Ce texte constitue seulement un outil de documentation et n'a aucun effet juridique. Les institutions de l'Union déclinent toute responsabilité quant à son contenu. Les versions faisant foi des actes concernés, y compris leurs préambules, sont celles qui ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne et sont disponibles sur EUR-Lex. Ces textes officiels peuvent être consultés directement en cliquant sur les liens qui figurent dans ce document

►**B**

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

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

(JO L 252 du 19.9.2012, p. 26)

Modifié par:

		Journal officiel		
		nº	page	date
►**M1**	Règlement d'exécution (UE) 2018/1659 de la Commission du 7 novembre 2018	L 278	3	8.11.2018
►**M2**	Règlement d'exécution (UE) 2019/724 de la Commission du 10 mai 2019	L 124	32	13.5.2019
►**M3**	Règlement d'exécution (UE) 2020/103 de la Commission du 17 janvier 2020	L 19	1	24.1.2020

▼B

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

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

CHAPITRE I

RECEVABILITÉ

SECTION 1

Demande de renouvellement

Article premier

Introduction de la demande

1. ►M2 Sans préjudice du quatrième alinéa, la demande de renouvellement de l'approbation d'une substance active est introduite par un producteur de la substance active auprès de l'État membre rapporteur, indiqué dans la deuxième colonne de l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 686/2012 de la Commission ([1]), et auprès de l'État membre corapporteur, indiqué dans la troisième colonne de ladite annexe, ou auprès de chacun des États membres qui composent le groupe d'États membres agissant conjointement en tant qu'État membre rapporteur, comme indiqués dans la quatrième colonne de ladite annexe, au plus tard trois ans avant l'expiration de l'approbation. ◄

Au moment de soumettre la demande, le demandeur peut demander, conformément à l'article 63 du règlement (CE) nº 1107/2009, que certaines informations soient traitées de façon confidentielle. Dans ce cas, le demandeur soumet les parties concernées de la demande de manière physiquement séparée, en précisant les motifs pour lesquels elles doivent rester confidentielles.

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

▼M2

Lorsqu'un groupe d'États membres, tels qu'indiqués dans la quatrième colonne de l'annexe du règlement d'exécution (UE) nº 686/2012, assument 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, 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.

([1]) 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

2. Le demandeur envoie à la Commission, aux autres États membres et à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après «l'Autorité») une copie de la demande, y compris les informations sur les parties de la demande pour lesquelles un traitement confidentiel a été demandé conformément au paragraphe 1.

3. Une demande collective peut être introduite par une association de producteurs désignée par les producteurs aux fins du respect du présent règlement.

Article 2

Forme et contenu de la demande

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

2. La demande contient la liste des nouvelles informations que le demandeur entend présenter. Elle démontre que ces informations sont nécessaires, conformément à l'article 15, paragraphe 2, premier alinéa, du règlement (CE) n° 1107/2009.

La demande présente de manière séparée la liste de toute nouvelle étude subie par des animaux vertébrés que le demandeur entend soumettre.

Article 3

Vérification de la demande

1. Lorsque la demande a été soumise dans le délai prévu à l'article 1er, paragraphe 1, premier alinéa, et qu'elle contient tous les éléments prévus à l'article 2, l'État membre rapporteur informe, dans un délai d'un mois à compter de la date de réception de la demande, le demandeur, l'État membre corapporteur, la Commission et l'Autorité de la date de réception de la demande et du fait que celle-ci a été soumise dans le délai prévu à l'article 1er, paragraphe 1, premier alinéa, et contient tous les éléments prévus à l'article 2.

L'État membre rapporteur évalue toute demande de confidentialité. Dans le cadre d'une demande d'accès aux informations, l'État membre rapporteur détermine quelles informations doivent rester confidentielles.

2. Lorsque la demande a été soumise dans le délai prévu à l'article 1er, paragraphe 1, premier alinéa, mais qu'un ou plusieurs éléments prévus à l'article 2 sont manquants, l'État membre rapporteur informe le demandeur, dans un délai d'un mois à compter de la date de réception de la demande, des éléments manquants et fixe un délai de quatorze jours pour la communication de ces éléments à l'État membre rapporteur et à l'État membre corapporteur.

