à l'annexe IV, deuxième partie, du présent règlement, y compris un engagement écrit de présenter un dossier complet.

3. Les dispositions détaillées concernant la soumission des dossiers, le ou les délais pour leur soumission et le régime de redevance pour les substances actives en question sont établies par la Commission dans un règlement à arrêter conformément à l'article 8, paragraphe 2, deuxième alinéa, de la directive.

4. La date limite de soumission du paquet complet de données est le 25 mai 2003 au plus tard. Le paquet complet de données comporte les rapports de chacun des tests et études concernant toutes les informations visées à l'article 6, paragraphe 2, point c), premier et second tirets. Le règlement mentionné au paragraphe 3 peut néanmoins fixer une date limite plus tardive, dans certains cas exceptionnels, pour les

résultats d'études à long terme qui ne seraient pas complètement terminées à cette date, à condition que le dossier comporte:

- la preuve que ces études ont été commandées douze mois au plus tard à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement,
- une justification scientifique valable,
- le protocole et un rapport sur l'état d'avancement des travaux.

5. Tout producteur qui n'a pas effectué la notification mentionnée au paragraphe 1 d'une substance active dans les délais visés au paragraphe 2 ou dont la notification a été rejetée conformément à l'article 11 n'est autorisé à participer au programme de réexamen que conjointement avec un ou plusieurs producteurs ayant notifié cette substance active, dont la notification est jugée recevable conformément aux dispositions de l'article 11, en soumettant un dossier collectif.

Article 11

Examen des notifications

1. La Commission informe le comité, dans un délai de trois mois après expiration du délai fixé à l'article 10, paragraphe 2, point b), des notifications reçues à temps. Au plus tard huit mois après réception des notifications, la Commission présente au comité, pour examen plus approfondi, un rapport sur la recevabilité des notifications reçues, en tenant compte des critères visés à l'annexe V, deuxième partie.

2. La Commission décide, comme le prévoit l'article 8, paragraphe 2, quatrième alinéa, de la directive, de ne pas inclure à l'annexe I de la directive les substances actives visées à l'annexe II du présent règlement qui n'ont pas fait l'objet d'une notification recevable et pour lesquelles aucun paquet complet de données n'a été soumis dans le délai prescrit, en motivant sa décision et, par conséquent, la non-inscription de ces substances dans l'annexe I de la directive, en motivant sa décision. Les États membres retirent pour le 25 juillet 2003 les autorisations accordées aux produits phytopharmaceutiques contenant ces substances actives.

CHAPITRE 4

REDEVANCES

Article 12

Redevances relatives à la deuxième liste prioritaire

1. Les États membres établissent un régime prévoyant que les notifiants sont tenus de verser une redevance pour le traitement administratif et l'évaluation des notifications et des dossiers y afférents qui leur ont été soumis conformément aux dispositions de l'article 4 ou de l'article 6, dans tous les cas où l'État membre a été désigné comme État membre rapporteur.

2. À cette fin, l'État membre:

- a) exige le paiement d'une redevance pour chaque notification, que celle-ci ait été introduite par un producteur ou collectivement par plusieurs producteurs intéressés, ainsi que pour chaque soumission d'un dossier s'y rapportant;

- b) veille à ce que le montant de la redevance soit établi d'une manière transparente, afin qu'il corresponde au coût réel de l'évaluation et du traitement administratif d'une notification et d'un dossier; toutefois, les États membres peuvent établir un barème de frais fixes, fondés sur les coûts moyens, aux fins du calcul de la redevance totale;
- c) veille à ce que la redevance soit perçue, conformément aux instructions données, par l'organisation de chaque État membre figurant à l'annexe VI et que le produit de cette redevance soit utilisé pour financer exclusivement les coûts réellement supportés par l'État membre rapporteur dans le cadre de l'évaluation et du traitement administratif des notifications et des dossiers pour lesquels cet État membre est rapporteur ou pour financer des actions générales liées à l'exécution de leurs obligations en tant qu'États membres rapporteurs, découlant des articles 7 ou 8;
- d) exige qu'une première partie de la redevance, couvrant les coûts supportés par l'État membre rapporteur aux fins du respect des obligations qui lui incombent au titre de la mise en œuvre de l'article 5, paragraphe 1, et de l'article 7, soit versée au moment de la soumission de la notification visée à l'article 4; cette partie ne sera en aucun cas remboursable.

Article 13

Redevances relatives à la notification concernant la troisième phase du programme de travail

Les producteurs soumettant une notification conformément aux dispositions de l'article 10 versent une redevance de 5 000 euros pour chaque substance active à l'organisme indiqué à l'annexe VII, au moment de la soumission de leur première notification au sens de l'article 10, paragraphe 2, point a). Cette redevance est utilisée pour financer exclusivement les coûts

réellement supportés dans le cadre des tâches prévues à l'annexe VII.

