RÈGLEMENT (UE) N° 1141/2010 DE LA COMMISSION**du 7 décembre 2010****relatif à l'établissement de la procédure de renouvellement de l'inscription d'un deuxième groupe de substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et à l'établissement de la liste de ces substances****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

faciliter la soumission de dossiers communs et d'éviter, chaque fois que cela est possible, la répétition d'études impliquant des animaux vertébrés.

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques ⁽¹⁾, et notamment son article 6, paragraphe 5,

(7) Pour garantir l'efficacité des procédures de renouvellement, les États membres rapporteurs doivent organiser, préalablement au dépôt des dossiers, une réunion dont l'objet est d'examiner l'état des connaissances sur la substance active, de décider si les dossiers soumis pour la première inscription doivent être actualisés et, le cas échéant, de quelle manière.

considérant ce qui suit:

(1) La directive 91/414/CEE prévoit que, sur demande, l'inscription d'une substance active peut être renouvelée.

(2) La Commission a reçu plusieurs lettres de producteurs demandant le renouvellement de l'inscription de substances actives figurant à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et dont la période d'inscription arrive à expiration en 2011 ou en 2012.

(3) Il est nécessaire de prévoir une procédure pour la présentation et l'évaluation des demandes de renouvellement de l'inscription de ces substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

(4) Des échéances doivent être fixées pour les différentes étapes de la procédure, afin de garantir leur réalisation dans les meilleurs délais.

(5) Les producteurs désirant obtenir le renouvellement de l'inscription de substances actives couvertes par le présent règlement doivent être invités à s'adresser à l'État membre rapporteur compétent.

(6) Lorsque deux ou plusieurs demandes portant sur la même substance active sont présentées séparément et qu'elles remplissent les critères, les États membres rapporteurs doivent communiquer les coordonnées actualisées de chaque demandeur aux autres demandeurs afin de

(8) Les dossiers soumis pour un renouvellement doivent inclure de nouvelles données sur la substance active et de nouvelles évaluations des risques tenant compte de toute modification des prescriptions en matière de données et de tout changement dans les connaissances scientifiques ou techniques intervenus depuis la première inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et ressortant des documents d'orientation publiés par la Commission et des avis pertinents du comité scientifique des plantes ou de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après «l'Autorité»). L'éventail des utilisations soumises doit refléter les utilisations représentatives. Le demandeur doit prouver, sur la base des données présentées, que pour une ou plusieurs préparations, les prescriptions de l'article 5 de la directive 91/414/CEE seront observées.

(9) Les demandeurs doivent communiquer séparément la liste des études impliquant des animaux vertébrés à soumettre avec le dossier, et l'État membre rapporteur mettra ces listes à disposition, sur demande, afin d'encourager l'engagement rapide de discussions sur le partage des données relatives aux animaux vertébrés et d'éviter une répétition des études impliquant ceux-ci.

(10) Les informations techniques ou scientifiques sur une substance active, notamment en ce qui concerne des effets potentiellement dangereux, présentées dans les délais appropriés par des tiers, doivent être prises en considération dans les évaluations. Les demandeurs doivent avoir la possibilité de formuler leurs observations sur ces informations.

(11) Les rapports d'évaluation de la demande de renouvellement élaborés par les États membres rapporteurs peuvent, si nécessaire, faire l'objet d'une consultation d'experts organisée par l'Autorité, à la demande de la Commission, avant d'être soumis au comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.

⁽¹⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.