Si, à l'expiration de ce délai, la demande contient tous les éléments prévus à l'article 2, l'État membre rapporteur applique immédiatement les dispositions du paragraphe 1.

3. Si la demande n'a pas été soumise dans le délai prévu à l'article 1er, paragraphe 1, premier alinéa, ou si la demande ne contient toujours pas tous les éléments prévus à l'article 2 à l'expiration du délai fixé conformément au paragraphe 2 pour la communication des éléments manquants, 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 et des raisons de cette irrecevabilité.

▼B

4. Dans un délai de quatorze jours à compter de la date à laquelle il a reçu l'information selon laquelle la demande a été soumise dans le délai prévu à l'article 1er, paragraphe 1, premier alinéa, et contient tous les éléments prévus à l'article 2, le demandeur soumet à l'Autorité une copie de la demande y compris les informations sur les parties de la demande pour lesquelles il a demandé et justifié un traitement confidentiel conformément à l'article 63 du règlement (CE) no 1107/2009.

Le demandeur transmet simultanément à l'Autorité la demande dépourvue de toute information pour laquelle il a demandé et justifié un traitement confidentiel en vertu de la disposition précitée.

5. Lorsque, à la date prévue à l'article 1er, paragraphe 1, premier alinéa, deux ou plusieurs demandes concernant la même substance active ont été introduites séparément et que chacune d'elles contient tous les éléments prévus à l'article 2, l'État membre rapporteur communique les coordonnées de chaque demandeur à l'autre ou aux autres demandeur(s).

6. La Commission publie, pour chaque substance active, les noms et adresses des demandeurs dont les demandes ont été soumises dans le délai prévu à l'article 1er, paragraphe 1, premier alinéa, et contiennent tous les éléments prévus à l'article 2.

Article 4

Contacts préalables à l'introduction des dossiers complémentaires

Le demandeur peut solliciter une entrevue avec l'État membre rapporteur et l'État membre corapporteur afin d'examiner la demande.

Lorsqu'ils sont sollicités, ces contacts ont lieu avant le dépôt des dossiers complémentaires conformément à l'article 6.

Article 5

Accès à la demande

À la réception de la demande, conformément à l'article 3, paragraphe 4, l'Autorité met immédiatement celle-ci à la disposition du public, à l'exception de toute information pour laquelle un traitement confidentiel a été demandé et justifié par le demandeur conformément à l'article 63 du règlement (CE) no 1107/2009, à moins que la divulgation de ces informations ne serve un intérêt public supérieur.

SECTION 2

Dossiers complémentaires

Article 6

Dépôt des dossiers complémentaires

1. Lorsque l'État membre rapporteur a informé le demandeur, conformément à l'article 3, paragraphe 1, que sa demande a été soumise dans le délai prévu à l'article 1er, paragraphe 1, premier alinéa, et contient tous les éléments prévus à l'article 2, le demandeur soumet les dossiers complémentaires à l'État membre rapporteur, à l'État membre corapporteur, à la Commission et à l'Autorité.

▼B

2. Le contenu du dossier complémentaire récapitulatif et du dossier complémentaire complet est conforme aux dispositions de l'article 7.

▼M3

3. Les dossiers complémentaires sont soumis au plus tard trente-trois mois avant l'expiration de l'approbation.

▼B

4. Lorsque plusieurs demandeurs sollicitent le renouvellement de l'approbation d'une même substance active, ils s'efforcent raisonnablement de présenter leurs dossiers conjointement.

Si ces dossiers ne sont pas présentés conjointement par tous les demandeurs concernés, les motifs en sont indiqués dans les dossiers.

5. Au moment de soumettre les dossiers complémentaires, le demandeur peut demander, conformément à l'article 63 du règlement (CE) n° 1107/2009, que certaines informations, y compris certaines parties du dossier, qu'il sépare physiquement, soient traitées de façon confidentielle.