Article 14

Autres taxes, cotisations ou redevances

Les articles 12 et 13 ne préjugent pas du droit des États membres de maintenir ou d'introduire, conformément au traité, 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 prévue aux articles 12 et 13.

CHAPITRE 5

DISPOSITIONS FINALES

Article 15

Mesures transitoires

La Commission communique au comité les conclusions de son rapport sur l'état d'avancement du programme, visé à l'article 8, paragraphe 2, troisième alinéa, de la directive.

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

Article 16

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} mars 2000.

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

Fait à Bruxelles, le 28 février 2000.

Par la Commission

David BYRNE

Membre de la Commission

ANNEXE I

Liste des substances actives destinées à être couvertes par la deuxième phase du programme de travail prévu à l'article 8, paragraphe 2, de la directive, avec l'État membre rapporteur désigné

Nom

PARTIE A: SUBSTANCES INHIBITRICES DES CHOLINESTÉRASES

| Organo-phosphorés | État membre rapporteur |
|-------------------------|------------------------|
| Azaméthiphos | Royaume-Uni |
| Ampropylfos | Suède |
| Bromophos | Autriche |
| Bromophos-éthyl | Autriche |
| Cadusafos | Grèce |
| Carbophénothion | Luxembourg |
| Chlorfenvinphos | Italie |
| Tétrachlorvinphos | Italie |
| Chlorméphas | Espagne |
| Chlorthiophos | Espagne |
| Déméton-S-méthyl | France |
| Déméton-S-méthylsulfone | France |
| Oxydéméton-méthyl | France |
| Dialiphos | France |
| Diazinon | Portugal |
| Dichlofenthion | Pays-Bas |
| Dichlorvos | Italie |
| Dicrotophos | Italie |
| Monocrotophos | Italie |
| Dimefox | Allemagne |
| Diméthoate | Royaume-Uni |
| Ométhoate | Royaume-Uni |
| Formothion | Royaume-Uni |
| Dioxathion | France |
| Disulfoton | Grèce |
| Ditalimphos | Autriche |
| Éthéphos | Pays-Bas |
| Diéthion | France |
| Éthoate-méthyl | Italie |
| Éthoprophos | Royaume-Uni |
| Etrimfos | Royaume-Uni |
| Phénamiphos | Pays-Bas |
| Fénitrothion | Danemark |
| Fonofos | Irlande |
| Isazophos | France |
| Isoxathion | Espagne |
| Hepténophos | Autriche |
| Iodofenphos | France |
| Isophenphos | Autriche |
| Malathion | Finlande |
| Mécarbam | Espagne |
| Méphospholan | Irlande |
| Méthidathion | Portugal |
| Mévinphos | Suède |

| Organo-phosphorés | État membre rapporteur |
|-------------------|------------------------|
| Naled | France |
| Phorate | Royaume-Uni |
| Phosalone | Autriche |
| Phosmet | Espagne |
| Phosphamidon | Allemagne |
| Phoxime | Belgique |
| Pyrimiphos-éthyl | Royaume-Uni |
| Pyrimiphos-méthyl | Royaume-Uni |
| Profénofos | Allemagne |
| Propétamphos | Luxembourg |
| Prothiofos | Espagne |
| Prothoate | Grèce |
| Pyraclofos | Espagne |
| Pyridaphenthion | Italie |
| Quinalphos | France |
| Sulprofos | Espagne |
| Sulfotep | Finlande |
| Téméphos | Irlande |
| Terbufos | Autriche |
| Thiométon | Pays-Bas |
| Thionazine | Italie |
| Tolclofos-méthyl | Pays-Bas |
| Triazophos | Grèce |
| Trichlorfon | Portugal |
| Trichloronate | Finlande |
| Vamidothion | Portugal |
| Carbamates | État membre rapporteur |
| Bendiocarbe | Royaume-Uni |
| Benfuricarbe | Belgique |
| Carbofuran | Belgique |
| Carbosulfan | Belgique |
| Furathiocarbe | Belgique |
| Butocarboxime | Allemagne |
| Butoxycarboxime | Allemagne |
| Carbaryl | Espagne |
| Dioxacarbe | Danemark |
| Éthiophencarbe | Allemagne |
| Formétanate | Italie |
| Mercaptodiméthur | Allemagne |
| Méthomyl | Royaume-Uni |
| Thiodicarbe | Royaume-Uni |
| Oxamyl | Irlande |
| Pyrimicarbe | Portugal |
| Promécarbe | Portugal |
| Propamocarbe | Suède |
| Prothiocarbe | Suède |
| Propoxur | Belgique |
| Thiofanox | France |
| Triazamate | Royaume-Uni |

