RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1740 DE LA COMMISSION

du 20 novembre 2020

établissant les dispositions nécessaires à la mise en œuvre de la procédure de renouvellement pour les substances actives, conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, et abrogeant le règlement d'exécution (UE) nº 844/2012 de la Commission

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (CE) nº 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires ([1]), et notamment son article 39 *septies*,

vu le règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ([2]), et notamment son article 19,

considérant ce qui suit:

(1) L'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1107/2009 prévoit que, sur demande, l'approbation d'une substance active est renouvelée s'il est établi qu'il est satisfait aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 dudit règlement.

(2) Le règlement d'exécution (UE) nº 844/2012 de la Commission ([3]) établit les dispositions nécessaires à la mise en œuvre de la procédure de renouvellement de l'approbation des substances actives. En particulier, il établit des règles concernant les différentes étapes de la procédure de renouvellement, de la préparation à l'introduction de la demande de renouvellement de l'approbation d'une substance active (ci-après la «demande de renouvellement»), et portant sur le contenu et le format de la demande de renouvellement, sur la confidentialité et la divulgation publique de la demande, ainsi que sur l'adoption d'un règlement sur le renouvellement ou le non-renouvellement de l'approbation des substances actives.

(3) Le règlement d'exécution (UE) nº 844/2012 a été modifié à trois reprises et de façon substantielle ([4]). D'autres modifications doivent y être apportées à la suite de l'adoption du règlement (UE) 2019/1381 du Parlement européen et du Conseil ([5]).

(4) Par conséquent, dans un souci de clarté, il y a lieu d'abroger le règlement d'exécution (UE) nº 844/2012 et de le remplacer par le présent règlement.

(5) Il convient d'établir de nouvelles dispositions qui sont nécessaires à la mise en œuvre de la procédure de renouvellement, en particulier le calendrier des différentes étapes de la procédure de renouvellement.

([1]) JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

([2]) JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

([3]) Règlement d'exécution (UE) nº 844/2012 de la Commission du 18 septembre 2012 établissant les dispositions nécessaires à la mise en œuvre de la procédure de renouvellement des substances actives, conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 252 du 19.9.2012, p. 26).

([4]) Règlement d'exécution (UE) 2018/1659 de la Commission du 7 novembre 2018 modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 844/2012 eu égard aux critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien introduits par le règlement (UE) 2018/605 (JO L 278 du 8.11.2018, p. 3); règlement d'exécution (UE) 2019/724 de la Commission du 10 mai 2019 modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 686/2012 en ce qui concerne la désignation des États membres rapporteurs et corapporteurs pour les substances actives «glyphosate», «lambda-cyhalothrine», «imazamox» et «pendiméthaline» et modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 844/2012 en ce qui concerne la possibilité pour un groupe d'États membres d'assumer conjointement le rôle d'État membre rapporteur (JO L 124 du 13.5.2019, p. 32) et règlement d'exécution (UE) 2020/103 de la Commission du 17 janvier 2020 modifiant le règlement d'exécution (UE) nº 844/2012 en ce qui concerne la classification harmonisée des substances actives (JO L 19 du 24.1.2020, p. 1).

([5]) Règlement (UE) 2019/1381 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 relatif à la transparence et à la pérennité de l'évaluation des risques de l'Union dans la chaîne alimentaire, et modifiant les règlements (CE) nº 178/2002, (CE) nº 1829/2003, (CE) nº 1831/2003, (CE) nº 2065/2003, (CE) nº 1935/2004, (CE) nº 1331/2008, (CE) nº 1107/2009, (UE) 2015/2283 et la directive 2001/18/CE (JO L 231 du 6.9.2019, p. 1).

(6) Le règlement (UE) 2019/1381 a notamment modifié les règlements (CE) nº 178/2002 et (CE) nº 1107/2009. Ces modifications renforcent la transparence et la pérennité de l'évaluation des risques de l'Union dans tous les domaines de la chaîne alimentaire pour lesquels l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») réalise une évaluation scientifique des risques.

(7) Le règlement (UE) 2019/1381 a introduit des dispositions qui sont pertinentes pour la procédure de renouvellement des substances actives prévue par le règlement (CE) nº 1107/2009. Ces dispositions sont notamment les suivantes: la fourniture de conseils préalables à la soumission concernant les essais et études prévus aux fins d'un renouvellement, précédée d'une notification spécifique par le demandeur potentiel et de la consultation des tiers; la fourniture de conseils généraux préalables à la soumission concernant les règles applicables aux demandes de renouvellement et à leur contenu; une obligation de notification imposée aux opérateurs économiques, aux laboratoires et aux installations d'essais lorsqu'ils commandent ou réalisent des études pour étayer une demande; la divulgation au public, par l'Autorité, de toutes les données scientifiques, études et autres informations étayant une demande recevable; et une consultation des tiers au sujet des données scientifiques, études et autres informations présentées à l'appui d'une demande recevable. Il convient d'établir des règles détaillées pour assurer la mise en œuvre appropriée de ces dispositions dans le cadre de la procédure de renouvellement de l'approbation des substances actives.

(8) Une demande de renouvellement devrait comprendre les données et les évaluations des risques nécessaires et démontrer pourquoi de nouvelles données et évaluations des risques sont requises.