Article 7

Contenu des dossiers complémentaires

1. Le dossier complémentaire récapitulatif comprend les éléments suivants:

a) une copie de la demande;

b) lorsqu'un ou plusieurs autres demandeurs se joignent au demandeur ou le remplacent, les noms et adresses de cet autre demandeur ou de ces autres demandeurs et, le cas échéant, le nom de l'association de producteurs visée à l'article 1er, paragraphe 3;

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 de l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009 sont respectés; lorsque les informations présentées ne concernent pas toutes les zones ou ne portent pas sur une culture très répandue, une justification est fournie;

d) des données et des évaluations des risques qui ne figuraient pas dans le dossier d'approbation ou les dossiers de renouvellement ultérieurs et qui sont 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;

▼B

e) pour chaque point des exigences en matière de données applicables à la substance active conformément à un règlement établissant les exigences en matière de données pour les substances actives en vertu du règlement (CE) n° 1107/2009, et pour lequel des données nouvelles sont nécessaires conformément au point d), les résumés et les résultats des essais et études, le nom de leur propriétaire et de la personne ou de l'institut qui les a effectués et la raison pour laquelle chaque essai ou étude est estimé nécessaire;

f) pour chaque point des exigences en matière de données applicables au produit phytopharmaceutique conformément à un règlement établissant les exigences en matière de données pour les produits phytopharmaceutiques en application du règlement (CE) n° 1107/2009, et pour lequel des données nouvelles sont nécessaires conformément au point d), les résumés et les résultats des essais et études, le nom de leur propriétaire et de la personne ou de l'institut qui les a effectués pour un ou plusieurs produits phytopharmaceutiques représentatifs des utilisations prévues et la raison pour laquelle chaque essai ou étude est estimé nécessaire;

g) le cas échéant, les éléments de preuve documentés visés à l'article 4, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 1107/2009;

h) pour chaque essai ou étude infligé à 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) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil ([1]);

▼M3

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) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ([2]);

▼B

k) une évaluation de toutes les informations présentées;

l) une liste de contrôle attestant que le dossier complémentaire prévu au paragraphe 3 est complet au regard des utilisations demandées et indiquant quelles sont les nouvelles données;

m) 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) n° 1107/2009.

2. Les utilisations visées au paragraphe 1, point c), incluent, le cas échéant, les utilisations évaluées pour l'approbation ou les renouvellements ultérieurs. Au moins un produit phytopharmaceutique visé au paragraphe 1, point c), ne contient aucune autre substance active, lorsqu'un tel produit existe pour une utilisation représentative.

3. Le dossier complémentaire complet contient le texte intégral des différents rapports d'essais et d'études visés au paragraphe 1, points e), f) et m).

([1]) JO L 70 du 16.3.2005, p. 1.

([2]) 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, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO L 353 du 31.12.2008, p. 1).

▼B

Il 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.

Article 8

Recevabilité de la demande

1. Lorsque les dossiers complémentaires ont été soumis dans le délai prévu à l'article 6, paragraphe 3, et qu'ils contiennent tous les éléments prévus à l'article 7, l'État membre rapporteur informe, dans un délai d'un mois, le demandeur, l'État membre corapporteur, la Commission et l'Autorité de la date de réception des dossiers complémentaires et de la recevabilité de la demande.

L'État membre rapporteur évalue toute demande de confidentialité. Dans le cas d'une demande d'accès aux informations, l'État membre rapporteur détermine quelles informations doivent rester confidentielles.

2. Lorsque les dossiers complémentaires ont été soumis dans le délai prévu à l'article 6, paragraphe 3, mais qu'un ou plusieurs éléments prévus à l'article 7 sont manquants, l'État membre rapporteur informe, dans un délai d'un mois à compter de la date de réception des dossiers complémentaires, le demandeur des éléments manquants et fixe un délai de 14 jours pour la communication de ces éléments à l'État membre rapporteur et à l'État membre corapporteur.