- (12) Les règles concernant la protection des données énoncées à l'article 13 de la directive 91/414/CEE visent à inciter les demandeurs à rassembler les études détaillées requises conformément aux annexes II et III de ladite 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 demandeurs doivent être invités à indiquer explicitement les études qui sont nouvelles par rapport au dossier initial utilisé pour la première inscription de la substance à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et à fournir une justification concernant leur soumission.
- (13) Compte tenu de la situation particulière, où certaines parties de la procédure de renouvellement relèvent encore de la directive 91/414/CEE alors que les décisions sur les renouvellements seront prises au titre du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits pharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ⁽¹⁾, les demandeurs sont invités, en ce qui concerne la présentation de la déclaration de mise à jour et la forme et le contenu du dossier, à se montrer particulièrement attentifs aux documents d'orientation spécifiques publiés par la Commission.
- (14) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,
- c) «État membre rapporteur», l'État membre qui évalue une substance active, tel qu'indiqué dans la colonne B de l'annexe I pour la substance active concernée;
- d) «État membre corapporteur», un État membre qui collabore à l'évaluation effectuée par l'État membre rapporteur, tel qu'indiqué dans la colonne C de l'annexe I pour la substance active concernée;
- e) «inscription», l'inscription d'une substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE;
- f) «renouvellement», le renouvellement de l'inscription d'une substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Article 3

Autorité de coordination de l'État membre

Chaque État membre désigne une autorité (ci-après «l'autorité de coordination») chargée de coordonner et d'assurer les contacts avec les demandeurs, les autres États membres, la Commission et l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après «l'Autorité»), conformément au présent règlement. Chaque État membre communique le nom et les coordonnées de son autorité de coordination à la Commission et l'informe de toute modification de ces informations.

La Commission publie une liste répertoriant les noms et les coordonnées des autorités de coordination des États membres. Elle tient cette liste à jour au fur et à mesure que des modifications lui sont communiquées.

Article 4

Présentation d'une demande

1. Tout 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, en fait la demande, séparément pour chaque substance active, à l'État membre rapporteur et à l'État membre corapporteur, le 28 mars 2011 au plus tard.

2. Au moment de présenter sa demande, le demandeur peut, en application de l'article 14 de la directive 91/414/CEE, demander que certaines informations soient traitées de façon confidentielle. Il soumet alors ces informations de manière séparée, en précisant les motifs pour lesquels elles doivent rester confidentielles.

Simultanément, le demandeur présente toute demande visant à obtenir la protection des données prévue à l'article 13 de la directive 91/414/CEE.

A ADOPTÉ 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) «demandeur», un producteur qui demande le renouvellement de l'inscription d'une substance active mentionnée dans la colonne A de l'annexe I;

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

3. Le demandeur envoie une copie de sa demande, sans la déclaration de mise à jour visée à l'article 5, paragraphe 2, à la Commission et à l'Autorité.

4. Lorsque plusieurs producteurs désirent renouveler l'inscription d'une même substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, une demande commune peut être introduite par un représentant commun.

5. Le cas échéant, une redevance au sens de l'article 19 est versée lors de l'introduction d'une demande.

Article 5

Forme et contenu de la demande

1. Toute demande est présentée sous la forme indiquée à l'annexe II.

2. La demande précise quelles parties des dossiers présentés pour la première inscription de la substance active doivent être mises à jour.

Ci-après, cette partie de la demande est dénommée «la déclaration de mise à jour».

3. La déclaration de mise à jour répertorie les nouvelles informations que le demandeur entend présenter et démontre qu'elles sont nécessaires eu égard à des exigences en matière de données ou à des critères qui ne s'appliquaient pas lors de la première inscription de la substance active, ou du fait de modifications dans les utilisations représentatives, ou encore parce que la demande concerne un renouvellement modifié.

La déclaration de mise à jour présente de manière séparée la liste des nouvelles études sur les animaux vertébrés que le demandeur entend soumettre.

4. Sur demande de toute partie intéressée, l'État membre rapporteur met à disposition les informations mentionnées par le demandeur visées au paragraphe 3.

Article 6

Vérification de la demande

1. Dans le mois suivant la réception de la demande, l'État membre rapporteur vérifie si celle-ci satisfait aux exigences des articles 4 et 5.