(9) Aux fins de la mise en œuvre de l'exigence établie à l'article 38, paragraphe 1, point c), du règlement (CE) nº 178/2002 tel que modifié par le règlement (UE) 2019/1381, ce dernier prévoit dans son article 39 *septies*, paragraphe 2, l'adoption de formats de données standard permettant la transmission, la recherche, la copie et l'impression des documents, tout en garantissant le respect des exigences réglementaires énoncées dans la législation de l'Union. Il est par conséquent nécessaire d'adopter un format de données standard.

(10) Il y a lieu d'établir des règles concernant la vérification de la recevabilité de la demande de renouvellement par l'État membre rapporteur.

(11) Lorsque toutes les demandes de renouvellement soumises pour une substance active sont irrecevables, la Commission devrait adopter un règlement de non-renouvellement de l'approbation de la substance active concernée pour procurer de la clarté sur le statut de la substance active.

(12) Le règlement (UE) 2019/1381 a également introduit de nouvelles exigences en matière de transparence et de confidentialité, ainsi que des exigences spécifiques de procédure pour la soumission de demandes de traitement confidentiel concernant des informations soumises par un demandeur. Pour assurer la mise en œuvre correcte de ces exigences, il y a lieu de définir les conditions d'évaluation des demandes de traitement confidentiel dans le cadre des demandes de renouvellement. Cette évaluation devrait être réalisée par l'Autorité conformément au règlement (UE) 2019/1381 une fois que la demande de renouvellement concernée a été jugée recevable par l'État membre rapporteur.

(13) Le demandeur, les États membres, à l'exception de l'État membre rapporteur, et le public devraient avoir la possibilité de présenter des observations sur le projet de rapport d'évaluation du renouvellement élaboré par l'État membre rapporteur et l'État membre corapporteur, ou par les États membres agissant conjointement en tant qu'État membre rapporteur.

(14) Aux termes de l'article 36, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ([6]), une substance active au sens du règlement (CE) nº 1107/2009 doit généralement faire l'objet d'une classification et d'un étiquetage harmonisés. Il convient dès lors d'instaurer des règles de procédure détaillées pour la soumission de propositions à l'Agence européenne des produits chimiques, conformément à l'article 37, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1272/2008, par l'État membre rapporteur lors du renouvellement de l'approbation des substances actives prévu à l'article 14 du règlement (CE) nº 1107/2009.

(15) L'Autorité devrait organiser des consultations d'experts et formuler des conclusions, sauf si la Commission l'informe que des conclusions ne sont pas nécessaires.

(16) Il convient d'établir des règles relatives au rapport de renouvellement et à l'adoption d'un règlement sur le renouvellement ou le non-renouvellement de l'approbation de la substance active.

([6]) Règlement (CE) nº 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, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) nº 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

(17) Étant donné que le présent règlement met en œuvre certaines dispositions du règlement (UE) 2019/1381, qui est applicable à partir du 27 mars 2021, il convient que le présent règlement s'applique à partir de la même date. Les demandes de renouvellement au titre du présent règlement devant être soumises au moins trois ans avant l'expiration de la période d'approbation d'une substance active, il convient que le présent règlement s'applique au renouvellement de l'approbation des substances actives pour lesquelles la période d'approbation expire le 27 mars 2024 ou à une date ultérieure, même si une demande de renouvellement a déjà été déposée conformément au règlement d'exécution (UE) nº 844/2012.

(18) Il importe de prévoir des mesures transitoires pour les substances actives dont la période d'approbation expire avant le 27 mars 2024, afin que la procédure de renouvellement concernant ces substances puisse se poursuivre. Le règlement d'exécution (UE) nº 844/2012 devrait continuer de s'appliquer aux substances actives dont la période d'approbation à la date d'application du présent règlement expire avant le 27 mars 2024 ou pour lesquelles un règlement adopté conformément à l'article 17 du règlement (CE) nº 1107/2009, le 27 mars 2021 ou après cette date, prolonge la période d'approbation au moins jusqu'au 27 mars 2024.

(19) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE 1

OBJET ET CHAMP D'APPLICATION

Article premier

Objet

Le présent règlement établit les règles régissant la procédure de renouvellement de l'approbation des substances actives au sens du règlement (CE) nº 1107/2009.

Article 2

Champ d'application

Le présent règlement s'applique au renouvellement de l'approbation des substances actives dont la période d'approbation expire le 27 mars 2024 ou après cette date.

Il ne s'applique toutefois pas au renouvellement de l'approbation des substances actives pour lesquelles un règlement, adopté conformément à l'article 17 du règlement (CE) nº 1107/2009 le 27 mars 2021 ou après cette date, prolonge la période d'approbation jusqu'au 27 mars 2024 ou jusqu'à une date ultérieure.

CHAPITRE 2

NOTIFICATION ET CONSEILS AVANT LA SOUMISSION DE LA DEMANDE DE RENOUVELLEMENT

Article 3

Notification des études prévues et conseils sur les études prévues

1. Les notifications concernant les études qu'il est prévu de réaliser pour étayer une future demande de renouvellement conformément à l'article 32 *quater*, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 178/2002 sont transmises suffisamment tôt avant la date de présentation de la demande de renouvellement conformément à l'article 5, paragraphe 1, du présent règlement afin que l'Autorité puisse procéder à la consultation du public et fournir des conseils complets et que les études nécessaires pour étayer une future demande de renouvellement soient réalisées en temps utile et de manière appropriée.