Si, à l'expiration de ce délai, les dossiers complémentaires contiennent tous les éléments prévus à l'article 7, l'État membre rapporteur applique immédiatement les dispositions du paragraphe 1.

3. Après réception de l'information selon laquelle la demande est recevable, le demandeur transmet immédiatement les dossiers complémentaires aux autres États membres, à la Commission et à l'Autorité, y compris les informations concernant les parties du dossier pour lesquelles il a demandé et justifié un traitement confidentiel conformément à l'article 63 du règlement (CE) n° 1107/2009.

Le demandeur transmet simultanément les dossiers récapitulatifs complémentaires à l'Autorité, à l'exception de toute information pour laquelle il a demandé et justifié un traitement confidentiel conformément à l'article 63 du règlement (CE) n° 1107/2009.

4. L'Autorité met immédiatement les dossiers récapitulatifs complémentaires à la disposition du public, à l'exception de toute information pour laquelle un traitement confidentiel a été demandé et justifié par le demandeur conformément à l'article 63 du règlement (CE) n° 1107/2009, à moins que sa divulgation ne serve un intérêt public supérieur.

5. À la demande de l'Autorité ou d'un État membre, le demandeur met à disposition les dossiers soumis pour l'approbation et les renouvellements ultérieurs de l'approbation, lorsqu'il y a accès.

6. Lorsque les dossiers complémentaires n'ont pas été soumis dans le délai prévu à l'article 6, paragraphe 3, ou lorsque, à l'expiration du délai fixé conformément au paragraphe 2 du présent article pour la communication des éléments manquants, les dossiers complémentaires ne contiennent toujours pas tous les éléments prévus à l'article 7, 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 et des raisons de cette irrecevabilité.

▼B

Article 9

Remplacement du demandeur

Un demandeur peut être remplacé par un autre producteur pour tous les droits et obligations qui lui incombent en vertu du présent règlement, en en informant l'État membre rapporteur au moyen d'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, les autres États membres, l'Autorité et tout autre demandeur ayant introduit une demande concernant la substance active faisant l'objet du remplacement.

Article 10

Adoption d'un règlement de non-renouvellement

La Commission adopte un règlement de non-renouvellement de l'approbation d'une substance active conformément à l'article 20, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 1107/2009 lorsque toutes les demandes soumises pour cette substance active sont irrecevables en application de l'article 3, paragraphe 3, du présent règlement ou de l'article 8, paragraphe 6, de ce dernier.

CHAPITRE 2

ÉVALUATION

Article 11

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

1. Lorsque la demande est recevable conformément à l'article 8, paragraphe 1, l'État membre rapporteur, après avoir consulté l'État membre corapporteur, établit et soumet à la Commission avec copie à l'Autorité, au plus tard ►M3 treize mois ◄ après la date visée à l'article 6, paragraphe 3, un rapport évaluant s'il est permis d'escompter que la substance active satisfait aux critères d'approbation conformément à l'article 4 du règlement (CE) n° 1107/2009, ci-après le «projet de rapport d'évaluation du renouvellement».

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

a) une recommandation au sujet du renouvellement de l'approbation;

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

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

d) le cas échéant, une proposition visant à fixer des limites maximales de résidus;

▼M3

e) une proposition pour la classification, ou la confirmation de celle-ci le cas échéant, ou 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 et en cohérence avec ce dossier;

▼B

f) des conclusions indiquant lesquelles des nouvelles études figurant dans les dossiers complémentaires 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;

▼M2

h) les points sur lesquels l'État membre corapporteur est en désaccord avec l'évaluation de l'État membre rapporteur, s'il y a lieu, 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.

▼B

3. L'État membre rapporteur procède à une évaluation indépendante, objective et transparente, à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles. Il tient compte des dossiers complémentaires, et, le cas échéant, des dossiers soumis pour l'approbation et les renouvellements ultérieurs.

4. 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 à ces parties de l'évaluation, à moins que l'article 4, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 1107/2009 ne s'applique.

