

RÈGLEMENT (CE) N° 1112/2002 DE LA COMMISSION**du 20 juin 2002****établissant les modalités de mise en œuvre de la quatrième phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE du Conseil****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

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 2002/48/CE de la Commission ⁽²⁾, et notamment son article 8, paragraphe 2, deuxième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) La Commission doit entamer un programme de travail pour l'examen graduel des substances actives qui étaient 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° 2266/2000 ⁽⁴⁾. Cette première phase est en cours. Les deuxième et troisième phases de ce programme ont été établies par le 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 ⁽⁵⁾, et sont également en cours.
- (2) Une quatrième phase de travail est prévue pour l'ensemble des substances actives non couvertes par les première, deuxième et troisième phases du programme. Pour certaines catégories de substances actives, il est recommandable de préciser les substances actives concernées ainsi que les conditions d'utilisation dans lesquelles il convient de les inclure dans la quatrième phase du programme.
- (3) Il y a lieu d'établir une procédure de notification permettant 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 appropriée quant au respect des critères d'inscription prévus à l'article 5 de ladite directive. Ces informations seraient utiles pour établir d'autres priorités dans le cadre du programme de travail et décider si les substances actives doivent être maintenues sur le marché après le 25 juillet 2003, en attendant le résultat

de l'évaluation concernant la conformité de leur utilisation aux critères prévus à l'article 5 de la directive 91/414/CEE.

- (4) 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. Il convient de prévoir des niveaux de notification différents pour les différentes catégories de substances actives. Pour certaines catégories de substances actives, les informations nécessaires et les critères d'évaluation ont été définis. Par conséquent, il y a lieu de demander aux producteurs concernés de soumettre des informations détaillées sur le degré d'exhaustivité de leurs dossiers et sur les caractéristiques correspondantes et de s'engager à fournir un dossier complet dans un délai déterminé. Pour les autres substances actives, il convient que les producteurs fournissent des informations de base permettant une identification exacte des substances actives et de leurs utilisations et qu'ils s'engagent à présenter un dossier dans un délai donné.
- (5) La notification ne devrait 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 ladite directive.
- (6) 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 ⁽⁶⁾, modifiée en dernier lieu par la directive 91/188/CEE de la Commission ⁽⁷⁾, lorsque des informations sont portées à la connaissance de la Commission qui indiquent que ses exigences peuvent être remplies.
- (7) La Commission, sous réserve des conclusions du rapport au Parlement européen et au Conseil sur l'état d'avancement du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, troisième alinéa, de la directive 91/414/CEE, 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.

⁽¹⁾ JO L 230 du 9.8.1991, p. 1.⁽²⁾ JO L 148 du 6.6.2002, p. 19.⁽³⁾ JO L 366 du 15.12.1992, p. 10.⁽⁴⁾ JO L 259 du 13.10.2000, p. 27.⁽⁵⁾ JO L 55 du 29.2.2000, p. 25.⁽⁶⁾ JO L 33 du 8.2.1979, p. 36.⁽⁷⁾ JO L 92 du 13.4.1991, p. 42.

- (8) 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 les données requises n'ont pas été fournies dans le délai prescrit, et les États membres peuvent retirer les autorisations accordées aux produits phytopharmaceutiques contenant ces substances actives. Toutefois, dans certains cas dûment justifiés par les États membres, il peut être approprié de retarder ce retrait pour certaines utilisations indispensables pour lesquelles 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.
- (9) Si, pour une substance active déterminée, les exigences du présent règlement en matière de notification 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 application des procédures visées à l'article 6, paragraphe 2, de ladite directive.
- (10) Il incombe aux fabricants de supporter les coûts de l'évaluation visant à démontrer l'innocuité de leurs produits; une redevance est donc versée à l'autorité chargée par la Commission d'examiner les notifications relatives aux substances actives.
- (11) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE 1

DISPOSITIONS GÉNÉRALES ET DÉFINITIONS

Article premier

Champ d'application

- Le présent règlement établit les modalités de mise en œuvre de la quatrième phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, ci-après dénommée «la directive».
- La mise en œuvre initiale de cette quatrième phase concerne la notification des substances actives visées aux annexes I et II du présent règlement, en vue de leur inscription éventuelle dans une autre liste prioritaire de substances actives puis dans l'annexe I de la directive. 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 ou visées à ces annexes tant que les procédures prévues

par le présent règlement pour ces substances n'ont pas été mises au point.

