

RÈGLEMENT (CE) N° 737/2007 DE LA COMMISSION

du 27 juin 2007

concernant l'établissement de la procédure de renouvellement de l'inscription d'un premier groupe de substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et l'établissement de la liste de ces substances

(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 de produits phytopharmaceutiques ⁽¹⁾, et notamment son article 6, paragraphes 1 et 5,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 91/414/CEE prévoit que, sur demande, l'inscription d'une substance à l'annexe I peut être renouvelée une ou plusieurs fois pour des périodes n'excédant pas dix ans.
- (2) La Commission a reçu de certains producteurs une demande de renouvellement d'inscription pour sept substances actives inscrites une première fois à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.
- (3) Une procédure doit permettre à tous les producteurs intéressés d'informer la Commission qu'ils souhaitent obtenir l'inscription d'une substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.
- (4) Les producteurs désirant obtenir le renouvellement de l'inscription de substances actives couvertes par le présent règlement doivent être invités à en informer l'État membre rapporteur compétent.
- (5) Les noms et adresses des producteurs dont la déclaration a été jugée recevable doivent être publiés par la Commission pour assurer la possibilité d'établir des contacts pour la présentation de dossiers communs.
- (6) Les rapports entre les producteurs, les États membres, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après «l'Autorité») et la Commission ainsi que les obligations de chaque partie pour l'application de cette procédure doivent être précisés.
- (7) Les informations techniques ou scientifiques sur une substance active, notamment en ce qui concerne ses

effets potentiellement dangereux ou ses résidus, soumises dans les délais appropriés par tout autre intéressé doivent être prises en considération dans les évaluations.

- (8) Les informations soumises doivent comprendre les nouvelles données concernant la substance active et les nouvelles évaluations des risques de manière à tenir compte de toute modification des prescriptions en matière de données prévues aux annexes II et III de la directive 91/414/CEE, ainsi que de tout changement dans les connaissances scientifiques ou techniques depuis l'inscription pour la première fois de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, comme cela ressort des documents d'orientation des services de la Commission et des avis pertinents du comité scientifique des plantes (CSP) ou de l'Autorité. L'éventail des utilisations soumises doit refléter les utilisations représentatives. Le producteur doit prouver, sur la base des données soumises, que pour une ou plusieurs préparations, les prescriptions de la directive 91/414/CEE relatives aux critères visés à l'article 5 de ladite directive peuvent être observées.
- (9) Il convient d'établir que les États membres rapporteurs doivent envoyer des rapports de leurs évaluations à l'Autorité et à la Commission dans les meilleurs délais.
- (10) Les rapports d'évaluation élaborés par les États membres rapporteurs peuvent, si nécessaire, être soumis à l'examen d'experts d'autres États membres dans le cadre d'un programme coordonné par l'Autorité avant d'être soumis au comité permanent de la chaîne alimentaire animale et de la santé des animaux.
- (11) Les prescriptions concernant la protection des données de l'article 13 de la directive 91/414/CEE visent à inciter les notifiants à rassembler les études détaillées requises conformément aux annexes II et III de cette directive. Cette protection des données ne doit toutefois pas être étendue artificiellement par la production de nouvelles études inutiles pour décider du renouvellement de l'autorisation d'une substance active. À cet effet, les notifiants doivent être invités à définir explicitement les études qui sont nouvelles par rapport au dossier initial utilisé pour la première inscription de cette substance à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.
- (12) Les mesures prévues dans le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

⁽¹⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2007/31/CE de la Commission (JO L 140 du 1.6.2007, p. 44).

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Champ d'application

Le présent règlement établit la procédure de renouvellement de l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE des substances actives répertoriées à l'annexe I du présent règlement.