5. Si l'État membre rapporteur requiert des informations complémentaires, il fixe au demandeur un délai pour les lui fournir. Ce délai n'entraîne pas la prolongation du délai de ►M3 treize mois ◄ prévu au paragraphe 1. Le demandeur peut, en vertu de l'article 63 du règlement (CE) n° 1107/2009, demander que ces informations soient traitées de façon confidentielle.

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 ►M3 treize mois ◄ prévu au paragraphe 1.

7. 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 5, première phrase, ne sont pas prises en compte, 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, l'État membre rapporteur invite le demandeur à présenter les dossiers récapitulatifs complémentaires, mis à jour pour inclure les informations supplémentaires demandées par l'État membre rapporteur conformément au paragraphe 5 ou communiquées conformément à l'article 56 du règlement (CE) n° 1107/2009, à l'État membre corapporteur, à la Commission, aux autres États membres et à l'Autorité.

Le demandeur peut, en vertu de l'article 63 du règlement (CE) n° 1107/2009, demander que ces informations soient traitées de façon confidentielle. Les demandes en ce sens sont adressées à l'Autorité.

▼**M3**

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 (l'«Agence») conformément à l'article 37, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1272/2008 et conformément aux exigences de l'Agence pour obtenir un avis sur une classification harmonisée de la substance active au moins pour les classes de danger suivantes:

— explosibles,

— toxicité aiguë,

— corrosion cutanée/irritation cutanée,

— lésions oculaires graves/irritation oculaire,

— sensibilisation respiratoire ou cutanée,

— mutagénicité sur les cellules germinales,

— cancérogénicité,

— toxicité pour la reproduction,

— toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique,

— toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition répétée,

— 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 susmentionnées 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 et concernent les classes de danger susmentionnées.

Pour les classes de danger qui ont déjà fait l'objet d'un avis du comité d'évaluation des risques de l'Agence conformément à l'article 76, paragraphe 1, point c), du règlement (CE) n° 1907/2006, que cet avis ait ou non constitué le fondement d'une décision concernant une entrée de la classification et de l'étiquetage harmonisés d'une substance à l'annexe VI du règlement (CE) n° 1272/2008, 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. L'Agence peut exprimer son point de vue sur la proposition de l'État membre rapporteur.

▼M1

Article 11 bis

Aux fins de l'évaluation des critères d'approbation énoncés aux points 3.6.5 et 3.8.2 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009, telle que modifiée par le règlement (UE) 2018/605 de la Commission [1], en ce qui concerne les demandes présentées conformément à l'article 1er avant le 10 novembre 2018 et pour lesquelles le projet de rapport d'évaluation du renouvellement n'a pas encore été communiqué à cette date, lorsque les informations disponibles dans les dossiers complémentaires ne sont pas suffisantes pour que l'État membre rapporteur puisse conclure l'évaluation visant à déterminer s'il est satisfait aux critères d'approbation et, s'il y a lieu, s'il est justifié d'appliquer l'article 4, paragraphe 7, l'État membre rapporteur explique en détail, dans le projet de rapport d'évaluation du renouvellement, de quelles informations complémentaires il a besoin pour réaliser ladite évaluation.

▼M3

Article 11 ter

Le comité d'évaluation des risques s'efforce d'adopter l'avis visé à l'article 37, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1272/2008 dans un délai de treize mois à compter de la présentation visée à l'article 11, paragraphe 9.

▼B

Article 12

Observations sur le projet de rapport d'évaluation du renouvellement

▼M3

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.

▼B

2. L'Autorité met le projet de rapport d'évaluation du renouvellement à la disposition du public après avoir laissé s'écouler deux semaines pour permettre au demandeur de demander, en vertu de l'article 63 du règlement (CE) n° 1107/2009, que certaines parties du projet de rapport restent confidentielles.

3. L'Autorité autorise la présentation d'observations écrites pendant une période de soixante jours à compter de la date à laquelle le rapport est mis à la disposition du public. Ces observations sont adressées à l'Autorité, qui les rassemble et les transmet à la Commission en y joignant ses propres observations.