2. Lorsque l'État membre rapporteur considère que la demande satisfait aux exigences des articles 4 et 5, il informe, dans le délai d'un mois prévu au paragraphe 1, le demandeur, la Commission et l'Autorité de la date de réception de la demande et du fait que celle-ci satisfait aux exigences.

3. Lorsque l'État membre rapporteur considère que la demande ne satisfait pas aux exigences des articles 4 et 5, il informe, dans le délai d'un mois prévu au paragraphe 1, le demandeur de la date de réception de la demande et indique les exigences qui n'ont pas été respectées. Simultanément, il fixe au demandeur un délai de quatorze jours pour rendre sa demande conforme. Ce délai s'ajoute au délai d'un mois prévu au paragraphe 1. Lorsque, à l'expiration de la période fixée pour la mise en conformité de la demande, l'État membre rapporteur considère que celle-ci satisfait aux exigences des articles 4 et 5, le paragraphe 2 s'applique.

Lorsque, à l'expiration de la période fixée pour la mise en conformité de la demande, l'État membre rapporteur considère que la demande ne satisfait toujours pas aux exigences des articles 4 et 5, il en informe immédiatement le demandeur, la Commission et l'Autorité, en précisant ses motifs.

Lorsqu'elle reçoit la communication de l'État membre rapporteur, la Commission décide, en tenant compte du point de vue de l'État membre rapporteur, si la demande satisfait aux exigences des articles 4 et 5 et informe l'État membre rapporteur, les autres États membres et l'Autorité de sa décision. L'État membre rapporteur informe immédiatement le demandeur de cette décision.

4. Lorsque, dans le cas d'une substance active donnée, aucune demande ne satisfait aux exigences des articles 4 et 5, cette substance active est retirée de l'annexe I de la directive 91/414/CEE, conformément aux dispositions de ladite directive. Sa non-inscription et le retrait des autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active sont arrêtés.

5. Lorsque deux ou plusieurs demandes concernant la même substance active ont été introduites séparément, et que chacune d'elles est jugée conforme aux exigences des articles 4 et 5, l'État membre rapporteur communique les coordonnées de chaque demandeur à tous les autres.

6. La Commission publie, pour chaque substance active, les noms et adresses des demandeurs dont les demandes sont jugées conformes aux prescriptions des articles 4 et 5.

*Article 7***Contacts préalables au dépôt des dossiers**

Lorsqu'une demande satisfait aux exigences des articles 4 et 5, le demandeur peut solliciter une entrevue avec l'État membre rapporteur et l'État membre corapporteur afin d'examiner la déclaration de mise à jour. Lorsqu'ils sont sollicités, ces contacts ont lieu avant le dépôt des dossiers complémentaires, conformément à l'article 9.

*Article 8***Accès à la demande**

Sur requête de toute partie intéressée, l'État membre rapporteur met à disposition la demande, à l'exception de toute information pour laquelle un traitement confidentiel a été demandé, et se justifie conformément à l'article 14 de la directive 91/414/CEE.

*Article 9***Dépôt des dossiers complémentaires**

1. Lorsque l'État membre rapporteur a informé le demandeur, conformément à l'article 6, paragraphe 2, que sa demande satisfait aux exigences des articles 4 et 5, le demandeur soumet à l'État membre rapporteur et à l'État membre corapporteur un dossier récapitulatif complémentaire et un dossier complet complémentaire, ci-après «les dossiers complémentaires». Les dossiers complémentaires sont joints aux dossiers soumis lors de la première inscription, accompagnés de leurs mises à jour ultérieures, ci-après «les dossiers initiaux».

2. Le contenu des dossiers complémentaires est conforme aux spécifications de l'article 10.

3. Les dossiers complémentaires sont soumis au plus tard à la date indiquée dans la colonne D de l'annexe I pour la substance active concernée.

4. À la demande de l'Autorité ou d'un État membre, le demandeur met à disposition les dossiers initiaux lorsqu'il y a accès.