2. Les conseils préalables à la soumission formulés par l'Autorité conformément à l'article 32 *quater*, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 178/2002 sont fournis en concertation avec l'État membre rapporteur et l'État membre corapporteur, en tenant compte de toute expérience et de toute connaissance existantes pertinentes pour la substance active, y compris, le cas échéant, des études disponibles résultant de l'approbation ou du renouvellement de l'approbation antérieurs.

Article 4

Conseils généraux préalables à la soumission

1. Un demandeur potentiel peut demander au personnel de l'Autorité des conseils généraux préalables à la soumission à tout moment avant la soumission de la demande de renouvellement. L'Autorité informe l'État membre rapporteur de la demande et, ensemble, ils décident si l'État membre corapporteur doit participer à la fourniture des conseils généraux préalables à la soumission.

2. Lorsque plusieurs demandeurs potentiels demandent des conseils généraux préalables à la soumission, l'Autorité leur propose de déposer une demande collective de renouvellement et de se communiquer mutuellement leurs coordonnées à cette fin.

CHAPITRE 3

SOUMISSION ET RECEVABILITÉ DE LA DEMANDE DE RENOUVELLEMENT

Article 5

Soumission de la demande de renouvellement

1. Une demande de renouvellement est soumise par voie électronique, par l'intermédiaire d'un système central de soumission, en utilisant le format établi à l'article 7, par un producteur de la substance active, au plus tard trois ans avant l'expiration de l'approbation.

L'État membre rapporteur indiqué dans la deuxième colonne de l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 686/2012 de la Commission ([7]) ou chacun des États membres qui composent un groupe d'États membres agissant conjointement en tant qu'État membre rapporteur indiqués dans la quatrième colonne de ladite annexe, l'État membre corapporteur indiqué dans la troisième colonne de cette annexe, les autres États membres, l'Autorité et la Commission sont informés au moyen du système central de soumission visé à l'article 7.

Lorsqu'un groupe d'États membres indiqué dans la quatrième colonne des tableaux figurant à l'annexe, partie B et partie C, du règlement d'exécution (UE) nº 686/2012, assume conjointement le rôle d'État membre rapporteur, aucun État membre corapporteur n'est désigné. Dans ce cas, toutes les références à l'«État membre rapporteur» dans le présent règlement sont réputées renvoyer au «groupe d'États membres agissant conjointement en tant qu'État membre rapporteur».

Avant l'expiration du délai de présentation de la demande de renouvellement, les États membres agissant conjointement en tant qu'État membre rapporteur conviennent de la répartition de l'ensemble des tâches et de la charge de travail.

Les États membres qui composent le groupe d'États membres agissant conjointement en tant qu'État membre rapporteur s'efforcent de parvenir à un consensus lors de l'évaluation.

2. Une demande collective de renouvellement peut être introduite par une association de producteurs désignée par les producteurs.

Lorsque plusieurs demandeurs sollicitent le renouvellement de l'approbation d'une même substance active, ils s'efforcent raisonnablement de présenter leurs dossiers conjointement. Si, contrairement aux conseils de l'Autorité visés à l'article 4, ces dossiers ne sont pas présentés conjointement par tous les demandeurs concernés, les motifs en sont indiqués dans les dossiers.

Article 6

Contenu de la demande de renouvellement

1. Une demande de renouvellement prend la forme d'un dossier de renouvellement au format établi à l'article 7.

2. Le dossier de renouvellement comprend les éléments suivants:

a) le nom et l'adresse du demandeur responsable de la demande de renouvellement et des obligations au titre du présent règlement;

([7]) Règlement d'exécution (UE) nº 686/2012 de la Commission du 26 juillet 2012 assignant aux États membres, aux fins de la procédure de renouvellement, l'évaluation des substances actives (JO L 200 du 27.7.2012, p. 5).

b) lorsqu'un ou plusieurs autres demandeurs se joignent au demandeur, le nom et l'adresse de cet autre demandeur ou de ces autres demandeurs et, le cas échéant, le nom de l'association de producteurs visée à l'article 5, paragraphe 2;

c) les informations relatives à une ou plusieurs utilisations représentatives, sur une culture très répandue dans chaque zone, d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active, qui démontrent que les critères d'approbation établis à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009 sont respectés;

d) les données et les évaluations des risques nécessaires:

i) pour la prise en compte des changements intervenus dans les exigences légales depuis l'approbation ou le dernier renouvellement de l'approbation de la substance active concernée;

ii) pour la prise en compte des changements intervenus dans les connaissances scientifiques et techniques depuis l'approbation ou le dernier renouvellement de l'approbation de la substance active concernée;

iii) pour la prise en compte des changements intervenus dans les utilisations représentatives; ou

iv) parce que la demande concerne un renouvellement modifié;

e) pour chacune des exigences en matière de données applicables à la substance active établies par le règlement (UE) nº 283/2013 de la Commission ([8]), le texte intégral de chaque rapport d'essai ou d'étude et les résumés de ces rapports, y compris pour les rapports qui faisaient partie du dossier d'approbation ou des dossiers de renouvellement ultérieurs;

f) pour chacune des exigences en matière de données applicables au produit phytopharmaceutique établies par le règlement (UE) nº 284/2013 de la Commission ([9]), le texte intégral de chaque rapport d'essai ou d'étude et les résumés de ces rapports, y compris, le cas échéant, pour les rapports qui faisaient partie du dossier d'approbation ou des dossiers de renouvellement ultérieurs;

g) le cas échéant, les éléments de preuve documentés visés à l'article 4, paragraphe 7, du règlement (CE) nº 1107/2009;