PARTIE B

| | |
|---------------------------|-----------|
| 1,3-dichloropropène | Espagne |
| 1,3-dichloropropène (cis) | Espagne |
| Captane | Italie |
| Folpet | Italie |
| Clodinafop | Pays-Bas |
| Clopyralid | Finlande |
| Cyanazine | Suède |
| Cyprodinil | France |
| Dichlorprop | Danemark |
| Dichlorprop-P | Danemark |
| Dimethenamid | Allemagne |
| Diméthomorphe | Allemagne |
| Diuron | Danemark |
| Fipronil | France |
| Fosétyl | France |
| Glufosinate | Suède |
| Haloxyfop | Danemark |
| Haloxyfop-R | Danemark |
| Metconazole | Belgique |
| Méthoxychlore | Italie |
| Métholachlore | Belgique |
| Métribuzine | Allemagne |
| Prométryne | Grèce |
| Pyriméthanil | Portugal |
| Rimsulfuron | Allemagne |
| Terbutryne | Allemagne |
| Tolyfluanide | Finlande |
| Tribénuron | Suède |
| Triclopyr | Irlande |
| Trifluraline | Grèce |
| Trinexapac | Pays-Bas |
| Triticonazole | Autriche |

PARTIE C

| | |
|--|------------|
| Barbane | Belgique |
| Bromocyclène | Danemark |
| Bronopol | Allemagne |
| Chloral-semi-acétal | Allemagne |
| Chloral-bis-acylal | Allemagne |
| Chlorfenprop | Grèce |
| Chlorobenzilate | Espagne |
| Chloroxuron | Espagne |
| p-chloronitrobenzène | Espagne |
| DADZ (diéthylthiocarbamate de zinc) | France |
| Diallate | France |
| Difénoxuron | Irlande |
| 2-(dithiocyanométhylthio)benzothiazole | Italie |
| Fluorodifène | Italie |
| Furfural | Luxembourg |

| | |
|--------------------------------------|-------------|
| Isocarbamide | Pays-Bas |
| Hydrazide de l'acide naphtylacétique | Autriche |
| Noruron | Portugal |
| Pentachlorophénol | Finlande |
| 4-t-pentyphénol | Suède |
| Propazine | Royaume-Uni |
| Diacétonecétogulonate de sodium | Royaume-Uni |
| Diméthylthiocarbamate de sodium | Royaume-Uni |
| 2,4,5-T | France |

ANNEXE II

Substances actives couvertes par la troisième phase du programme de travail prévu à l'article 8, paragraphe 2, de la directive

Toutes les substances actives (y compris leurs variantes, comme leurs sels, esters ou amines) qui étaient sur le marché avant le 25 juillet 1993, à l'exclusion des substances actives suivantes:

- 1) les substances actives figurant dans l'annexe du règlement (CEE) n° 3600/92.
- 2) les substances actives énumérées à l'annexe I du présent règlement;
- 3) les substances actives qui sont des micro-organismes, y compris les virus;
- 4) les substances actives dont l'utilisation est autorisée dans les produits destinés à l'alimentation humaine ou animale, conformément à la législation de l'Union européenne;
- 5) les substances actives qui sont des extraits de plantes;
- 6) les substances actives qui sont des produits animaux ou dérivés de produits animaux par simple traitement;
- 7) les substances actives qui sont ou seront utilisées exclusivement comme attractifs ou comme répulsifs (y compris les phéromones). Les substances actives qui sont ou seront utilisées dans les pièges et/ou distributeurs, conformément au règlement (CEE) n° 2092/91 du Conseil (1);
- 8) les substances actives qui sont ou seront utilisées exclusivement comme rodenticides;
- 9) les substances actives qui sont ou seront utilisées exclusivement pour la protection des végétaux ou des produits végétaux stockés;
- 10) les substances de base suivantes:
 - sulfate d'aluminium
 - chlorure de calcium
 - CO₂
 - AEDT et ses sels
 - éthanol
 - graisse (bandes engluées, arbres fruitiers)
 - alcool gras
 - sulfate de fer
 - phosphate de calcium
 - polysulfure de calcium
 - azote
 - huile de paraffine
 - huiles de pétrole
 - permanganate de potassium
 - acide propionique
 - résines et polymères
 - chlorure de sodium
 - hydroxyde de sodium
 - soufre et dioxyde de soufre
 - acide sulfurique
 - cires.

(1) JO L 36 du 10.2.1998, p. 16.