4. L'Autorité met les dossiers récapitulatifs complémentaires mis à jour à la disposition du public, à l'exception de toute information pour laquelle un traitement confidentiel a été demandé et justifié par le demandeur conformément à l'article 63 du règlement (CE) n° 1107/2009, à moins que sa divulgation ne serve un intérêt public supérieur.

[1] Règlement (UE) 2018/605 de la Commission du 19 avril 2018 modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 en établissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien (JO L 101 du 20.4.2018, p. 33).

▼B

Article 13

Conclusions de l'Autorité

1. ►M3 Dans les cinq mois suivant l'expiration du délai visé à l'article 12, paragraphe 3, 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, l'Autorité adopte, compte tenu de l'état des connaissances scientifiques et techniques, en utilisant les documents d'orientation en vigueur à la date de la soumission des dossiers complémentaires et au vu de l'avis du comité d'évaluation des risques, des 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 communique ses conclusions au demandeur, aux États membres et à la Commission.

Par dérogation au premier alinéa, la Commission peut, à l'expiration du délai visé à l'article 12, paragraphe 3, informer sans délai l'Autorité que des conclusions ne sont pas nécessaires.

2. Après avoir laissé s'écouler deux semaines pour permettre au demandeur de demander, en vertu de l'article 63 du règlement (CE) n° 1107/2009, que certaines parties des conclusions 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, à moins que la divulgation de celle-ci ne serve un intérêt public supérieur.

3. 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 au cours duquel le demandeur communique ces informations supplémentaires aux États membres, à la Commission et à l'Autorité. Dans les soixante 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, le délai visé au paragraphe 1 est prorogé des délais prévus audit alinéa.

▼M1

3 *bis*. Aux fins de l'évaluation des critères d'approbation énoncés aux points 3.6.5 et 3.8.2 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009, telle que modifiée par le règlement (UE) 2018/605, en ce qui concerne les demandes présentées conformément à l'article 1er avant le 10 novembre 2018, et pour lesquelles le projet de rapport d'évaluation du renouvellement a été communiqué mais au sujet desquelles l'Autorité n'a pas encore adopté de conclusions à cette date, lorsque les informations disponibles dans le dossier ne sont pas suffisantes pour que l'Autorité puisse conclure l'évaluation visant à déterminer s'il est satisfait aux critères d'approbation, l'Autorité — en concertation avec les États membres — invite le demandeur à fournir les informations complémentaires à l'État membre rapporteur, aux autres États membres, à la Commission et à l'Autorité sous la forme d'un dossier complémentaire mis à jour pour inclure ces informations complémentaires. L'Autorité fixe, en concertation avec l'État membre rapporteur et le demandeur, un délai pour la présentation de ces informations. Ce délai est d'au moins trois mois, ne dépasse pas trente mois et est justifié par rapport à la nature des informations à présenter.

▼M1

Dans ce délai fixé par l'Autorité, le demandeur peut également fournir, le cas échéant, des pièces justificatives démontrant que les conditions d'application de la dérogation prévue à l'article 4, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 1107/2009 sont réunies.

Si l'Autorité, en concertation avec les États membres, est en mesure de conclure, sans demander d'informations complémentaires, que les critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien énoncés au point 3.6.5 et/ou au point 3.8.2 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 sont remplis, elle en informe le demandeur. Après avoir été informé par l'Autorité, le demandeur dispose de trois mois pour communiquer à l'État membre rapporteur, aux autres États membres, à la Commission et à l'Autorité des informations complémentaires concernant les critères d'approbation énoncés au point 3.6.5 et/ou au point 3.8.2 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 et/ou des pièces justificatives démontrant que les conditions d'application de la dérogation prévue à l'article 4, paragraphe 7, dudit règlement sont réunies.

Lorsque le premier ou le troisième alinéa s'applique, le délai visé au paragraphe 1 est prolongé du délai fixé pour la communication des informations complémentaires.

Si aucune information complémentaire n'est communiquée conformément au premier, deuxième ou troisième alinéa dans le délai fixé à cet effet, l'Autorité en informe immédiatement le demandeur, l'État membre rapporteur, la Commission et les autres États membres et conclut l'évaluation sur la base des informations disponibles.