5. Lorsque plusieurs demandeurs sollicitent le renouvellement d'une même substance active, ils s'efforcent raisonnablement de présenter leurs dossiers conjointement. Si les dossiers ne sont pas présentés conjointement par tous les demandeurs concernés, les motifs en sont indiqués dans les dossiers. Pour chaque étude impliquant des animaux vertébrés, les demandeurs concernés expliquent en détail les efforts entrepris pour éviter toute répétition d'essais et, le cas échéant, justifient la nécessité de répéter une étude.

*Article 10***Contenu des dossiers complémentaires**

1. Le dossier récapitulatif complémentaire comprend les éléments suivants:

- a) une copie de la demande; lorsqu'un autre demandeur s'est joint au premier, le nom et l'adresse du deuxième demandeur et du représentant commun visé à l'article 4, paragraphe 4; lorsqu'un demandeur est remplacé par un autre demandeur, le nom et l'adresse de ce dernier;
- b) des informations relatives à une ou plusieurs utilisations représentatives, sur une culture très répandue, d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active, qui démontrent que les critères d'inscription prévus à l'article 5, paragraphes 1 et 2, de la directive 91/414/CEE sont respectés; lorsque les informations présentées portent sur une culture qui n'est pas très répandue, une justification doit être fournie;
- c) des données et des évaluations des risques qui ne figuraient pas dans les dossiers initiaux et qui sont nécessaires pour la prise en compte des changements intervenus dans:
 - i) les exigences énoncées aux annexes II et III de la directive 91/414/CE,
 - ii) les connaissances scientifiques et techniques depuis la première inscription de la substance active concernée, ou
 - iii) les utilisations représentatives;
- d) pour chaque point des conditions applicables à la substance active conformément à l'annexe II de la directive 91/414/CEE, et pour lequel des données nouvelles sont nécessaires au sens du point c), les résumés et résultats des essais et études, le nom de leur propriétaire et de la personne ou de l'institut qui les a conduits et la raison pour laquelle chaque essai ou étude est nécessaire, soit à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, soit en vue d'un renouvellement modifié;
- e) pour chaque point des conditions applicables au produit phytopharmaceutique conformément à l'annexe III de la directive 91/414/CEE, et pour lequel des données nouvelles sont nécessaires au sens du point c), les résumés et résultats des essais et études, le nom de leur propriétaire et de la personne ou de l'institut qui les a conduits pour un ou plusieurs produits phytopharmaceutiques représentatifs des utilisations prévues et la raison pour laquelle chaque essai ou étude est nécessaire, soit à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, soit en vue d'un renouvellement modifié de la substance active;

- f) pour chaque essai ou étude impliquant l'utilisation d'animaux vertébrés, une description des mesures prises pour éviter les essais sur les animaux et une répétition des essais et études sur les animaux vertébrés;
- g) le cas échéant, une copie de la demande de limite maximale applicable aux résidus visée à l'article 7 du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾;
- h) une évaluation de toutes les informations présentées;
- i) une liste de contrôle attestant que les dossiers complémentaires visés au paragraphe 3 sont complets et indiquant quelles sont les nouvelles données.

2. Les utilisations visées au point b) du paragraphe 1 incluent, le cas échéant, les utilisations évaluées pour la première inscription. Au moins un produit phytopharmaceutique visé au point b) ne doit contenir aucune autre substance active, lorsqu'un tel produit existe pour une utilisation représentative.

3. Les dossiers complémentaires complets contiennent le texte intégral des différents rapports d'essais et d'études visés au paragraphe 1, points d) et e).

Article 11

Vérification des dossiers complémentaires

1. Dans le mois suivant la réception des dossiers complémentaires, l'État membre rapporteur vérifie si les dossiers complémentaires ont été soumis dans le délai indiqué dans la colonne D de l'annexe I pour la substance active concernée, et s'ils contiennent tous les éléments prévus à l'article 10, paragraphes 1 et 3, au moyen de la liste de contrôle visée à l'article 10, paragraphe 1, point i).