h) pour chaque essai ou étude ayant utilisé des animaux vertébrés, une description des mesures qui ont été prises pour éviter de recourir à des essais sur ces animaux vertébrés;

i) le cas échéant, une copie de la demande de limites maximales applicable aux résidus visée à l'article 7 du règlement (CE) nº 396/2005 du Parlement européen et du Conseil ([10]);

j) une proposition de classification s'il est jugé que la substance doit faire l'objet d'une classification ou d'une reclassification conformément au règlement (CE) nº 1272/2008;

k) une liste de contrôle attestant que le dossier de renouvellement est complet au regard des utilisations demandées et indiquant quelles sont les nouvelles données;

l) les résumés et les résultats de la documentation scientifique accessible validée par la communauté scientifique, visée à l'article 8, paragraphe 5, du règlement (CE) nº 1107/2009;

m) une évaluation, sur la base des connaissances scientifiques et techniques actuelles, de toutes les informations soumises, y compris, le cas échéant, une réévaluation des études et informations qui faisaient partie du dossier d'approbation ou des dossiers de renouvellement ultérieurs;

n) un examen de toutes les mesures d'atténuation des risques nécessaires et appropriées, et une proposition concernant ces mesures;

o) toutes les informations utiles concernant la notification des études conformément à l'article 32 *ter* du règlement (CE) nº 178/2002.

Les informations visées au premier alinéa, point o), sont clairement identifiables.

Le dossier de renouvellement ne contient pas de rapports d'essais ou d'études impliquant l'administration volontaire de la substance active ou du produit phytopharmaceutique la contenant à des êtres humains.

3. Les demandeurs mettent tout en œuvre pour obtenir l'accès aux études qui figuraient dans le dossier d'approbation ou les dossiers de renouvellement ultérieurs et pour fournir celles-ci, comme l'exige le paragraphe 2, points e) et f).

([8]) Règlement (UE) nº 283/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux substances actives, conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 93 du 3.4.2013, p. 1).

([9]) Règlement (UE) nº 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) nº 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 93 du 3.4.2013, p. 85).

([10]) Règlement (CE) nº 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1).

Lorsque le demandeur apporte la preuve que ses tentatives pour obtenir l'accès auprès du propriétaire d'une étude ont échoué, l'État membre qui agissait en tant que rapporteur pour les dossiers d'approbation et/ou de renouvellement ultérieurs précédents ou l'Autorité s'efforce de rendre cette étude disponible.

4. Si les informations communiquées conformément au paragraphe 2, point c), ne concernent pas toutes les zones ou ne portent pas sur une culture très répandue, une justification est fournie.

5. Les utilisations visées au paragraphe 2, point c), incluent, le cas échéant, les utilisations évaluées pour l'approbation ou les renouvellements ultérieurs. Au moins un produit phytopharmaceutique visé au paragraphe 2, point c), ne contient aucune autre substance active, lorsqu'un tel produit existe pour une utilisation représentative.

6. Le demandeur précise quelles nouvelles données il communique et en dresse la liste, y compris, dans une liste distincte, toute nouvelle étude utilisant des animaux vertébrés. Il démontre que les nouvelles données sont nécessaires, conformément à l'article 15, paragraphe 2, premier alinéa, du règlement (CE) nº 1107/2009, et, le cas échéant, renvoie aux conseils obtenus au cours de la phase préalable à la soumission en vertu des articles 32 *bis* et 32 *quater* du règlement (CE) nº 178/2002.

7. Lorsqu'il demande que certaines informations restent confidentielles en vertu de l'article 63, paragraphes 1, 2 et 2 *bis*, du règlement (CE) nº 1107/2009, le demandeur distingue clairement la version confidentielle et la version non confidentielle des informations soumises.

8. Le demandeur peut présenter toute demande visant à obtenir la protection des données prévue à l'article 59 du règlement (CE) nº 1107/2009.

Article 7

Format et logiciel à utiliser pour la soumission de la demande de renouvellement

1. L'Autorité établit et met à disposition en ligne un système central de soumission. Elle veille à ce que le système central de soumission facilite la vérification de la recevabilité effectuée par les États membres conformément à l'article 8.

2. Les formats de données standard proposés par l'Autorité dans le cadre du logiciel IUCLID en application de l'article 39 *septies* du règlement (CE) nº 178/2002 sont adoptés.

3. La demande de renouvellement est soumise par l'intermédiaire du système central de soumission au moyen du logiciel IUCLID.

4. Lorsqu'il demande que certaines informations restent confidentielles en vertu de l'article 63, paragraphes 1, 2 et 2 *bis*, du règlement (CE) nº 1107/2009, le demandeur précise quelles sont ces informations en utilisant la fonctionnalité correspondante d'IUCLID.

L'Autorité n'examine une telle requête que si la demande de renouvellement est considérée comme recevable conformément à l'article 8 du présent règlement.

Article 8

Recevabilité de la demande de renouvellement

1. L'État membre rapporteur considère une demande de renouvellement comme recevable dès lors que l'ensemble des conditions suivantes sont remplies:

a) la demande de renouvellement a été soumise dans le délai prévu à l'article 5, paragraphe 1, ainsi que dans le format et au moyen du logiciel prévus à l'article 7;

b) la demande de renouvellement contient tous les éléments prévus à l'article 6;

c) la demande de renouvellement contient, dans leur intégralité, toutes les études précédemment notifiées conformément à l'article 32 *ter* du règlement (CE) nº 178/2002, et n'en contient aucune autre, à part celles qui figuraient dans le dossier d'approbation ou les dossiers de renouvellement ultérieurs ou qui ont été réalisées avant que l'obligation établie à l'article 32 *ter* du règlement (CE) nº 178/2002 s'applique, sauf si une justification valable est fournie;

d) la redevance en vigueur a été payée.