Article 2

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- a) «producteur» la personne qui fabrique elle-même la substance active ou qui en confie la fabrication à un tiers ou à une personne désignée par le fabricant comme son représentant exclusif aux fins du respect du présent règlement;
- b) «comité» le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale visé à l'article 19 de la directive 91/414/CEE;
- c) «notifiant» la personne définie à l'article 4, paragraphe 1, du présent règlement;
- d) «dossier initial» en relation avec une substance active, le dossier sur la base duquel la substance active a été inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Article 3

Autorité désignée de l'État membre

1. Chaque État membre désigne une ou plusieurs autorités en vue de satisfaire aux obligations qui lui incombent conformément au présent règlement.
2. Les autorités nationales indiquées à l'annexe II coordonnent et assurent tous les contacts nécessaires avec les notifiants, les autres États membres, la Commission et l'Autorité, conformément au présent règlement.

Chaque État membre communique à la Commission, à l'Autorité et à l'autorité de coordination désignée des autres États membres les modifications concernant l'autorité nationale de coordination désignée.

Article 4

Notification

1. Le producteur désirant renouveler l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE d'une substance active mentionnée dans la colonne A de l'annexe I du présent règlement, ou d'une de ses variantes comme les sels, esters ou amines de cette substance, le notifie, séparément pour chaque substance, à

l'État membre rapporteur indiqué dans la colonne B de ladite annexe et à l'État membre corapporteur indiqué dans la colonne C de cette annexe pour le 6 octobre 2007 au plus tard, en utilisant le modèle de l'annexe III. Ce producteur est dénommé ci-après «le notifiant».

Une copie de cette notification doit être envoyée à la Commission.

2. Une notification collective peut être présentée par une association de producteurs désignée par les producteurs aux fins du respect du présent règlement.

3. Le producteur qui n'a pas présenté de notification pour la substance active en question pour le 6 octobre 2007 au plus tard ou dont la notification a été rejetée comme irrecevable ne participe plus à la procédure, sauf avec un autre producteur ayant présenté une notification recevable.

Article 5

Recevabilité des notifications et données de publication concernant les notifiants

1. Pour chaque substance active, l'État membre rapporteur examine les notifications visées à l'article 4, paragraphe 1, et, au plus tard un mois après la date indiquée dans ce paragraphe, évalue la recevabilité des notifications reçues, en fonction des critères énoncés à l'annexe IV. Il communique son évaluation à la Commission qui décide quelles sont les notifications recevables, en tenant compte de l'évaluation de l'État membre rapporteur.
2. La Commission publie, pour chaque substance active, les noms et adresses des notifiants en question.

Article 6

Communication des données

1. Pour le 31 août 2008 au plus tard, les notifiants concernés communiquent à l'État membre rapporteur et à l'État membre corapporteur les documents suivants:
 - a) une copie de la notification et, lorsqu'il s'agit d'une notification collective conformément à l'article 4, paragraphe 2, le nom de la personne désignée par les producteurs concernés comme responsable du dossier commun et du traitement du dossier conformément au présent règlement;
 - b) toute nouvelle information par rapport au dossier initial concernant la substance active et toute nouvelle évaluation des risques reflétant les modifications des prescriptions applicables aux données en application des dispositions des annexes II et III de la directive 91/414/CEE, ou toute modification des connaissances scientifiques et techniques depuis l'inscription pour la première fois de la substance active en question à l'annexe I de la directive 91/414/CEE;

c) une liste de contrôle prouvant que le dossier est complet et indiquant quelles sont les nouvelles données.

2. Lorsque le dossier contient des études plus récentes que celles trouvées dans le dossier initial, le notifiant doit expliquer pour chaque nouvelle étude pourquoi elle est pertinente.

3. L'éventail des usages présenté doit correspondre à des usages représentatifs. Les informations communiquées par le notifiant doivent prouver que, pour une ou plusieurs préparations, la substance active répond aux prescriptions de l'article 5, paragraphe 1, de la directive 91/414/CEE.

4. Lorsque, pour une substance active répertoriée à l'annexe I, il existe plusieurs notifications, les notifiants en cause s'efforcent raisonnablement de présenter collectivement les informations. Lorsque ces données ne sont pas présentées collectivement par tous les notifiants concernés, la notification doit mentionner les efforts engagés et les raisons de la non-participation de certains notifiants. Pour les substances actives notifiées par plusieurs notifiants, ces notifiants doivent, pour chaque étude impliquant des animaux vertébrés, expliquer en détail les tentatives faites pour éviter les duplications d'essais et, le cas échéant, indiquer les raisons et fournir une justification de la conduite d'une étude faisant double emploi.