2. Lorsque les dossiers complémentaires ont été soumis dans le délai imparti et qu'ils contiennent tous les éléments prévus à l'article 10, paragraphes 1 et 3, l'État membre rapporteur informe, dans le délai prévu au paragraphe 1, le demandeur, la Commission et l'Autorité de la date de réception et du fait que les dossiers sont jugés complets.

L'État membre rapporteur entreprend alors l'évaluation de la substance active.

3. Lorsque les dossiers complémentaires n'ont pas été soumis dans le délai imparti ou ne contiennent pas tous les éléments prévus à l'article 10, paragraphes 1 et 3, l'État membre rapporteur informe, dans le délai prévu au paragraphe 1, le demandeur

de la date de réception et indique les éléments manquants. Simultanément, il fixe au demandeur un délai de quatorze jours pour rendre le dossier conforme. Ce délai s'ajoute au délai d'un mois prévu au paragraphe 1.

Lorsque, à l'expiration de la période fixée pour la mise en conformité des dossiers complémentaires, les dossiers contiennent tous les éléments prévus à l'article 10, paragraphes 1 et 3, le paragraphe 2 s'applique.

Lorsque, à l'expiration du délai fixé pour la mise en conformité des dossiers complémentaires, les dossiers ne contiennent toujours pas l'ensemble des éléments prévus à l'article 10, paragraphes 1 et 3, l'État membre rapporteur informe immédiatement le demandeur, la Commission et l'Autorité du rejet de la demande, en motivant sa décision.

4. Lorsque, dans le cas d'une substance active donnée, aucun dossier complémentaire satisfaisant aux exigences de l'article 10, paragraphes 1 et 3, n'a été soumis dans le délai imparti, cette substance active est retirée de l'annexe I de la directive 91/414/CEE, conformément aux dispositions de ladite directive. Sa non-inscription et le retrait des autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active sont arrêtés.

Article 12

Retrait et remplacement du demandeur

1. Un demandeur peut retirer sa demande en informant l'État membre rapporteur de sa décision. Dans ce cas, le demandeur en informe simultanément l'État membre corapporteur, la Commission, l'Autorité et tout autre demandeur ayant introduit une demande concernant la substance active faisant l'objet de son retrait.

2. Un demandeur peut être remplacé par un autre producteur pour tous les droits et obligations qui lui incombent en vertu du présent règlement, en informant l'État membre rapporteur moyennant une déclaration commune du demandeur et de l'autre producteur. Dans ce cas, le demandeur et l'autre producteur en informent simultanément l'État membre corapporteur, la Commission, l'Autorité et tout autre demandeur ayant introduit une demande concernant la substance active faisant l'objet du remplacement.

3. Lorsqu'un demandeur retire sa demande et qu'aucune autre demande satisfaisant aux exigences des articles 4, 5, 9 et 10 n'a été introduite pour la même substance active, celle-ci est retirée de l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Sa non-inscription et le retrait des autorisations de produits phytopharmaceutiques la contenant sont arrêtés.

⁽¹⁾ JO L 70 du 16.3.2005, p. 1.

4. Le paragraphe 3 ne s'applique pas lorsque plusieurs demandeurs ont soumis leurs dossiers conjointement et que ces demandeurs n'ont pas tous retiré leur demande. Dans ce cas, la procédure de renouvellement de l'inscription de la substance active se poursuit sur la base des dossiers soumis.

Article 13

Informations présentées par des tiers

Toute personne ou tout État membre souhaitant soumettre 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, doivent les communiquer à l'État membre rapporteur au plus tard à la date fixée pour la substance active concernée dans la colonne D de l'annexe I.