2. Dans un délai d'un mois à compter de la date visée à l'article 5, paragraphe 1, l'État membre rapporteur informe le demandeur, l'État membre corapporteur, la Commission et l'Autorité de la date de réception de la demande de renouvellement et de sa recevabilité.

3. Lorsqu'une demande de renouvellement a été soumise conformément au paragraphe 1, point a), mais qu'un ou plusieurs éléments visés au paragraphe 1, point b) ou d), sont manquants, l'État membre rapporteur indique au demandeur, dans un délai d'un mois à compter de la date de réception de la demande de renouvellement, quels sont les éléments manquants et fixe un délai de quatorze jours pour la communication de ces éléments par l'intermédiaire du système central de soumission visé à l'article 7. À l'expiration de ce délai, l'État membre rapporteur applique immédiatement les dispositions du paragraphe 4 ou du paragraphe 5.

4. Lorsque la demande de renouvellement ne respecte par l'exigence établie au paragraphe 1, point c), l'État membre rapporteur en informe le demandeur, en coordination avec l'Autorité et dans un délai d'un mois à compter de la date de réception de ladite demande, et fixe un délai de quatorze jours pour la fourniture d'une justification valable de ce non-respect. À l'expiration de ce délai et lorsque aucune justification valable n'a été apportée, la demande de renouvellement est considérée comme irrecevable et l'article 32 *ter*, paragraphe 4, ou l'article 32 *ter*, paragraphe 5, du règlement (CE) nº 178/2002 s'applique. L'appréciation de la recevabilité d'une demande de renouvellement soumise une nouvelle fois ne commence qu'à l'expiratin de la période de six mois visée à l'article 32 *ter*, paragraphe 4, ou à l'article 32 *ter*, paragraphe 5, du règlement (CE) nº 178/2002, après notification des études concernées et/ou soumission des études si nécessaire et pour autant que ce moment intervienne au plus tard trois ans avant la date d'expiration de l'approbation de la substance active. Si ce moment intervient après les trois ans précédant l'expiration de l'approbation de la substance active, la demande de renouvellement soumise une nouvelle fois est considérée comme irrecevable.

5. Lorsque la demande de renouvellement n'a pas été soumise dans le délai prévu au paragraphe 1, point a), ou lorsque, à l'expiration du délai de quatorze jours fixé pour la communication des éléments manquants conformément aux paragraphes 3 et 4, la demande de renouvellement ne contient toujours pas l'ensemble des éléments prévus à l'article 6, l'État membre rapporteur informe sans délai le demandeur, l'État membre corapporteur, la Commission, les autres États membres et l'Autorité de l'irrecevabilité de la demande de renouvellement et des raisons de cette irrecevabilité.

Article 9

Adoption d'un règlement de non-renouvellement

Lorsque toutes les demandes de renouvellement soumises pour une substance active sont irrecevables en application de l'article 8, un règlement de non-renouvellement de l'approbation de la substance active concernée est adopté conformément à l'article 20, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) nº 1107/2009.

Article 10

Accès du public aux informations contenues dans la demande de renouvellement et consultation de tiers

L'Autorité accorde, à compter de la date à laquelle la demande de renouvellement est rendue publique en application de l'article 38, paragraphe 1, point c), du règlement (CE) nº 178/2002, un délai de 60 jours pour la présentation d'observations écrites sur les informations contenues dans la demande et sur la question de savoir si d'autres données ou études scientifiques pertinentes sont disponibles sur l'objet concerné par la demande de renouvellement. Le présent alinéa ne s'applique pas aux informations supplémentaires éventuelles soumises par le demandeur au cours du processus d'évaluation.

CHAPITRE 4

ÉVALUATION, RAPPORT DE RENOUVELLEMENT ET RÈGLEMENT PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'APPROBATION

Article 11

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

1. Lorsque la demande est recevable conformément à l'article 8, l'État membre rapporteur, après avoir consulté l'État membre corapporteur, soumet à la Commission et à l'Autorité, au plus tard treize mois après la date de présentation de la demande de renouvellement conformément à l'article 5, paragraphe 1, un rapport évaluant s'il est permis d'escompter que la substance active satisfait toujours aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) nº 1107/2009 (ci-après le «projet de rapport d'évaluation du renouvellement»).

2. Le projet de rapport d'évaluation du renouvellement comprend les éléments suivants:

a) une recommandation au sujet du renouvellement de l'approbation, y compris toute condition ou restriction nécessaire;

b) une recommandation sur la question de savoir si la substance doit être considérée comme étant «à faible risque»;

c) une recommandation sur la question de savoir si la substance doit être considérée comme une substance dont on envisage la substitution;

d) une proposition visant à fixer des limites maximales de résidus ou une justification si une proposition de ce type n'est pas pertinente;

e) une proposition pour la classification, ou la confirmation de celle-ci le cas échéant, ou pour la reclassification de la substance active en fonction des critères du règlement (CE) n° 1272/2008, comme le spécifie le dossier à soumettre conformément au paragraphe 9 du présent article et en cohérence avec ce dossier;

f) une conclusion indiquant lesquelles des études figurant dans le dossier de renouvellement sont pertinentes aux fins de l'évaluation;

g) une recommandation sur les parties du rapport devant faire l'objet d'une consultation d'experts conformément à l'article 13, paragraphe 1;

h) s'il y a lieu, les points sur lesquels l'État membre corapporteur est en désaccord avec l'évaluation de l'État membre rapporteur ou, le cas échéant, les points sur lesquels il n'y a pas d'accord entre les États membres qui composent le groupe d'États membres agissant conjointement en tant qu'État membre rapporteur; et

i) les résultats de la consultation publique menée au titre de l'article 10 et la manière dont ils ont été pris en considération.