5. À la demande de l'Autorité ou d'un État membre, le notifiant met à disposition le dossier initial et les mises à jour ultérieures communiquées pour la première inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Article 7

Communication ultérieure

1. Sans préjudice de l'article 7 de la directive 91/414/CEE, l'État membre rapporteur n'accepte pas la communication d'informations supplémentaires après le 31 août 2008.

2. Par dérogation au paragraphe 1, l'État membre rapporteur peut demander des informations supplémentaires en fixant à cet effet un délai qui expirera le 31 mars 2009 au plus tard. L'État membre rapporteur informe la Commission et l'Autorité de toutes ses demandes de ce genre.

Les informations qui n'ont pas été demandées ou n'ont pas été communiquées pour le 31 mars 2009 ne sont pas prises en compte.

3. L'État membre rapporteur informe la Commission et l'Autorité des cas où il reçoit du notifiant des informations qu'il est tenu de ne pas prendre en compte conformément aux dispositions du présent article.

Article 8

Fin de la participation

1. Lorsqu'un notifiant décide de mettre fin à sa participation à la procédure de renouvellement de l'inscription d'une substance active, il en informe l'État membre rapporteur, l'État membre corapporteur, la Commission et les autres notifiants de la substance considérée, en indiquant les raisons de son retrait.

Lorsqu'un 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 10 à 14 sont suspendues pour son dossier. En particulier, si un notifiant ne soumet pas, après y avoir été invité, le dossier visé à l'article 6, paragraphe 5, sa participation est considérée comme terminée.

2. Lorsqu'un notifiant convient avec un autre producteur que ce dernier le remplacera dans la procédure de renouvellement, le notifiant et cet autre producteur en informent l'État membre rapporteur, l'État membre corapporteur et la Commission par une déclaration commune dans laquelle ils conviennent que cet autre producteur remplace le notifiant dans l'exécution des obligations qui lui incombent en vertu du présent règlement. Ils en informent simultanément les autres notifiants de la substance considérée. 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 15.

Article 9

Informations soumises par des tiers

Toute personne ou tout État membre souhaitant soumettre à l'État membre rapporteur des informations 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, doit le faire pour le 31 mai 2008 au plus tard.

L'État membre rapporteur transmet sans retard les informations reçues à l'Autorité et au notifiant.

Le notifiant peut adresser ses observations sur les informations soumises à l'État membre rapporteur pour le 31 août 2008 au plus tard.

Article 10

Évaluation par l'État membre rapporteur

1. L'État membre rapporteur analyse les nouvelles données et évaluations des risques soumises conformément à l'article 6, paragraphe 1, et si nécessaire, les informations du dossier initial en prenant en considération les informations disponibles sur les effets potentiellement dangereux soumises par des tiers ainsi que les observations reçues du notifiant conformément à l'article 9.

L'État membre rapporteur élabore un rapport d'évaluation en consultant l'État membre corapporteur et en indiquant, le cas échéant, les points sur lesquels l'État membre rapporteur n'était pas d'accord.

Ce rapport contient une recommandation concernant la décision à prendre au sujet du renouvellement de l'inscription. Il examine également si les nouvelles études visées à l'article 6, paragraphe 2, sont pertinentes pour l'évaluation.

L'État membre rapporteur envoie le rapport d'évaluation à l'Autorité et à la Commission pour le 31 mai 2009 au plus tard. Ce rapport est présenté sous la forme définie conformément à la procédure visée à l'article 19, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE.

2. L'État membre rapporteur peut consulter l'Autorité et demander aux autres États membres des informations techniques ou scientifiques supplémentaires.

Article 11

Accès au rapport d'évaluation

1. Après avoir reçu le rapport d'évaluation, l'Autorité le communique aux autres États membres et au(x) notifiant(s) pour observations. Ces observations sont adressées à l'Autorité qui les rassemble et les transmet à la Commission.