L'État membre rapporteur transmet sans tarder les informations reçues à l'État membre corapporteur, à l'Autorité et au demandeur. Le demandeur peut adresser ses observations sur lesdites informations à l'État membre rapporteur et aux autres parties concernées, au plus tard deux mois après réception de ces informations.

Article 14

Évaluation par l'État membre rapporteur et l'État membre corapporteur

1. Dans un délai de onze mois après avoir informé le demandeur que les dossiers complémentaires sont jugés complets conformément à l'article 11, paragraphe 2, l'État membre rapporteur, après avoir consulté l'État membre corapporteur, établit et soumet à la Commission, avec copie à l'Autorité, un rapport évaluant s'il est permis d'escompter que la substance active continuera de satisfaire aux exigences en matière d'inscription, conformément à l'article 5, paragraphes 1 et 2, de la directive 91/414/CEE, ci-après «le rapport d'évaluation du renouvellement».

Le rapport d'évaluation du renouvellement comprend les éléments suivants:

- a) une recommandation concernant le renouvellement de l'inscription;
- b) le cas échéant, une proposition pour la fixation de limites maximales de résidus;
- c) des conclusions indiquant lesquelles des nouvelles études figurant dans les dossiers complémentaires sont pertinentes aux fins de l'évaluation;
- d) une recommandation sur les parties du rapport devant faire l'objet d'une consultation d'experts conformément à l'article 16, paragraphe 2;

e) les points sur lesquels l'État membre corapporteur s'est montré en désaccord avec l'évaluation de l'État membre rapporteur, le cas échéant.

2. Dans son évaluation, l'État membre rapporteur prend en considération les dossiers complémentaires, les informations soumises par des tiers, les observations du demandeur sur de telles informations et, le cas échéant, les dossiers initiaux.

3. Si l'État membre rapporteur nécessite des informations complémentaires, il fixe au demandeur un délai pour les lui fournir. Ce délai ne s'ajoute pas au délai de onze mois prévu au paragraphe 1.

4. L'État membre rapporteur peut consulter l'Autorité et demander des informations techniques ou scientifiques supplémentaires aux autres États membres. Ces consultations et demandes n'entraînent pas la prolongation du délai de onze mois prévu au paragraphe 1.

5. Les informations soumises par le demandeur sans avoir été sollicitées, ou qui sont soumises après expiration du délai fixé pour leur communication conformément au paragraphe 3, premier alinéa, ne sont pas prises en compte, à moins qu'elles ne soient présentées conformément à l'article 7 de la directive 91/414/CEE.

6. Au moment de présenter le rapport d'évaluation du renouvellement à la Commission, l'État membre rapporteur invite le demandeur à présenter le dossier récapitulatif complémentaire, mis à jour pour inclure les informations supplémentaires demandées par l'État membre rapporteur conformément au paragraphe 3 ou communiquées conformément à l'article 7 de la directive 91/414/CEE, à l'Autorité, aux autres États membres et, sur demande, à la Commission.

Article 15

Observations sur le rapport d'évaluation du renouvellement et accès à ce rapport et aux dossiers récapitulatifs complémentaires

1. Après avoir reçu le rapport d'évaluation du renouvellement, l'Autorité le communique immédiatement au demandeur et aux États membres pour observations. Ces observations sont adressées dans un délai de deux mois à l'Autorité, qui les rassemble et les transmet à la Commission en y joignant les siennes.

2. Sur demande de toute partie intéressée, l'Autorité met à disposition le rapport d'évaluation du renouvellement, à l'exception de toute information pour laquelle un traitement confidentiel a été demandé et se justifie en application de l'article 14 de la directive 91/414/CEE.

3. L'Autorité met le dossier récapitulatif complémentaire à la disposition du public, à l'exception des parties pour lesquelles un traitement confidentiel a été demandé et se justifie en application de l'article 14 de la directive 91/414/CEE.

Article 16

Appréciation du rapport d'évaluation du renouvellement

1. La Commission examine sans tarder le rapport d'évaluation du renouvellement et les observations reçues conformément à l'article 15, paragraphe 1.