3. Le présent règlement est appliqué sans préjudice:

- 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;
- des révisions effectuées par la Commission en vertu de l'article 5, paragraphe 5, de la directive;
- des évaluations effectuées en vertu de la directive 79/117/CEE.

Article 2

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend également par:

- «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;
- «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;
- «comité»: le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale établi par l'article 19 de la directive.

Article 3

Autorité nationale

- 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.
- Dans chaque État membre, une autorité nationale, mentionnée à l'annexe VI, 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 nationale de coordination désignée dans chacun des autres États membres, de toute modification des données communiquées concernant l'autorité nationale de coordination désignée.

CHAPITRE 2

QUATRIÈME PHASE DU PROGRAMME DE TRAVAIL*Article 4***Notification de base**

1. Tout producteur souhaitant obtenir l'inscription, dans l'annexe I de la directive, d'une substance active mentionnée à l'annexe I du présent règlement le notifie à l'organisme indiqué à l'annexe V. La Commission effectuera un suivi régulier des tâches mentionnées à l'annexe V, confiées à l'organisme désigné par 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. Une notification est présentée pour chaque substance active dans un délai de trois mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement, conformément au modèle de notification indiqué à l'annexe III, première partie, du présent règlement, accompagnée d'un engagement écrit de présenter un dossier.

3. Tout producteur qui n'a pas effectué la notification mentionnée au paragraphe 1 d'une substance active dans le délai visé au paragraphe 2 ou dont la notification a été rejetée conformément aux dispositions de l'article 6 ne sera autorisé à participer au programme de réexamen que conjointement avec un ou plusieurs producteurs ayant notifié cette substance active (y compris un État membre ayant présenté une notification conformément à l'article 6, paragraphe 2), dont la notification a été acceptée conformément aux dispositions de l'article 6, en soumettant un dossier collectif.

*Article 5***Notification complète**

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 désigné à l'annexe V.

2. Une notification séparée est présentée pour chaque substance active, comme suit:

- a) dans un délai de trois mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement, une première notification, conformément au modèle de notification indiqué à l'annexe III, première partie, du présent règlement;
- b) dans un délai de six mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement, une deuxième notification, conformément au modèle de notification indiqué à l'annexe III, deuxième partie, du présent règlement, y compris un engagement écrit de présenter un dossier complet.

3. Tout producteur qui n'a pas effectué la notification mentionnée au paragraphe 1 d'une substance active dans le délai visé au paragraphe 2 ou dont la notification a été rejetée conformément aux dispositions de l'article 6 ne sera autorisé à participer au programme de réexamen que conjointement avec un ou plusieurs producteurs ayant notifié cette substance active (y compris un État membre ayant présenté une notification

conformément à l'article 6, paragraphe 2), dont la notification a été acceptée conformément aux dispositions de l'article 6, en soumettant un dossier collectif.

*Article 6***Examen des notifications de base et des notifications complètes**

1. La Commission informe le comité, dans un délai de deux mois après expiration du délai fixé à l'article 4, paragraphe 2, et à l'article 5, paragraphe 2, point a), des notifications reçues à temps.

2. Pour les substances actives pour lesquelles aucun producteur n'a présenté de notification, un État membre peut manifester son souhait d'inscrire ladite substance à l'annexe I de la directive en présentant une notification à l'organisme désigné à l'annexe V, conformément à l'article 4 ou 5. Ces notifications doivent être présentées dans les meilleurs délais et au plus tard trois mois après que l'État membre ait été informé par la Commission qu'aucune notification n'a été présentée pour la substance concernée. Un État membre soumettant une notification est considéré comme le producteur aux fins de l'évaluation de la substance active.