ANNEXE III

Autorités de coordination des États membres

AUTRICHE

Bundesamt und Forschungszentrum für Landwirtschaft
Spargelfeldstraße 191
A-1226 Wien

BELGIQUE

Ministère des classes moyennes et de l'agriculture,
Service «Qualité des matières premières et analyses»
WTC 3, 8^e étage
Boulevard Simon Bolivar 30
B-1000 Bruxelles

Ministerie van Middenstand en Landbouw
Dienst Kwaliteit van de grondstoffen en analyses
WTC 3, 8^e verdieping
Simon Bolivarlaan 30
B-1000 Brussel

DANEMARK

Ministry of Environment and Energy
Danish Environmental Protection Agency
Pesticide Division
Strandgade 29
DK-1401 Copenhagen K

ALLEMAGNE

Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (BBA)
Abteilung für Pflanzenschutzmittel und Anwendungstechnik (AP)
Messeweg 11-12
D-38104 Braunschweig

GRÈCE

Hellenic Republic
Ministry of Agriculture
General Directorate of Plant Produce
Directorate of Plant Produce Protection
Department of Pesticides
3-4 Hippokratous Street
GR-10164 Athens

ESPAGNE

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
Dirección General de Agricultura
Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas
c/Ciudad de Barcelona, 118-120
E-28007 Madrid

FINLANDE

Plant Production Inspection Centre
Pesticide Division
P.O. BOX 42
FIN-00501 Helsinki

FRANCE

Ministère de l'agriculture
Service de la protection des végétaux
251, rue de Vaugirard
F-75732 Paris Cedex 15

IRLANDE

Pesticide Control Service
Department of Agriculture, Food and Rural Development
Abbotstown Laboratory Complex
Abbotstown, Castleknock
Dublin 15
Ireland

ITALIE

Ministero della Sanità
Dipartimento degli Alimenti, Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria
Ufficio XIV
Piazza G. Marconi, 25
I-00144 Roma

LUXEMBOURG

Administration des services techniques de l'agriculture
Service de la protection des végétaux
Boîte postale 1904
16, route d'Esch
L-1019 Luxembourg

PAYS-BAS

College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen
Postbus 217
6700 AE Wageningen
Nederland

PORTUGAL

Direcção-Geral de Protecção das Culturas,
Quinta do Marquês
P-2780-155 Oeiras

SUÈDE

Kemikalieinspektionen
Box 1384
S-171 27 Solna

ROYAUME-UNI

Pesticides Safety Directorate
Ministry of Agriculture, Fisheries and Food
Mallard House
Kings Pool
3 Peasholme Green,
York YO1 7PX
United Kingdom

ANNEXE IV

PREMIÈRE PARTIE

Notification d'une substance active conformément à l'article 4

MODÈLE

La notification doit être effectuée sur papier et envoyée par lettre recommandée.

La notification contient les informations suivantes.

1. *Identité du notifiant*

- 1.1. Fabricant de la substance active au sens de l'article 2, paragraphe 2, point a) (nom, adresse, y compris l'emplacement des installations):
- 1.2. Nom et adresse du producteur au sens de l'article 2, paragraphe 2, point a), 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) Téléphone:
 - b) Télécopieur:
 - c) Adresse e-mail:
 - 1.2.2. a) Personne à contacter:
 - b) Autre contact:

2. *Informations destinées à faciliter l'identification*

- 2.1. Nom commun (proposé ou accepté par l'ISO), en précisant, le cas échéant, les variantes, telles que les sels, esters ou amines produits par le fabricant:
- 2.2. Dénomination chimique (nomenclatures UICPA et CAS):
- 2.3. Numéros CAS, CIMAP et CEE (si disponibles):
- 2.4. Formule empirique, formule développée, masse moléculaire:
- 2.5. Spécification de la pureté de la substance active, exprimée en g/kg ou en g/l, selon le cas:
- 2.6. Classification actuelle et étiquetage de la substance active conformément aux dispositions de la directive 67/548/CEE du Conseil (effets sur la santé et sur l'environnement) (JO 196 du 16.8.1967, p. 1):

3. *Engagement*

Le notifiant s'engage à soumettre à l'autorité de coordination désignée de l'État membre rapporteur les dossiers dans le délai prévu dans le règlement à arrêter conformément à l'article 10, paragraphe 3, du présent règlement. Si ce règlement mentionne plusieurs candidats pour la même substance active, le notifiant s'efforce raisonnablement de soumettre un dossier unique, collectivement avec les autres candidats.

Le notifiant s'engage à verser le reliquat de la redevance, comme prévu à l'article 12, paragraphe 2, conformément aux instructions données par l'organisation de l'État membre rapporteur désigné, mentionnée à l'annexe VI, au moment de la soumission du dossier complet pour les substances actives couvertes par le règlement visé à l'article 5, paragraphe 2. Si un nouvel État membre rapporteur est désigné conformément à l'article 5, paragraphe 6, le notifiant s'engage à verser le reliquat de la redevance due, comme prévu à l'article 12, paragraphe 2, au nouvel État membre rapporteur désigné, conformément aux instructions données par l'organisation du nouvel État membre désigné comme rapporteur, mentionnée à l'annexe VI.

Le notifiant confirme qu'il a versé la première partie de la redevance, comme prévu à l'article 12, paragraphe 2, point d), au moment de la soumission de la notification, conformément aux instructions données par l'organisation de l'État membre rapporteur désigné, mentionnée à l'annexe VI ou s'engage à la verser immédiatement si l'État membre rapporteur désigné lui a demandé d'attendre avant d'effectuer le versement qu'il soit invité à le faire.

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.

Le notifiant confirme que les informations qui précèdent, soumises le (date), sont sincères et exactes.

Signature (de la personne habilitée à représenter l'entreprise mentionnée au point 1.1)

DEUXIÈME PARTIE**Notification d'une substance active conformément à l'article 10**

MODÈLE

La notification comprend deux sections.

Les sections 1 et 2 doivent être présentées à la fois sur papier et sous forme de fichier informatisé. Le format détaillé sera défini par l'organisme indiqué à l'annexe VII en consultation avec la Commission.

SECTION 1

Numéro de référence:

1. *Identité du notifiant*

- 1.1. Fabricant de la substance active au sens de l'article 2, paragraphe 2, point a) (nom, adresse, y compris l'emplacement des installations):
- 1.2. Nom et adresse du producteur au sens de l'article 2, paragraphe 2, point a), 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) Téléphone:
 - b) Télécopieur:
 - c) Adresse e-mail:
 - 1.2.2. a) Personne à contacter:
 - b) Autre contact:

2. *Informations destinées à faciliter l'identification*

- 2.1. Nom commun (proposé ou accepté par l'ISO), en précisant, le cas échéant, les variantes, telles que les sels, esters ou amines produits par le fabricant:
- 2.2. Dénomination chimique (nomenclatures UICPA et CAS):
- 2.3. Numéros CAS, CIMAP et CEE (si disponibles):
- 2.4. Formule empirique, formule développée, masse moléculaire:
- 2.5. Spécification de la pureté de la substance active, exprimée en g/kg ou en g/l, selon le cas:
- 2.6. Classification actuelle et étiquetage de la substance active conformément aux dispositions de la directive 67/548/CEE (effets sur la santé et sur l'environnement):

3. *Engagement*

Le notifiant confirme que les informations figurant dans la section 2, points 3 et 8, de la notification sont fondées sur des études dont le notifiant dispose et qui seront soumises à l'État membre rapporteur dans le dossier visé à l'article 11, paragraphe 3.

Le notifiant s'engage à soumettre à l'autorité de coordination désignée de l'État membre rapporteur les dossiers dans le délai prévu dans le règlement à arrêter conformément à l'article 10, paragraphe 3, du présent règlement. Si ce règlement mentionne plusieurs candidats pour la même substance active, le notifiant s'efforce raisonnablement de soumettre un dossier unique, collectivement avec les autres candidats.

Le notifiant s'engage à verser une redevance, comme prévu à l'article 13, au moment de la soumission de la notification, à l'organisme indiqué à l'annexe VII.

Le notifiant déclare qu'il sait qu'il sera invité par l'État membre rapporteur désigné à verser une redevance au moment de la soumission du dossier complet pour les substances actives couvertes par le règlement visé à l'article 11.

Le notifiant confirme que les informations qui précèdent et les informations soumises le (date) dans la section 2 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 l'entreprise mentionnée au point 1.1)

SECTION 2

Numéro de référence:

Le notifiant fournit aux points 1 et 2 les mêmes informations que celles qu'il a déjà fournies dans sa notification conformément à la section 1, points 1 et 2. Toute modification sera clairement indiquée.

1. *Identité du notifiant*

- 1.1. Fabricant de la substance active au sens de l'article 2, paragraphe 2, point a) (nom, adresse, y compris l'emplacement des installations):
- 1.2. Nom et adresse du producteur au sens de l'article 2, paragraphe 2, point a), 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) Téléphone:
 - b) Télécopieur:
 - c) Adresse e-mail:
 - 1.2.2. a) Personne à contacter:
 - b) Autre contact:

2. *Informations destinées à faciliter l'identification*

- 2.1. Nom commun (proposé ou accepté par l'ISO), en précisant, le cas échéant, les variantes, telles que les sels, esters ou amines produits par le fabricant:
- 2.2. Dénomination chimique (nomenclatures UICPA et CAS):
- 2.3. Numéros CAS, CIMAP et CEE (si disponibles):
- 2.4. Formule empirique, formule développée, masse moléculaire:
- 2.5. Spécification de la pureté de la substance active, exprimée en g/kg ou en g/l, selon le cas:
- 2.6. Classification actuelle et étiquetage de la substance active conformément aux dispositions de la directive 67/548/CEE (effets sur la santé et sur l'environnement):

3. *Contrôle de conformité*

Un contrôle de conformité doit être présenté dans le format recommandé par la Commission, au moment de l'entrée en vigueur du présent règlement, dans le cadre du comité phytosanitaire permanent, pour chaque point des annexes II et III de la directive se rapportant à la série limitée d'usages représentatifs de la substance active pour laquelle le notifiant a l'intention de prouver, sur la base des données qui seront soumises, la recevabilité au regard de l'évaluation des critères visés à l'article 5 de la directive pour une ou plusieurs préparations.

Le notifiant précise les usages représentatifs concernés.

4. *Liste des études disponibles*

- Une liste de l'ensemble des études dont le notifiant dispose et qui sera soumise aux États membres rapporteurs dans le dossier.
- Un plan provisoire détaillé, avec les engagements pris d'effectuer d'autres études, afin de compléter le dossier.
- Une liste séparée de toutes les études réalisées depuis le 1^{er} août 1994 (à l'exception des études d'efficacité visées à l'annexe III, section 6, de la directive).

5. Pour chaque État membre, une liste des cultures dans lesquelles les produits phytopharmaceutiques contenant la substance active sont actuellement autorisés.

6. Date de l'examen le plus récent de la substance active dans un État membre de l'Union européenne.

7. Date de l'examen le plus récent de la substance active dans un pays de l'OCDE.

8. *Liste des caractéristiques*

Une liste de toutes les caractéristiques indiquées ci-après doit être présentée, se rapportant à la série d'usages de la substance active pour laquelle le notifiant doit prouver, sur la base des données qui seront soumises, que les exigences de la directive au regard des critères visés à l'article 5 de la directive sont satisfaites pour une ou plusieurs préparations.

IDENTITÉ, PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

| | |
|--|--|
| Nom commun (ISO) | |
| Dénomination chimique (UICPA) | |
| Dénomination chimique (CAS) | |
| Numéro CIMAP | |
| Numéro CAS | |
| Numéro CEE | |
| Spécification FAO | |
| Pureté minimale | |
| Formule moléculaire | |
| Masse moléculaire | |
| Formule développée | |
| Point de fusion | |
| Point d'ébullition | |
| Aspect | |
| Densité relative | |
| Pression de vapeur | |
| Constante de la loi de Henry | |
| Solubilité dans l'eau | |
| Solubilité dans les solvants organiques | |
| Coefficient de partage ($\log P_{ow}$) | |
| Stabilité hydrolytique (DT_{50}) | |
| Constante de dissociation | |
| Rendement quantique de la phototransformation dans l'eau à $\Sigma > 290 \text{ nm}$ | |
| Inflammabilité | |
| Propriétés explosives | |
| Absorption dans l'UV/VIS (maximum) | |
| Photostabilité (DT_{50}) | |

TOXICOLOGIE ET MÉTABOLISME

Absorption, distribution, excrétion et métabolisme chez les mammifères

| | |
|--|--|
| Taux et importance de l'absorption | |
| Distribution | |
| Potentiel d'accumulation | |
| Taux et importance de l'excrétion | |
| Composés importants du point toxicologique | |
| Métabolisme chez les animaux | |

Toxicité aiguë

Chez le rat par voie orale (1)

DL₅₀ chez le rat par voie cutanéeCL₅₀ chez le rat par inhalation

Irritation de la peau

Irritation des yeux

Sensibilisation de la peau (méthode d'essai utilisée et résultats)

| |
|--|
| |
| |
| |
| |
| |
| |

Toxicité à court terme

Cible/effet critique

NOAEL/NOEL minimal significatif par voie orale

NOAEL/NOEL minimal significatif par voie cutanée

NOAEL/NOEL minimal significatif par inhalation

| |
|--|
| |
| |
| |
| |

Génotoxicité

| |
|--|
| |
|--|

Toxicité à long terme et cancérogène

Cible/effet critique

NOAEL minimal significatif

Cancérogène

| |
|--|
| |
| |
| |

Toxicité reproductive

Cible/effet critique — reproduction

NOAEL/NOEL minimal pour la reproduction:

Cible/effet critique — toxicité du développement

NOAEL/NOEL minimal pour le développement

| |
|--|
| |
| |
| |
| |

Neurotoxicité retardée

| |
|--|
| |
|--|

Autres études toxicologiques

| |
|--|
| |
|--|

Données médicales

| |
|--|
| |
|--|

(1) Peut inclure une estimation ponctuelle ou une estimation par fourchette.

Sommaire

DJA
 NAEO systémique
 NAEO par inhalation
 NAEO par voie cutanée
 DAR (dose aiguë de référence)

| Valeur | Étude | Coefficient de sécurité |
|--------|-------|-------------------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Absorption dermique

| |
|--|
| |
|--|

DEVENIR ET COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

Devenir et comportement dans le sol**Voies de dégradation***Aérobies*

Minéralisation après 100 jours

Résidus non extractibles après 100 jours

Métabolites importants: nom et/ou code, % de substance utilisée (domaine et maximum)

| |
|--|
| |
| |
| |

Études complémentaires*Anaérobies*

| |
|--|
| |
|--|

Photolyse dans le sol

| |
|--|
| |
|--|

Remarques

| |
|--|
| |
|--|

Vitesse de dégradation ⁽¹⁾*Études de laboratoire*DT₅₀lab (20 °C, aérobie)DT₉₀lab (20 °C, aérobie)DT₅₀lab (10 °C, aérobie)DT₅₀lab (20 °C, aérobie)

| |
|--|
| |
| |
| |
| |

⁽¹⁾ Préciser la méthode de calcul et l'ordre de la réaction.

Études de terrain ⁽¹⁾DT_{50f} à partir d'études de dissipation dans le solDT_{90f} à partir d'études de dissipation dans le sol

Études d'accumulation dans le sol

Études des résidus dans le sol

| |
|--|
| |
| |
| |
| |

Remarques

Par exemple, effet du pH du sol sur la vitesse de dégradation

| |
|--|
| |
|--|

Adsorption/désorptionK_fK_dK_{oc}

Influence du pH

| |
|--|
| |
| |
| |
| |

Mobilité*Études de laboratoire*

Lixiviation sur colonne

Lixiviation sur colonne de résidus vieillis

| |
|--|
| |
| |

Études de terrain

Études lysimétriques/de lixiviation au champ

| |
|--|
| |
|--|

Remarques

| |
|--|
| |
|--|

Devenir et comportement dans l'eau**Dégradation abiotique**

Hydrolyse

Métabolites importants

Dégradation photolytique

Métabolites importants

| |
|--|
| |
| |
| |
| |

⁽¹⁾ Préciser le pays ou la région.

Dégradation biologique

Biodégradabilité facile

Étude de système eau/sédiments:

DT₅₀ eauDT₉₀ eauDT₅₀ de l'ensemble du systèmeDT₉₀ de l'ensemble du système

Distribution dans les systèmes eau/sédiments (substance active)

Distribution dans les systèmes eau/sédiments (métabolites)

Accumulation dans l'eau et/ou dans les sédiments

| |
|--|
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |

Dégradation dans la zone saturée

| |
|--|
| |
|--|

Remarques

| |
|--|
| |
|--|

Devenir et comportement dans l'air**Volatilité**

Pression de vapeur

Constante de la loi de Henry

| |
|--|
| |
| |

Dégradation photolytique

Photolyse directe dans l'air

Dégradation photochimique oxydante dans l'air

DT₅₀

| |
|--|
| |
| |

Remarques

| |
|--|
| |
|--|

ÉCOTOXICOLOGIE**Vertébrés terrestres**

Toxicité aiguë chez les mammifères

Toxicité à long terme chez les mammifères

Toxicité aiguë chez les oiseaux

Toxicité alimentaire chez les oiseaux

Toxicité reproductive chez les oiseaux

Étude en condition semi-naturelle/de terrain

| |
|--|
| |
| |
| |
| |
| |
| |

Organismes aquatiques

Toxicité aiguë chez les poissons
 Toxicité à long terme chez les poissons
 Bioconcentration chez les poissons
 Toxicité aiguë chez les invertébrés
 Toxicité chronique chez les invertébrés
 Toxicité aiguë chez les algues
 Toxicité aiguë chez les plantes aquatiques
 Toxicité chronique chez les organismes vivant dans les sédiments
 Étude de micro/mésocosme

| |
|--|
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |

Abeilles mellifères

Toxicité aiguë orale
 Toxicité aiguë de contact
 Étude en condition semi-naturelle/de terrain

| |
|--|
| |
| |
| |

Autres espèces arthropodes ⁽¹⁾

Espèces utilisées pour les essais

| |
|------------|
| % d'effets |
| |
| |
| |
| |

Vers de terre

Toxicité aiguë
 Toxicité reproductive
 Étude de terrain

| |
|--|
| |
| |
| |

Micro-organismes du sol

Minéralisation de l'azote
 Minéralisation du carbone

| |
|--|
| |
| |

(¹) Préciser le type d'étude: étude de laboratoire, étude de laboratoire à grande échelle, étude en condition semi-naturelle, étude sur le terrain.

ANNEXE V

PREMIÈRE PARTIE**Critères de recevabilité des notifications visées à l'article 4**

Une notification n'est recevable que si:

- 1) elle est présentée dans le délai prévu à l'article 4, paragraphe 1;
- 2) elle est introduite par un candidat qui est producteur au sens de l'article 2, paragraphe 2, point a), d'une substance active au sens de la directive;
- 3) elle est présentée dans le format prévu à l'annexe IV, première partie;
- 4) la redevance visée à l'article 12, paragraphe 2, point d), a été versée.

DEUXIÈME PARTIE**Critères de recevabilité des notifications visées à l'article 10**

Une notification n'est recevable que si:

- 1) elle est présentée dans le délai prévu à l'article 10, paragraphe 2;
 - 2) elle est introduite par un candidat qui est producteur au sens de l'article 2, paragraphe 2, point a), d'une substance active au sens de la directive;
 - 3) elle est présentée dans le format prévu à l'annexe IV, deuxième partie;
 - 4) il ressort du contrôle de conformité que le dossier actuellement disponible est suffisamment complet ou qu'un calendrier est proposé pour le compléter;
 - 5) la liste des caractéristiques est suffisamment complète;
 - 6) la redevance prévue à l'article 13 a été versée.
-

ANNEXE VI

Organisations des États membres à contacter pour obtenir d'autres informations sur le paiement des redevances prévues à l'article 12 et auxquelles ces redevances doivent être versées

AUTRICHE

Bundesamt und Forschungszentrum für Landwirtschaft
Spargelfeldstraße 191
A-1226 Wien

BELGIQUE

Fonds budgétaire des matières premières
Ministère des classes moyennes et de l'agriculture
Inspection générale des matières premières et produits transformés, WTC 3
Boulevard Simon Bolivar 30
B-1000 Bruxelles

Numéro de compte: 679-2005985-25 (Banque de la Poste)

Begrotingsfonds voor de grondstoffen
Ministerie van Middenstand en Landbouw
Inspectie-generaal Grondstoffen en verwerkte producten, WTC 3
Simon Bolivarlaan 30
B-1000 Brussel

Numéro de compte: 679-2005985-25 (Bank van De Post)

DANEMARK

Ministry of Environment and Energy
Danish Environmental Protection Agency
Strandgade 29
DK-1401 Copenhagen K

ALLEMAGNE

Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft
Abteilung für Pflanzenschutzmittel und Anwendungstechnik
Messeweg 11-12
D-38104 Braunschweig

GRÈCE

Hellenic Republic
Ministry of Agriculture
General Directorate of Plant Produce
Directorate of Plant Produce Protection
Department of Pesticides
3-4 Hippokratous Street
GR-10164 Athens

ESPAGNE

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
Dirección General de Agricultura
Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas
c/Ciudad de Barcelona, 118-120
ES-28007 Madrid

FINLANDE

Plant Production Inspection Centre
Pesticide Division
P.O. Box 42
FIN-00501 Helsinki

Bank and account:
Leonia Bank plc
PSP BFIHH
800015-18982

FRANCE

Ministère de l'agriculture et de la pêche
Bureau de la réglementation des produits antiparasitaires
251, rue de Vaugirard
F-75732 Paris Cedex 15

IRLANDE

Pesticide Control Service
Department of Agriculture, Food and Rural Development
Abbotstown Laboratory Complex
Abbotstown, Castleknock
Dublin 15
Ireland

ITALIE

Tesoreria Provinciale dello Stato di Viterbo
post current account n. 11281011

LUXEMBOURG

Administration des services techniques de l'agriculture
Boîte postale 1904
L-1019 Luxembourg

PAYS-BAS

College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen
Postbus 217
6700 AE Wageningen
Nederland

PORTUGAL

Direcção-Geral de Protecção das Culturas,
Quinta do Marquês
P-2780-155 Oeiras
Número de compte: 003505840003800793097
Banque: Caixa Geral de Depósitos

SUÈDE

Kemikalieinspektionen
Box 1384
S-171 27 Solna
Compte chèque postal: 4465054-7

ROYAUME-UNI

Pesticides Safety Directorate
Ministry of Agriculture, Fisheries and Food
Mallard House
Kings Pool
3 Peasholme Green,
York YO1 7PX
United Kingdom

ANNEXE VII

Organisme désigné visé à l'article 10

L'organisme suivant est désigné pour exécuter, au nom de la Commission, les tâches visées à l'article 11: Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (Projet Render), Messeweg 11/12, D-38104 Braunschweig (adresse Internet: <http://www.bba.de/english/render.htm> ou e-mail: render@bba.de). La redevance prévue à l'article 13 doit être versée sur le compte n° 250 010 00, BLZ 250 000 00, Landeszentralbank Hannover (référence «BBA-RENDER», en mentionnant le numéro de référence de la notification).

Cet organisme:

- 1) examine les notifications visées à l'article 10;
 - 2) transmet aux notifiants le format de la notification visée à l'article 10, paragraphe 2;
 - 3) examine les notifications et consultera des experts des autres États membres à la lumière des critères de recevabilité visés à l'annexe V, deuxième partie;
 - 4) transmet à la Commission, dans un délai de six mois à compter du délai prévu à l'article 10, paragraphe 2, point b), un rapport sur la recevabilité des notifications reçues;
 - 5) transmet à la Commission les notifications reçues;
 - 6) met un compte détaillé à la disposition de la Commission;
 - 7) remboursera aux notifiants, si le montant total des redevances versées par tous les notifiants excède le coût réel de l'examen et du traitement administratif de toutes les notifications, le reliquat, réparti en parts égales.
-