Si des informations complémentaires sont communiquées conformément au premier, deuxième ou troisième alinéa dans le délai fixé à cet effet, l'État membre rapporteur évalue les informations reçues et transmet son évaluation à l'Autorité, sous la forme d'un projet révisé de rapport d'évaluation du renouvellement, dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la date de réception des informations complémentaires. L'Autorité effectue une consultation sur le projet révisé de rapport d'évaluation du renouvellement auprès de tous les États membres et du demandeur, conformément à l'article 12. L'Autorité adopte les conclusions visées au paragraphe 1 dans un délai de cent vingt jours à compter de la date de réception du projet révisé de rapport d'évaluation du renouvellement, à l'aide des orientations en matière d'identification des perturbateurs endocriniens applicables à la date de communication du dossier complémentaire mis à jour visé au premier alinéa.

▼B

4. L'Autorité peut inviter la Commission à consulter un laboratoire de référence de l'Union européenne désigné en vertu du règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil ([1]) pour vérifier si la méthode d'analyse proposée par le demandeur pour la détection des résidus est satisfaisante et conforme 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.

([1]) JO L 165 du 30.4.2004, p. 1.

▼M1

5. 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 3, premier alinéa, ou au paragraphe 3 *bis*, premier ou troisième alinéa, du présent article ne sont pas prises en compte, à moins qu'elles ne soient présentées conformément à l'article 56 du règlement (CE) n° 1107/2009.

▼M2

Article 13 bis

Redevances et droits

Les États membres peuvent exiger le paiement de redevances et de droits conformément à l'article 74 du règlement (CE) n° 1107/2009, de manière à récupérer les coûts liés à l'accomplissement de toute tâche relevant du champ d'application du présent règlement.

Article 14

Rapport de renouvellement et règlement portant renouvellement de l'approbation

1. La Commission présente un 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, l'expiration du délai visé à l'article 12, paragraphe 3, du présent règlement.

▼M3

Le rapport de renouvellement et le projet de règlement tiennent compte du projet de rapport d'évaluation du renouvellement de l'État membre rapporteur, 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.

▼B

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

▼M1

1 *bis*. Aux fins de l'évaluation des critères d'approbation énoncés aux points 3.6.5 et 3.8.2 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009, telle que modifiée par le règlement (UE) 2018/605, en ce qui concerne les demandes pour lesquelles l'Autorité adopte des conclusions avant le 10 novembre 2018, et si le comité visé à l'article 79, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009 ne s'est pas encore prononcé, à cette date, sur un projet de règlement concernant le renouvellement ou le non-renouvellement de l'approbation de la substance active concernée, la Commission peut considérer qu'elle a besoin d'informations complémentaires pour déterminer s'il est satisfait à ces critères d'approbation. Dans ce cas, la Commission demande à l'Autorité de réévaluer les informations disponibles dans un délai raisonnable et en informe le demandeur.

Si elle est saisie par la Commission de la demande visée au premier alinéa, l'Autorité peut, en concertation avec l'État membre rapporteur, décider si elle a besoin d'informations complémentaires et inviter le demandeur à fournir ces informations à l'État membre rapporteur, aux

▼M1

autres États membres, à la Commission et à l'Autorité sous la forme d'un dossier complémentaire mis à jour pour inclure ces informations complémentaires. L'Autorité fixe, en concertation avec l'État membre rapporteur et le demandeur, un délai pour la présentation de ces informations. Ce délai est d'au moins trois mois, ne dépasse pas trente mois et est justifié par rapport à la nature des informations à présenter.

Dans ce délai fixé par l'Autorité, le demandeur peut également fournir, s'il y a lieu, des pièces justificatives démontrant que les conditions d'application de la dérogation prévue à l'article 4, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 1107/2009 sont réunies.