3. Dans un délai de six mois après expiration des délais visés à l'article 4, paragraphe 2, et à l'article 5, paragraphe 2, la Commission informe le comité concernant la recevabilité des notifications reçues en tenant compte des critères visés à l'annexe IV, parties 1 et 2.

4. Les dispositions détaillées concernant la soumission des dossiers, le ou les délais pour leur soumission et le régime de redevance pour les substances actives pour lesquelles une notification recevable a été reçue seront établies par la Commission dans un règlement adopté conformément aux procédures de l'article 8, paragraphe 2, deuxième alinéa, de la directive.

5. 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 aux annexes I et II du présent règlement pour lesquelles aucune notification recevable n'a été présentée dans le délai prescrit, en motivant sa décision. Les États membres retirent les autorisations pour les produits phytopharmaceutiques contenant ces substances actives dans le délai prescrit par la décision.

CHAPITRE 3

REDEVANCES*Article 7***Redevances relatives à la notification concernant la quatrième phase du programme de travail**

1. Les producteurs soumettant une notification conformément aux dispositions de l'article 4 versent une redevance de 750 euros pour chaque substance active, au moment de la soumission de la notification, à l'organisme désigné à l'annexe V. Cette redevance sera utilisée pour financer exclusivement les coûts réellement supportés dans le cadre des tâches prévues à l'annexe V.

2. Les producteurs soumettant une notification conformément aux dispositions de l'article 5, paragraphe 2, point a) versent une redevance de 5 000 euros pour chaque substance active, au moment de la soumission de la notification, à l'organisme désigné à l'annexe V. Cette redevance sera utilisée pour financer exclusivement les coûts réellement supportés dans le cadre des tâches prévues à l'annexe V.

CHAPITRE 4

DISPOSITION FINALE

Article 8

Mesures transitoires

Lorsqu'elle décide de retirer progressivement une substance active pour laquelle aucune notification recevable n'a été présentée, conformément à l'article 8, paragraphe 2, quatrième alinéa, de la directive 91/414/CEE, la Commission peut, lorsque des éléments techniques complémentaires fournis par un État membre démontrent que l'usage de la substance active est indispensable et qu'il n'existe pas de solution de remplacement efficace, définir une période d'élimination progressive suffisamment longue pour permettre la mise au point de solutions de remplacement adéquates.

Article 9

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} août 2002.

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

Fait à Bruxelles, le 20 juin 2002.

Par la Commission
David BYRNE
Membre de la Commission

ANNEXE I

Substances actives couvertes par la notification de base de la quatrième 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 de celles couvertes par:

- le règlement (CEE) n° 3600/92,
- le règlement (CE) n° 451/2000, et
- l'annexe II du présent règlement.

Sans préjudice des exceptions susmentionnées, les substances précédemment considérées comme relevant de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil⁽¹⁾ mais qui, après clarification du champ d'application de la directive, sont à présent considérées couvertes par la directive 91/414/CEE et qui ont été incluses dans le règlement (CE) n° 451/2000, peuvent faire l'objet d'une notification au titre de l'article 4. Ceci s'applique en particulier aux substances autorisées en tant que désinfectants, c'est-à-dire les produits appliqués indirectement (notamment pour la désinfection ou la désinfestation de locaux de stockage vides ou d'autres structures et articles comme les serres, les conteneurs, les caisses, les sacs, les barils, etc.) dans le but de détruire exclusivement et spécifiquement les organismes nuisibles pour les végétaux ou les produits végétaux et d'utiliser les locaux traités uniquement pour la croissance ou le stockage de végétaux ou de produits végétaux.

Toutes les substances appartenant aux catégories suivantes doivent être notifiées même si elles ne sont pas mentionnées dans le tableau présenté plus bas:

- les substances actives dont l'utilisation est autorisée dans les produits d'alimentation humaine ou les produits d'alimentation animale conformément à la législation de l'Union européenne,
- les extraits végétaux,
- les produits animaux ou dérivés de produits animaux obtenus par transformation simple,
- les substances actives utilisées uniquement comme appâts ou répulsifs (y compris les phéromones); les substances actives utilisées uniquement pour les pièges et/ou les distributeurs, conformément au règlement (CEE) n° 2092/91⁽²⁾ concernant le mode de production biologique.