2. La Commission peut consulter l'Autorité et lui demander ses conclusions sur l'intégralité de l'évaluation des risques ou sur certains points spécifiques de celle-ci. Cette consultation peut comporter une demande d'organisation d'une consultation d'experts. L'Autorité utilise les documents d'orientation disponibles à la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

L'Autorité rend ses conclusions dans les six mois qui suivent la réception de la demande.

Lorsque le paragraphe 3 s'applique, ce délai est prorogé des délais prévus aux premier et deuxième alinéas dudit paragraphe.

3. Lorsque l'Autorité estime que des informations ou des données supplémentaires sont nécessaires de la part du demandeur pour satisfaire à une demande émanant de la Commission conformément au paragraphe 2, elle fixe au demandeur, en consultation avec l'État membre rapporteur, un délai maximal d'un mois pour les lui communiquer. Elle en informe simultanément la Commission et les États membres. Le demandeur transmet les informations sollicitées à l'Autorité, à l'État membre rapporteur et à l'État membre corapporteur.

Dans les deux mois suivant la réception de ces informations, l'État membre rapporteur les évalue et transmet son évaluation à l'Autorité.

4. Les informations soumises par le demandeur sans avoir été sollicitées, ou qui sont soumises après expiration du délai fixé pour leur communication conformément au paragraphe 3, premier alinéa, ne sont pas prises en compte, à moins qu'elles ne soient présentées conformément à l'article 7 de la directive 91/414/CEE.

Article 17

Rapport de réexamen et présentation de projets d'actes

1. La Commission rédige un projet de rapport de réexamen, ci-après «le rapport de réexamen», en tenant compte du rapport

d'évaluation du renouvellement de l'État membre rapporteur, des observations visées à l'article 15, paragraphe 1, et, le cas échéant, des conclusions de l'Autorité.

La possibilité est donnée au demandeur de présenter des observations concernant le projet de rapport de réexamen dans un délai fixé par la Commission.

La Commission présente le projet de rapport de réexamen au comité visé à l'article 19, paragraphe 1, de la directive 91/414/CEE, dans les six mois qui suivent la réception des observations visées à l'article 15, paragraphe 1, ou, lorsque la Commission a procédé à une consultation conformément à l'article 16, paragraphe 2, dans les six mois après réception des conclusions de celle-ci.

2. Sur la base du rapport de réexamen et compte tenu des éventuelles observations soumises par le demandeur dans le délai fixé par la Commission conformément au paragraphe 1, deuxième alinéa, la Commission présente au comité:

- a) un projet d'acte renouvelant 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 applicables, y compris la période de cette inscription; ou
- b) un projet d'acte visant à retirer la substance active de l'annexe I de la directive 91/414/CEE et prévoyant sa non-inscription et le retrait des autorisations de produits phytosanitaires contenant la substance active en cause.

3. Les projets d'actes visés au paragraphe 2 sont adoptés conformément à la procédure prévue à l'article 19, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE.

Article 18

Accès au rapport de réexamen

La Commission met le rapport de réexamen à la disposition du public, à l'exception des parties pour lesquelles un traitement confidentiel a été demandé et se justifie en vertu de l'article 14 de la directive 91/414/CEE.

Article 19

Redevances et droits

1. Les États membres peuvent récupérer les coûts liés à l'accomplissement de toute tâche relevant du champ d'application du présent règlement, au moyen de redevances ou de droits.

2. Les États membres veillent à ce que les redevances ou les droits visés au paragraphe 1:

- a) soient établis de manière transparente; et
- b) correspondent au coût total réel des tâches nécessaires, sauf s'il est dans l'intérêt général d'abaisser les redevances ou les droits.

Les redevances ou les droits peuvent comporter un barème de charges fixes fondé sur les coûts moyens des tâches visées au paragraphe 1.