3. L'État membre rapporteur procède à une évaluation indépendante, objective et transparente, à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, en utilisant les documents d'orientation applicables à la date de la présentation de la demande de renouvellement. Il tient compte de toutes les informations soumises dans le cadre de la demande de renouvellement, y compris les dossiers soumis pour l'approbation et les renouvellements ultérieurs de l'approbation. L'État membre rapporteur recherche et examine également, le cas échéant, des mesures d'atténuation des risques et tient compte des observations écrites reçues au cours de la consultation publique menée en application de l'article 10. Lorsque, malgré tous les efforts déployés, le demandeur n'a pas pu présenter le texte intégral et le résumé de chaque rapport d'essai et d'étude qui faisait partie du dossier d'approbation ou des dossiers de renouvellement ultérieurs et requis conformément à l'article 6, paragraphe 2, points e) et f), l'État membre rapporteur veille à ce que les études concernées soient analysées et prises en considération dans son évaluation globale.

4. Dans son évaluation, l'État membre rapporteur détermine en premier lieu s'il est satisfait aux critères d'approbation énoncés aux points 3.6.2, 3.6.3, 3.6.4 et 3.7 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009.

S'il n'est pas satisfait à ces critères, le projet de rapport d'évaluation du renouvellement est limité aux parties de l'évaluation y correspondant, à moins que l'article 4, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 1107/2009 ne s'applique.

5. Si l'État membre rapporteur a besoin d'informations complémentaires, il fixe au demandeur un délai pour les lui fournir. Ce délai n'entraîne pas la prolongation du délai de treize mois prévu au paragraphe 1. Toute demande de traitement confidentiel au titre de l'article 63 du règlement (CE) n° 1107/2009 est adressée à l'Autorité conformément à l'article 6, paragraphe 7, du présent règlement.

6. 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 treize mois prévu au paragraphe 1.

7. Les informations que le demandeur soumet sans y avoir été invité ou qu'il soumet après expiration du délai fixé pour leur communication conformément au paragraphe 5 du présent article ne sont pas prises en considération, à moins qu'elles ne soient présentées conformément à l'article 56 du règlement (CE) n° 1107/2009.

8. Au moment de présenter le projet de rapport d'évaluation du renouvellement à la Commission et à l'Autorité, l'État membre rapporteur invite le demandeur à déposer sans délai, par l'intermédiaire du système central de soumission visé à l'article 7, le dossier de renouvellement, mis à jour pour inclure les informations supplémentaires demandées par l'État membre rapporteur conformément au paragraphe 5 du présent article ou communiquées conformément à l'article 56 du règlement (CE) n° 1107/2009.

Toute demande de traitement confidentiel au titre de l'article 63 du règlement (CE) n° 1107/2009 est adressée à l'Autorité conformément à l'article 6, paragraphe 7, du présent règlement.

9. L'État membre rapporteur soumet, au plus tard au moment de la présentation du projet de rapport d'évaluation du renouvellement, une proposition à l'Agence européenne des produits chimiques en application de l'article 37, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1272/2008 et conformément aux exigences de l'Agence afin d'obtenir un avis sur une classification harmonisée de la substance active au moins pour les classes de danger suivantes:

a) explosibles;

b) toxicité aiguë;

c) corrosion cutanée/irritation cutanée;

d) lésions oculaires graves/irritation oculaire;

e) sensibilisation respiratoire ou cutanée;

f) mutagénicité sur les cellules germinales;

g) cancérogénicité;

h) toxicité pour la reproduction;

i) toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique;

j) toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition répétée;

k) dangers pour le milieu aquatique.

L'État membre rapporteur justifie dûment son point de vue s'il considère que les critères de classification ne sont pas remplis pour une ou plusieurs de ces classes de danger.

Lorsqu'une proposition de classification d'une substance active a déjà été soumise à l'Agence et que son évaluation est en cours, l'État membre rapporteur soumet une proposition de classification supplémentaire se limitant aux classes de danger énumérées au premier alinéa qui ne sont pas traitées par la proposition à l'examen, à moins qu'il existe de nouvelles informations qui ne figurent pas dans le dossier en cours de traitement en ce qui concerne lesdites classes de danger énumérées.

Pour les classes de danger qui ont déjà fait l'objet d'un avis du comité d'évaluation des risques de l'Agence institué par l'article 76, paragraphe 1, point c), du règlement (CE) nº 1907/2006, que cet avis ait ou non constitué le fondement d'une décision d'inscription d'une substance active à l'annexe VI du règlement (CE) nº 1272/2008 en vue de sa classification et de son étiquetage harmonisés, il suffit que, dans sa proposition à l'Agence, l'État membre rapporteur justifie dûment que l'avis existant, ou la classification existante si l'avis a déjà constitué le fondement d'une décision d'inscription à l'annexe VI, reste valable en ce qui concerne les classes de danger énumérées au premier alinéa du présent paragraphe. L'Agence peut exprimer son point de vue sur la proposition de l'État membre rapporteur.