2. L'Autorité met le rapport d'évaluation à la disposition des personnes intéressées qui le demandent ou le garde à leur disposition pour consultation, à l'exception des éléments qui ont été reconnus confidentiels conformément à l'article 14 de la directive 91/414/CEE.

Article 12

Appréciation du rapport d'évaluation

1. La Commission analyse le rapport d'évaluation et la recommandation de l'État membre rapporteur ainsi que les observations reçues.

La Commission peut consulter l'Autorité. Cette consultation peut, le cas échéant, comporter une demande d'examen collégial du rapport d'évaluation de l'État membre rapporteur, sous forme de conclusion sur ce rapport.

2. Dans les cas où la Commission consulte l'Autorité, l'Autorité peut donner sa réponse dans un délai maximal de six mois après réception dudit rapport.

3. La Commission et l'Autorité conviennent d'un calendrier pour la remise des conclusions, en vue de faciliter la planification des travaux. La Commission et l'Autorité conviennent également de la forme de présentation des conclusions de l'Autorité.

Article 13

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

1. Sans préjudice d'une proposition qu'elle pourrait présenter en vue de modifier l'annexe de la directive 79/117/CEE du Conseil ⁽¹⁾, la Commission présente au comité, au plus tard six mois après réception du rapport d'évaluation ou de la conclusion de l'Autorité, un projet de rapport de réexamen à finaliser lors de sa réunion.

Ce rapport doit être accompagné de l'un des documents suivants:

- a) un projet de directive visant à renouveler l'inscription de la substance active en question à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, en indiquant, le cas échéant, les conditions et les restrictions qui s'appliquent à cette inscription, y compris la période de cette inscription; ou
- b) un projet de décision adressé aux États membres, visant à retirer les autorisations de produits phytosanitaires contenant la substance active en cause, de sorte que l'inscription de ladite substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE ne sera pas renouvelée, en indiquant les raisons de la non-inscription.

2. La directive ou la décision visée au paragraphe 1 est adoptée conformément à la procédure prévue à l'article 19, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE.

Article 14

Accès au rapport de réexamen

Le rapport de réexamen achevé, à l'exception des parties concernant des informations confidentielles contenues dans les dossiers et qualifiées telles conformément à l'article 14 de la directive 91/414/CEE, sont mises à disposition des personnes intéressées pour consultation.

Article 15

Redevances

1. Les États membres établissent un régime prévoyant que les notifiants sont tenus de verser une redevance ou une taxe pour le traitement administratif et l'évaluation des 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 ou comme État membre corapporteur.

2. Les États membres établissent un montant de redevance fixe pour l'évaluation de la notification.

⁽¹⁾ JO L 33 du 8.2.1979, p. 36.

3. À cette fin, les États membres et les États membres corapporteurs:

- a) exigent le paiement d'une redevance correspondant dans la mesure du possible aux coûts des différentes procédures liées à l'évaluation de chaque soumission de dossier, que celui-ci ait été présenté par un notifiant ou collectivement par plusieurs notifiants intéressés;
- b) veillent à ce que le montant de la redevance soit établi d'une manière transparente, afin qu'il corresponde au coût réel de l'examen 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) veillent à ce que la redevance soit perçue conformément aux instructions données par l'autorité de chaque État membre figurant à l'annexe II et à ce que le produit de cette redevance soit utilisé pour financer exclusivement les coûts réellement supportés par les États membres rapporteurs et les États membres corapporteurs dans le cadre de l'évaluation et

du traitement administratif des notifications et des dossiers pour lesquels ces États membres sont rapporteurs ou corapporteurs ou pour financer des actions générales liées à l'exécution de leurs obligations en tant qu'États membres rapporteurs ou corapporteurs.

Article 16

Autres taxes, cotisations ou redevances

L'article 15 s'applique sans préjudice 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 à l'article 15.

Article 17

Entrée en vigueur

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

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

Fait à Bruxelles, 27 juin 2007.