Article 20

Autres taxes, cotisations ou redevances

L'article 19 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 les redevances prévues à l'article 19.

Article 21

Entrée en vigueur

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

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

Fait à Bruxelles, le 7 décembre 2010.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE I

Liste des substances actives visées à l'article 1^{er}, avec l'État membre rapporteur («EMR»), l'État membre corapporteur («EMCR») et les dates limites d'envoi des dossiers

Colonne A		Colonne B	Colonne C	Colonne D
Substance		Nouvel EMR	EMCR	Date limite de soumission du dossier
2,4-D	2012	EL	PL	29 février 2012
Amitrole	2011	FR	HU	29 février 2012
Esfenvalérate	2011	UK	PT	29 février 2012
Flumioxazine	2012	CZ	FR	29 février 2012
Lambda-cyhalothrine	2011	SE	ES	29 février 2012
Acibenzolar-S-méthyl	2011	FR	ES	29 février 2012
Bentazone	2011	NL	DE	29 février 2012
Cyclanilide	2011	AT	EL	29 février 2012
Fenhexamide	2011	UK	IT	29 février 2012
Phosphate ferrique	2011	DE	PL	29 février 2012
Pymétrozine	2011	DE	BE	29 février 2012
Flupyrsulfuron-méthyl	2011	FR	DK	31 mai 2012
Diquat	2011	UK	SE	31 mai 2012
Glyphosate	2012	DE	SK	31 mai 2012
Iprovalicarb	2012	IE	IT	31 mai 2012
Paecilomyces fumosoroseus	2011	BE	NL	31 mai 2012
Thiabendazole	2011	ES	NL	31 mai 2012
Pyridate	2011	AT	LV	31 mai 2012
Sulfosulfuron	2012	SE	IE	31 mai 2012
Pyraflufen-éthyl	2011	NL	LT	31 mai 2012
Prosulfuron	2012	FR	SK	31 mai 2012
Thifensulfuron-méthyle	2012	UK	AT	31 août 2012
Cinidon-éthyl	2012	HU	UK	31 août 2012
Cyhalofop butyl	2012	IT	AT	31 août 2012
Florasulam	2012	PL	BE	31 août 2012
Métalaxyl-M	2012	BE	EL	31 août 2012
Picolinafène	2012	DE	LV	31 août 2012
Isoproturon	2012	DE	CZ	31 août 2012
Metsulfuron-méthyle	2011	SI	SE	31 août 2012
Triasulfuron	2011	FR	DK	31 août 2012
Famoxadone	2012	UK	FI	31 août 2012

ANNEXE II

Présentation de la demande visée à l'article 5, paragraphe 1

La demande doit être effectuée par écrit, signée par le demandeur, et envoyée par lettre recommandée à l'État membre rapporteur indiqué dans la colonne B de l'annexe I ainsi qu'à l'État membre corapporteur indiqué dans la colonne C de l'annexe I.

Une copie de la demande sans la déclaration de mise à jour doit être envoyée à la Commission européenne, DG Santé et consommateurs, unité E3, 1049 Bruxelles, Belgique, et à l'Autorité européenne de sécurité des aliments, Largo N. Palli 5/A, 43121 Parme, Italie.

La demande doit être présentée selon le modèle suivant:

MODÈLE1. *Informations relatives au demandeur*

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

1.2.1.

a) Téléphone:

b) Télécopieur:

c) Adresse 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, 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 en g/kg qui doit, dans la mesure du possible, être identique ou déjà acceptée comme étant équivalente à celle incluse à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

2.6. Classification et étiquetage de la substance active conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges ⁽¹⁾ (effets sur la santé et sur l'environnement).

Une déclaration de mise à jour, prévue à l'article 5, paragraphe 2, doit être jointe à la demande.

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

Signature (de la personne habilitée à représenter le demandeur mentionnée au point 1.1)

⁽¹⁾ JO L 353 du 31.12.2008, p. 1.