Si l'Autorité, en concertation avec les États membres, est en mesure de conclure, sans demander d'informations complémentaires, que les critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien énoncés au point 3.6.5 et/ou au point 3.8.2 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 sont remplis, elle en informe le demandeur. Après avoir été informé par l'Autorité, le demandeur dispose de trois mois pour communiquer à l'État membre rapporteur, aux autres États membres, à la Commission et à l'Autorité des informations complémentaires concernant les critères d'approbation énoncés au point 3.6.5 et/ou au point 3.8.2 de l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 et/ou des pièces justificatives démontrant que les conditions d'application de la dérogation prévue à l'article 4, paragraphe 7, dudit règlement sont réunies.

L'État membre rapporteur évalue les informations reçues et transmet son évaluation à l'Autorité, sous la forme d'un projet révisé de rapport d'évaluation du renouvellement, dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la date de réception des informations complémentaires. L'Autorité effectue une consultation sur le rapport révisé d'évaluation du renouvellement auprès de tous les États membres et du demandeur, conformément à l'article 12.

L'Autorité adopte un addendum aux conclusions visées au paragraphe 1 dans un délai de cent vingt jours à compter de la date de réception du projet révisé de rapport d'évaluation du renouvellement, à l'aide des orientations en matière d'identification des perturbateurs endocriniens applicables à la date de communication du dossier complémentaire mis à jour visé au deuxième alinéa.

Si aucune information complémentaire n'est communiquée conformément au deuxième, troisième ou quatrième alinéa dans le délai fixé à cet effet, l'Autorité en informe immédiatement le demandeur, l'État membre rapporteur, l'État membre corapporteur, la Commission et les autres États membres et conclut l'évaluation sur la base des informations disponibles, dans un délai de trente jours à compter de l'expiration du délai visé au deuxième ou au quatrième alinéa.

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 deuxième ou au quatrième alinéa du présent article ne sont pas prises en compte, à moins qu'elles ne soient présentées conformément à l'article 56 du règlement (CE) n° 1107/2009.

▼B

2. Sur la base du rapport de renouvellement et compte tenu des observations soumises par le demandeur dans le délai visé au paragraphe 1, troisième alinéa, la Commission adopte un règlement conformément à l'article 20, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009.

CHAPITRE 3

DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Article 15

Dispositions transitoires

Le règlement (UE) n° 1141/2010 continue de s'appliquer pour le renouvellement de l'approbation des substances actives énumérées à son annexe I.

Article 16

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 s'applique à partir du 1er janvier 2013.

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

▼B

ANNEXE

Présentation de la demande visée à l'article 2, paragraphe 1

La demande doit être effectuée par écrit, signée par le demandeur et envoyée à l'État membre rapporteur ainsi qu'à l'État membre corapporteur.

Une copie de la demande doit être envoyée à la Commission européenne, DG Santé et consommateurs, 1049 Bruxelles, BELGIQUE, à l'Autorité européenne de sécurité des aliments, Via Carlo Magno 1/A, 43126 Parme, ITALIE, et aux autres États membres.

MODÈLE

1. 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:

1.1.1. a) Téléphone:

b) Adresse électronique:

1.1.2. a) Contact:

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 producteur.

2.2. Dénomination chimique (nomenclatures UICPA et CAS).

2.3. Numéros CAS, CIMAP et CE (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 qui figure à l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ([1]).

2.6. Classification et étiquetage de la substance active conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ([2]) (effets sur la santé et sur l'environnement).

3. Nouvelles informations

3.1. Liste des nouvelles informations que le demandeur entend présenter, accompagnées d'une justification montrant qu'elles sont jugées nécessaires, conformément à l'article 15, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1107/2009.

3.2. Liste des nouvelles études que le demandeur entend présenter sur les animaux vertébrés.

3.3. Calendrier de toutes les études nouvelles et en cours.

Le demandeur confirme que les informations visées ci-dessus, qui figurent dans la demande, sont exactes.

Date et signature (de la personne habilitée à représenter le demandeur, mentionnée au point 1.1)

([1]) JO L 153 du 11.6.2011, p. 1.
([2]) JO L 353 du 31.12.2008, p. 1.