Par la Commission
Markos KYPRIANOU
Membre de la Commission

ANNEXE I

Liste des substances actives visées à l'article 1^{er}, avec l'État membre rapporteur et l'État membre corapporteur

A. Substance active	B. État membre rapporteur	C. État membre corapporteur
azoxystrobine	Royaume-Uni	République tchèque
imazalil	Pays-Bas	Espagne
krésoxim-méthyl	Belgique	Lituanie
spiroxamine	Allemagne	Hongrie
azimsulfuron	Suède	Slovénie
prohexadione-calcium	France	République slovaque
fluroxypyr	Irlande	Pologne

ANNEXE II

Autorités coordinatrices des différents États membres

BELGIQUE

Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, Eurostation
Bloc II, 7^e étage
Place Victor Horta 40 boîte 10
1060 Bruxelles
Belgique

RÉPUBLIQUE TCHÈQUE

State Phytosanitary Administration
Section PPP
Zemědělská 1a
613 00 BRNO
République tchèque

ALLEMAGNE

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) — Abteilung Pflanzenschutzmittel
Messeweg 11—12
38104 Braunschweig
Allemagne

IRLANDE

Pesticide Control Service
Department of Agriculture and Food
Backweston Campus
Youngs Cross
Celbridge
Co. Kildare
Irlande

ESPAGNE

Ministerio de Agricultura, PESCA y Alimentación
Dirección General de Agricultura
Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas
c/Alfonso XII, 62
ES-28071 Madrid
Espagne

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
France

LITUANIE

State Plant Protection Service
Kalvarijų str. 62
09304 Vilnius
Lituanie

HONGRIE

Central Agricultural Office
Directorate of Plant Protection, Soil Conservation and Agri-environment
Budaörsi út 141-145
H-1118 Budapest
Hongrie

PAYS-BAS

College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen
Postbus 217
6700 AE Wageningen
Pays-Bas

POLOGNE

Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi
Departament Hodowli i Ochrony Roślin
ul. Wspólna 30
00-930 Warszawa
Pologne

SLOVÉNIE

Ministry Of Agriculture Forestry and Food
PHYTOSANITARY ADMINISTRATION REPUBLIC OF SLOVENIA
Einspielerjeva 6
SI-1000 Ljubljana
Slovénie

SLOVAQUIE

Central Controlling and Testing Institute in Agriculture
Department of Registration of Pesticides
Matuskova 21
833 16 Bratislava
Slovaquie

SUÈDE

Kemikalieinspektionen
P. O. Box 2
172 13 Sundbyberg
Suède

ROYAUME-UNI

Pesticides Safety Directorate
Mallard House
Kings Pool
3 Peasholme Green,
York YO1 7PX
Royaume-Uni

ANNEXE III

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

La notification doit être effectuée sur papier et envoyée par lettre recommandée à la Commission européenne, DG Santé et protection des consommateurs, unité E3, B-1049 Bruxelles, Belgique

La notification doit être présentée selon le modèle suivant.

MODÈLE

1. Identité du notifiant

1.1. Nom et adresse du producteur, y compris le nom de la personne physique chargée de la notification et de l'exécution des autres obligations découlant du présent règlement:

1.1.1. a) Téléphone:

b) Télécopieur:

c) Adresse e-mail:

1.1.2. 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, CIPAC et CEE (si disponibles):

2.4. Formule empirique, formule développée, masse moléculaire:

2.5. Spécification de la pureté de la substance active en g/kg ou en g/l, selon le cas:

2.6. Classification et étiquetage de la substance active conformément aux dispositions de la directive 67/548/CEE du Conseil ⁽¹⁾ (effets sur la santé et sur l'environnement).

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).

.....

⁽¹⁾ OJ 196 du 16.8.1967, p. 13. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2006/121/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 396 du 30.12.2006, p. 850, rectifiée au JO L 136 du 29.5.2007, p. 281).

ANNEXE IV

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 d'une substance active figurant à l'annexe I;
 3. elle est présentée sous la forme prévue à l'annexe III;
 4. la redevance visée à l'article 15 a été versée.
-