10. Le comité d'évaluation des risques s'efforce d'adopter l'avis visé à l'article 37, paragraphe 4, du règlement (CE) nº 1272/2008 dans un délai de treize mois à compter de la présentation visée au paragraphe 9, premier alinéa, du présent article.

Article 12

Observations sur le projet de rapport d'évaluation du renouvellement

1. L'Autorité vérifie si le projet de rapport d'évaluation du renouvellement reçu de l'État membre rapporteur contient toutes les informations pertinentes selon le format convenu et le communique au demandeur et aux autres États membres au plus tard trois mois après sa réception.

2. Dès réception du projet de rapport d'évaluation du renouvellement conformément au paragraphe 1 du présent article, le demandeur peut, dans un délai de deux semaines, soumettre à l'Autorité une demande visant à ce que certaines informations contenues dans le projet de rapport d'évaluation du renouvellement et émanant de sa demande restent confidentielles en vertu de l'article 63 du règlement (CE) nº 1107/2009 et conformément à l'article 6, paragraphe 7, du présent règlement.

L'Autorité met le projet de rapport d'évaluation du renouvellement à la disposition du public, à l'exception des informations pour lesquelles la demande de traitement confidentiel a été jugée justifiée et acceptée.

3. L'Autorité autorise la présentation d'observations écrites pendant une période de 60 jours à compter de la date à laquelle le projet de rapport est mis à la disposition du public. Ces observations sont adressées à l'Autorité, qui les rassemble et les transmet, en y joignant ses propres observations, à l'État membre rapporteur ou au groupe d'États membres agissant conjointement en tant qu'État membre rapporteur et, le cas échéant, à l'État membre corapporteur. L'Autorité fait part à la Commission de son point de vue quant à la question de savoir s'il n'est pas nécessaire, à la lumière des observations reçues, de poursuivre la procédure conformément à l'article 13.

4. L'Autorité met le dossier de renouvellement actualisé à la disposition du public en même temps que le projet de rapport d'évaluation du renouvellement, conformément à l'article 10.

Article 13

Conclusions de l'Autorité

1. L'Autorité formule des conclusions compte tenu de l'état des connaissances scientifiques et techniques, en utilisant les documents d'orientation en vigueur à la date de la soumission de la demande de renouvellement, et à la lumière de l'avis du comité d'évaluation des risques, conclusions dans lesquelles elle indique s'il est permis d'escompter que la substance active satisfait aux critères d'approbation énoncés à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009. S'il y a lieu, l'Autorité organise une consultation d'experts, y compris d'experts de l'État membre rapporteur et de l'État membre corapporteur.

L'autorité rédige les conclusions visées au premier alinéa dans les cinq mois suivant l'expiration du délai visé à l'article 12, paragraphe 3, du présent règlement, ou, le cas échéant, dans les deux semaines suivant l'adoption de l'avis du comité d'évaluation des risques visé à l'article 37, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1272/2008, si cette date est ultérieure.

Le cas échéant, l'Autorité examine dans son projet de conclusions les options d'atténuation des risques recensées dans le projet de rapport d'évaluation du renouvellement ou au cours de l'évaluation par les pairs.

La Commission peut, à l'expiration du délai visé à l'article 12, paragraphe 3, informer immédiatement l'Autorité que des conclusions ne sont pas nécessaires.

2. Si l'Autorité considère qu'il est nécessaire que le demandeur fournisse des informations supplémentaires, elle fixe, en concertation avec l'État membre rapporteur, un délai maximal d'un mois devant permettre au demandeur de communiquer ces informations supplémentaires aux États membres, à la Commission et à l'Autorité. Dans les 60 jours suivant leur réception, l'État membre rapporteur évalue ces informations supplémentaires et transmet son évaluation à l'Autorité.

Lorsque le premier alinéa s'applique, les deux délais prévus audit alinéa s'ajoutent au délai visé au paragraphe 1.

3. L'Autorité peut inviter la Commission à consulter un laboratoire de référence de l'Union européenne désigné en vertu du règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil ([11]) pour vérifier si la méthode d'analyse proposée par le demandeur pour la détection des résidus est satisfaisante et conforme aux exigences établies à l'article 29, paragraphe 1, point g), du règlement (CE) n° 1107/2009. Le demandeur fournit, si le laboratoire de référence de l'Union européenne le lui demande, des échantillons et des normes d'analyse.

4. L'Autorité communique le projet de conclusions au demandeur, aux États membres et à la Commission et donne au demandeur la possibilité de présenter des observations dans un délai de deux semaines.

Lorsque, dans son projet de conclusions, l'Autorité relève des problèmes critiques et/ou des lacunes critiques dans les données donnant à penser qu'il n'y a pas d'utilisation représentative d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active pour lequel les critères d'approbation établis à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 seraient remplis, problèmes et/ou lacunes que le demandeur ne pouvait pas connaître au moment de la soumission de la

([11]) Règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 999/2001, (CE) n° 396/2005, (CE) n° 1069/2009, (CE) n° 1107/2009, (UE) n° 1151/2012, (UE) n° 652/2014, (UE) 2016/429 et (UE) 2016/2031, les règlements du Conseil (CE) n° 1/2005 et (CE) n° 1099/2009 ainsi que les directives du Conseil 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE et 2008/120/CE, et abrogeant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 854/2004 et (CE) n° 882/2004, les directives du Conseil 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE et 97/78/CE ainsi que la décision 92/438/CEE du Conseil (règlement sur les contrôles officiels) (JO L 95 du 7.4.2017, p. 1).

demande et qu'il n'a pas eu la possibilité de corriger à la suite d'une demande d'informations complémentaires conformément à l'article 13, paragraphe 2, le demandeur peut également soumettre des informations complémentaires concernant ces problèmes aux États membres, à la Commission et à l'Autorité dans un délai de deux semaines.