En particulier, toutes les substances énumérées dans le tableau suivant ou relevant d'une catégorie reprise dans ce tableau doivent être notifiées conformément à l'article 5:

(4E-7Z)-4,7- Acétate de tridécadiène-1-yl	1,7-Dioxaspiro-5,5-undécane
(4Z-9Z)-7,9-Dodécadiène-1-ol	Décanol-1
(7Z-11Z)-7,11-Acétate d'hexadiène-1-yl	Phénylphénol-2 (y compris sel de sodium)
(E)-10-Acétate de dodécényl	Propanol-2
(E)-11-Acétate de tétradécényl	3,7-Diméthyl-2,6-octadiène-1-ol
(E)7-(Z)9-Acétate de dodécadiényl	3,7-Diméthyl-2,6-octadiénal-1-ol
(E,E)-8,10-Dodécadiène-1-ol	4-chloro-3-méthylphénol
(E)-8- Acétate de dodécényl	5-Décène-1-yl
(Z)-11-Hexadécanol	5-acétate de décène-1-yl
(Z)-11-Acétate de tétradécène-1-yl	6-Benzyladénine
(Z)-13-Octadécanol	7,8-Epoxi-2-méthyl-octadécane
(Z)-3-Méthyl-6-isopropényle-3,4- décadiène-1yl	7-Méthyl-3-méthylène-7-octène-1-yl-propionate
(Z)-3-Méthyl-6-isopropényle-9-décène-1-yl acétate	Acide acétique
(Z)-5-Acétate de dodécène-1-yl	Bases acridiniques
(Z)-7-Tétradécanol	Chlorure d'alkyldiméthylbenzyl ammonium
(Z)-7-Tétradécénal	Chlorure d'alkyldiméthylbenzyl ammonium
(Z)-8-Dodécénol	Sulfate d'ammonium et aluminium
(Z)-8-Acétate de dodécényl	Sulfate d'aluminium
(Z)-9-Acétate de dodécényl	Acides aminés
(Z)-9-Hexadécénal	Carbonate d'ammonium
(Z)-9- Acétate de tétradécényl	Hydroxyde d'ammonium
(Z)-9-Tricosène	Sulfate d'ammonium
(Z,E)-11- Acétate de tétradécadiène-1-yl	Anthraquinone
(Z,Z) Acétate d'octadiényl	Azadirachtine
	Nitrate de baryum

⁽¹⁾ JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ JO L 198 du 22.7.1991, p. 1.

Biphényl	Chlorure de lauryldiméthylbenzylammonium
Huile de Dippel	Lécithine
Acide borique	Phosphate de calcium
Carbonate de calcium	Polysulfure de calcium
Carbonate de calcium	Méthylnonylcétone
Chlorure de calcium	Méthyl-trans-6-nonénoate
Hydroxyde de calcium	Naphtalène
Oxyde de calcium	1-Naphtylacetamide
Dioxyde de carbone	1-acide naphtylacétique
Chlorhydrate de poli-imino imido biguanidine	2-Naphtyloxyacetamide
Chlorophylline	2-acide naphtyloxyacétique
Chlorure de choline	Ester éthylique de l'acide naphtylacétique
cis-7,trans-11-Hexadécadiényl acétate	Nicotine
cis-Zéatine	Azote
Citronellol	Chlorure d'octyldécyl diméthyl ammonium
Cystéine	Extrait d'oignon
Benzoate de dénathonium	Oxyquinoléine
Chlorure de didécyl-diméthylammonium	Papaïne
Chlorure de dioctyldiméthyl ammonium	Huile de paraffine
Alcool dodécyl	Acétate de p-crésyl
AEDT et ses sels	Poivre
Éthanol	Huiles de pétrole
Éthoxyquine	Phérodime
Farnesol	Acide phosphorique
Acides gras y compris esters et sels tels que (1):	Phoxime
— acide décanoïque	Huiles végétales telles que (2):
— éthylhexanoate	— Huile de noix de coco
— éthyloléate	— Huile de <i>Daphne</i>
— sel de potassium d'acides gras	— Huiles étheriques
— acide pélargonique	— Huile d'eucalyptus
Alcools gras	— Huile de maïs
Acide folique	— Huiles d'olive
Formaldéhyde	— Huile d'arachide
Acide formique	— Huile de <i>Pinus</i>
Extrait d'ail	— Huile de colza
Gélatine	— Huile de soja
Acide gibbéréllique	— Huile de tournesol
Gibbéréline	Permanganate de potassium
Glutaraldéhyde	Sorbate de potassium
Graisse (bandes engluées, arbres fruitiers)	Pronumone
Peroxyde d'hydrogène	Acide propionique
Protéines hydrolysées	Pyréthrines
Acide indol-acétique	Sable quartzeux
Acide indolybutyrique	Quassia
Sulfate de fer	Composés quaternaires d'ammonium
Kieselgur (terres à diatomées)	Dérivés de quinoline
Acide lactique	Répulsifs olfactifs d'origine animale ou végétale
Bromure de lauryldiméthylbenzylammonium	Résines et polymères
	Poudre minérale

(1) Chaque acide gras doit être notifié séparément mais pas leurs variantes.

(2) Chaque huile végétale doit être notifiée séparément.

Roténone	o-benzyl-p-chlorphénoxyde de sodium
Extrait d'algues marines	Ortho phénylphénol de sodium
Algues	Propionate de sodium
Acide sébacique	p-t-amyphénoxyde de sodium
Serricornine	Tétraborate de sodium
Silicates (sodium et potassium)	Extrait de soja
Iodure d'argent	Huile de soja, époxylée
P-toluenesulphon-chloramide de sodium	Soufre et dioxyde de soufre
Carbonate de sodium	Acide sulfurique
Chlorure de sodium	Huiles de goudron
Carbonate acide de sodium	Trans-6-Nonène-1-ol
Hydroxyde de sodium	Acétate de dodécyle trans-9
Hypochlorite de sodium	Trimedlure
Laurylsulphate de sodium	Urée
Métabisulfite de sodium	Cires

ANNEXE II

Substances actives (y compris leurs variantes telles que sels, esters ou amines) couvertes par la notification complète de la quatrième phase du programme de travail prévu à l'article 8, paragraphe 2, de la directive

Substances actives (y compris leurs variantes) qui étaient sur le marché avant le 25 juillet 1993 et qui:

1) sont des micro-organismes, y compris les virus, tels que:

Aschersonia aleyrodis

Virus de la granulose d'*Agrotis segetum*

Bacillus sphaericus

Bacillus thuringiensis, y compris les sous-espèces suivantes (*):

— *aizawai*

— *israelensis*

— *kurstaki*

— *tenebrionis*

Beauveria bassiana

Beauveria brongniartii (syn. *B. tenella*)

Virus de la granulose de *Cydia pomonella*

Virus de la polyédrose nucléaire de *Mamestra brassica*

Metarhizium anisopliae

Virus de la polyédrose nucléaire du *Neodiprion sertifer*

Phlebiopsis gigantea

Streptomyces griseoviridis

Virus de la mosaïque de la tomate

Trichoderma harzianum

Trichoderma polysporum

Trichoderma viride

Verticillium dahliae Kleb.

Verticillium lecanii

2) sont utilisées comme rodenticides (produits appliqués dans les zones de cultures végétales, telles que terres agricoles, serres, forêts, pour protéger les végétaux et les produits végétaux temporairement stockés dans les zones de croissance végétale en plein air, sans installations de stockage), et notamment:

Brodifacoum

Bromadiolone

Brométhaline

Calciférol

Phosphate de calcium

Chloralose

Chlorophacinone

Cholécalciférol

Coumachlore

Coumafuryl

Coumatétralyl

Crimidine

p-Dichlorobenzène

Difénacoum

Diféthialone

Diphacinone

Éthanéthiol

Flocumafen

(*) Chaque sous-espèce doit être notifiée séparément.

Fluoroacétamide

Isoval

Papaïne

Phosphine et composés produisant de la phosphine tels que:

- phosphure d'aluminium
- phosphure de calcium
- phosphure de magnésium
- phosphure de zinc

Pyranocumarin

Scilliroside

Cyanure de sodium

Diméthylarsinate de sodium

Strychnine

Sulfaquinoxaline

Sulfate de thallium

Thiourée

Phosphate tricalcique

3) sont utilisées sur les végétaux ou les produits végétaux stockés, et notamment:

Cyanures tels que:

- cyanure de calcium
- cyanure d'hydrogène
- cyanure de sodium

Phosphine et composés produisant de la phosphine tels que:

- Phosphure d'aluminium
 - Phosphure de magnésium
-

ANNEXE III

PARTIE I

Notification d'une substance active conformément à l'article 4 et à l'article 5, paragraphe 2, point a)*Modèle*

La notification doit être présentée à la fois sur papier et sous forme de fichier informatisé (dans le format indiqué par l'organisme désigné à l'annexe V).

La notification contient les informations suivantes:

NUMÉRO DE RÉFÉRENCE:

1. IDENTITÉ DU NOTIFIANT

- 1.1. Fabricant de la substance active au sens de l'article 2, point b) (nom, adresse, y compris l'emplacement des installations):
- 1.2. Nom et adresse du producteur au sens de l'article 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) Courrier électronique:
 - 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, 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):
- 2.7. Classification et étiquetage de la substance active conformément aux dispositions de la directive 67/548/CEE du Conseil (JO L 196 du 16.8.1967, p. 1) (effets sur la santé et sur l'environnement).

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.
- 3.2. Autres informations concernant la substance active conformément aux points 3.1 à 3.5 de l'annexe II de la directive.
- 3.3. Date et numéro de référence de l'examen le plus récent de la substance active dans un État membre de l'Union européenne.
- 3.4. Date et numéro de référence de l'examen le plus récent de la substance active dans un pays de l'OCDE.

4. ENGAGEMENTS

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 6, paragraphe 4, du présent règlement. Si le nouveau 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 7, au moment de la soumission de la notification, à l'organisme indiqué à l'annexe V.

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 6, paragraphe 4.

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 l'entreprise mentionnée au point 1.1).

PARTIE 2

Notification d'une substance active conformément à l'article 5, paragraphe 2, point b)*Modèle*

La notification doit être présentée à la fois sur papier et sous forme de fichier informatisé (dans le format indiqué par l'organisme désigné à l'annexe V).

La notification contient les informations suivantes:

NUMÉRO DE RÉFÉRENCE:

1. IDENTITÉ DU NOTIFIANT

- 1.1. Fabricant de la substance active au sens de l'article 2, point b) (nom, adresse, y compris l'emplacement des installations):
- 1.2. Nom et adresse du producteur au sens de l'article 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) Courrier électronique:
 - 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, 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. Spécification de la pureté de la substance active, exprimée en g/kg ou g/l (selon le cas):
- 2.6. Classification 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 permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, 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 et référence de l'examen le plus récent de la substance active dans un État membre de l'Union européenne.
 7. Date et référence 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.

Les caractéristiques pour les rodenticides et les produits utilisés sur les végétaux ou les produits végétaux stockés sont celles établies à l'annexe IV, partie 2, section 2, point 8, du règlement (CE) n° 451/2000.

Les caractéristiques pour les micro-organismes sont les suivantes:

IDENTITÉ ET PROPRIÉTÉS BIOLOGIQUES

Utilisations prévues	
Organisme connu ou nouveau	
OGM	
Taxonomie	
Espèces, sous-espèces, souche	
Identification/détection	
Méthodes d'analyse	
Mode d'action	
Cycle de vie	
Hôtes spécifiques	
Opportuniste connu	
Production de toxines	
Résistance	
Phases de repos	
Contrôle de la production	

CARACTÉRISTIQUES ET INFORMATIONS CONNEXES

1. **Évaluation des risques**1.1. *Risques pour les êtres humains*

Pathogénicité	
Infectivité	
Toxicité	
Irritation, sensibilisation	
Génotoxicité	
Rapports médicaux	
Formulation	

1.2. *Risques pour le milieu ambiant*

Impact sur les espèces non cibles	
Formulation	

2. **Évaluation de l'exposition et évaluation des risques**

2.1. *Exposition de l'opérateur*

Mode d'application

Modèles d'exposition de l'opérateur

2.2. *Exposition du milieu ambiant*

Présence naturelle et niveau de fond

Mode d'application

Contrôle après dissémination

2.3. *Exposition du consommateur*

Résidus

--

3. **Formulation**

Spécifications techniques

Emballage

9. ENGAGEMENTS

Le notifiant confirme que les informations figurant aux 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.

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 6, paragraphe 4, du présent règlement. Si le nouveau 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 7, au moment de la soumission de la notification, à l'organisme indiqué à l'annexe V.

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 pour les substances actives couvertes par le règlement visé à l'article 6, paragraphe 4.

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 l'entreprise mentionnée au point 1.1).

ANNEXE IV

PARTIE 1

Critères d'acceptation des notifications visées à l'article 4

Une notification ne sera acceptée que si:

- 1) elle est présentée dans le délai prévu à l'article 4, paragraphe 2,
- 2) elle est introduite par un candidat qui est producteur au sens de l'article 2, point a), d'une substance active au sens de la directive qui est commercialisée et utilisée aux fins de la protection des végétaux,
- 3) elle est présentée dans le format prévu à l'annexe III, partie 1,
- 4) la redevance prévue à l'article 7, paragraphe 1, a été versée.

PARTIE 2

Critères d'acceptation des notifications visées à l'article 5

Une notification ne sera acceptée que si:

- 1) elle est présentée dans le délai prévu à l'article 5, paragraphe 2,
 - 2) elle est introduite par un candidat qui est producteur au sens de l'article 2, point a), d'une substance active au sens de la directive qui est commercialisée et utilisée à des fins phytosanitaires,
 - 3) elle est présentée dans le format prévu à l'annexe III, partie 2,
 - 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 7, paragraphe 2, a été versée.
-

ANNEXE V

Organisme désigné visé aux articles 4 et 5

L'organisme suivant est désigné pour exécuter, au nom de la Commission, les tâches visées à l'article 6:

Biologische Bundesanstalt für Land und Forstwirtschaft (RENDER 4), Messeweg 11-12, D-38104 Braunschweig (site Internet: <http://www.bba.de/english/render/htm> ou courrier électronique: render@bba.de). La redevance prévue à l'article 7 doit être versée sur le compte suivant:

titulaire: Bundeskasse Halle

numéro: 8000 10 20

BLZ 800 000 00, Landeszentralbank Halle

IBAN: DE 588 00 00 00 00 8000 10 20

BIC: ZBNS DE 21 800

(référence: «BBA-RENDER 4», en mentionnant le numéro de référence de la notification).

Cet organisme:

- 1) examine les notifications visées aux articles 4 et 5;
- 2) prépare et transmet aux notifiants le format de la notification visée à l'article 4, paragraphe 2, et à l'article 5, paragraphe 2;
- 3) examine les notifications et, s'il y a lieu, consulte des experts des autres États membres à la lumière des critères de recevabilité visés à l'annexe IV;
- 4) transmet à la Commission, dans un délai de trois mois à compter du délai prévu à l'article 4, paragraphe 2, et à l'article 5, paragraphe 2, 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) rembourse 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.

ANNEXE VI

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 S. Bolivar 30
B-1000 Bruxelles

DANEMARK

Ministry of Environment
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
3-5 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 et de la pêche
Direction générale de l'alimentation
Sous-direction de la qualité et 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
Boite postale 1904
16, route d'Esch
L-1019 Luxembourg

PAYS-BAS

College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen
PO Box 217
6700 AE Wageningen
Nederland

PORTUGAL

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

SUÈDE

National Chemicals Inspectorate
P.O. Box 1384
S-17127 Solna

ROYAUME-UNI

Pesticides Safety Directorate
Department for Environment, Food and Rural Affairs
Mallard House,
Kings Pool,
3 Peasholme Green,
York, YO1 7PX
United Kingdom