Les observations et les nouvelles informations sont examinées par l'Autorité en coopération avec l'État membre rapporteur et l'État membre corapporteur. L'Autorité finalise ses conclusions dans les 75 jours suivant l'expiration du délai de deux semaines visé au premier alinéa.

Dans les cas où l'Autorité a rédigé ses conclusions avant l'expiration du délai de cinq mois visé au paragraphe 1 du présent article, le délai restant peut être ajouté aux 75 jours mentionnés à l'alinéa précédent.

5. L'Autorité communique ses conclusions finales au demandeur, aux États membres et à la Commission.

6. Après avoir laissé deux semaines au demandeur pour lui permettre de demander, en application de l'article 63 du règlement (CE) n° 1107/2009 et conformément à l'article 6, paragraphe 7, du présent règlement, que certaines informations figurant dans les conclusions et émanant de sa demande restent confidentielles, l'Autorité met ses conclusions à la disposition du public, à l'exception de toute information dont elle a autorisé le traitement confidentiel.

7. Les informations que le demandeur fournit sans y avoir été invité ou qu'il fournit après expiration du délai fixé pour leur communication conformément au paragraphe 2, premier alinéa, et au paragraphe 4, deuxième alinéa, du présent article ne sont pas prises en considération, à moins qu'elles ne soient présentées conformément à l'article 56 du règlement (CE) n° 1107/2009.

Article 14

Rapport de renouvellement et règlement portant renouvellement de l'approbation

1. La Commission présente un projet de rapport de renouvellement et un projet de règlement au comité visé à l'article 79, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009, dans les six mois qui suivent la date de réception des conclusions de l'Autorité ou, en l'absence de telles conclusions, dans les six mois qui suivent l'expiration du délai visé à l'article 12, paragraphe 3, du présent règlement.

Le projet de rapport de renouvellement et le projet de règlement tiennent compte du projet de rapport d'évaluation du renouvellement, des observations visées à l'article 12, paragraphe 3, du présent règlement et des conclusions de l'Autorité, si de telles conclusions ont été soumises, ainsi que de l'avis éventuel du comité d'évaluation des risques visé à l'article 37, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1272/2008.

La possibilité est donnée au demandeur de présenter des observations concernant le projet de rapport de renouvellement dans un délai de quatorze jours.

2. Sur la base du rapport de renouvellement et compte tenu des observations présentées par le demandeur dans le délai visé au paragraphe 1, troisième alinéa, du présent article, ainsi que d'autres facteurs légitimes pour la question examinée et du principe de précaution lorsque les conditions définies à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 178/2002 sont applicables, la Commission adopte un règlement conformément à l'article 20, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009.

CHAPITRE 5

REMPLACEMENT DU DEMANDEUR, REDEVANCES ET DROITS

Article 15

Remplacement du demandeur

Un demandeur peut être remplacé par un autre producteur dans tous ses droits et obligations découlant du présent règlement, en en informant l'État membre rapporteur au moyen d'une déclaration commune des deux intéressés. Dans ce cas, ces derniers informent simultanément du remplacement l'État membre corapporteur, la Commission, les autres États membres, l'Autorité et tout autre demandeur ayant introduit une demande de renouvellement pour la même substance active.

Article 16

Redevances et droits

1. Les États membres peuvent exiger le paiement de redevances et de droits conformément à l'article 74 du règlement (CE) nº 1107/2009, de manière à récupérer les coûts liés à l'accomplissement de toute tâche relevant du champ d'application du présent règlement.

2. En cas de demandes de renouvellement simultanées concernant plus d'une substance active, pour lesquelles une partie au moins de l'évaluation des risques peut être considérée comme applicable à l'ensemble des demandes de renouvellement, les redevances sont proportionnées et leur application tient compte du fait qu'une évaluation commune des risques pourrait être réalisée.

Le premier alinéa s'applique en particulier aux demandes simultanées de renouvellement relatives à des souches de micro-organismes présentant des similitudes génétiques, biologiques et/ou écologiques, ou aux phéromones ayant des structures chimiques similaires, agissant sur le même groupe taxinomique d'organismes cibles.

CHAPITRE 6

DISPOSITIONS FINALES

Article 17

Abrogation

Le règlement d'exécution (UE) nº 844/2012 est abrogé.

Toutefois, il continue de s'appliquer en ce qui concerne la procédure de renouvellement de l'approbation des substances actives:

1) dont la période d'approbation expire avant le 27 mars 2024;

2) pour lesquelles un règlement, adopté conformément à l'article 17 du règlement (CE) nº 1107/2009 le 27 mars 2021 ou après cette date, prolonge la période d'approbation au moins jusqu'au 27 mars 2024.

Article 18

Entrée en vigueur et application

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

Il est applicable à partir du 27 mars 2021.

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

Fait à Bruxelles, le 20 novembre 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN