Ce document constitue un outil de documentation et n'engage pas la responsabilité des institutions

►**B** **RÈGLEMENT (CE) Nº 1490/2002 DE LA COMMISSION**

du 14 août 2002

établissant des modalités supplémentaires de mise en œuvre de la troisième phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE du Conseil et modifiant le règlement (CE) nº 451/2000

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

(JO L 224 du 21.8.2002, p. 23)

Modifié par:

		Journal officiel		
		n°	page	date
►**M1**	Règlement (CE) nº 1044/2003 de la Commission du 18 juin 2003	L 151	32	19.6.2003
►**M2**	Règlement (CE) nº 1744/2004 de la Commission du 7 octobre 2004	L 311	23	8.10.2004
►**M3**	Règlement (CE) nº 1095/2007 de la Commission du 20 septembre 2007	L 246	19	21.9.2007
►**M4**	Règlement (UE) nº 741/2010 de la Commission du 17 août 2010	L 217	2	18.8.2010

▼B

RÈGLEMENT (CE) Nº 1490/2002 DE LA COMMISSION

du 14 août 2002

établissant des modalités supplémentaires de mise en œuvre de la troisième phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE du Conseil et modifiant le règlement (CE) nº 451/2000

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

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques ([1]), modifiée en dernier lieu par la directive 2002/48/CE de la Commission ([2]), et notamment son article 8, paragraphe 2, deuxième alinéa,

considérant ce qui suit:

(1) La Commission doit mettre en œuvre, sur une période de douze ans, un programme de travail pour l'examen graduel des substances actives présentes sur le marché deux ans après la date de notification de la directive 91/414/CEE. La première phase de ce programme a été établie par le règlement (CEE) nº 3600/92 de la Commission du 11 décembre 1992 établissant les modalités de mise en œuvre de la première phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques ([3]), modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) nº 2266/2000 ([4]). Cette première phase est en cours.

(2) La deuxième phase de ce programme a été établie par le règlement (CE) nº 451/2000 de la Commission du 28 février 2000 établissant les modalités de mise en œuvre des deuxième et troisième phases du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE du Conseil ([5]) et est également en cours.

(3) Une troisième phase de travail est prévue par le règlement (CE) nº 451/2000 pour un certain nombre de substances actives supplémentaires non couvertes par la première et la deuxième phases du programme. Les producteurs souhaitant obtenir l'inscription de ces substances actives dans l'annexe I de la directive 91/414/CEE ont fourni des informations détaillées sur la conformité de leurs dossiers et sur les caractéristiques, et se sont engagés à présenter un dossier complet.

(4) Concernant la troisième phase du programme de travail, l'article 10, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 451/2000 prévoit que les dispositions détaillées concernant la soumission des dossiers, le ou les délais pour leur soumission et le régime de redevance pour les substances actives en question sont établies par la Commission dans un règlement à arrêter conformément à l'article 8, paragraphe 2, deuxième alinéa, de la directive 91/414/CEE.

([1]) JO L 230 du 9.8.1991, p. 1.
([2]) JO L 148 du 6.6.2002, p. 19.
([3]) JO L 366 du 15.12.1992, p. 10.
([4]) JO L 259 du 13.10.2000, p. 27.
([5]) JO L 55 du 29.2.2000, p. 25.

▼B

(5) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (AESA) a été créée par le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil [1], afin de garantir l'accès de la Communauté à une assistance scientifique et technique de grande qualité, indépendante et efficace permettant d'atteindre un niveau élevé de protection sanitaire au regard de la législation en matière de sécurité des produits alimentaires. Il convient par conséquent de permettre à l'AESA de jouer un rôle dans le programme de travail relatif aux substances actives et de définir, dans les meilleurs délais, l'étendue de cette participation.

(6) Afin que les dossiers parviennent aux États membres sous une forme gérable, les substances actives à évaluer doivent être divisées en deux groupes, avec des délais de soumission différents.

(7) Dans un premier temps, il suffira que les notifiants fournissent une liste des tests et des études disponibles aux États membres rapporteurs, afin de permettre aux États membres de déterminer si un dossier complet peut être présenté dans les délais impartis. En cas d'indisponibilité des données en question dans les délais fixés, il ne sera pas possible d'achever la réévaluation complète de la substance active dans les délais établis par la directive 91/414/CEE et une décision devra être adoptée immédiatement afin de ne pas inclure la substance concernée dans l'annexe I de la directive. Les États membres retirent les autorisations accordées aux produits contenant cette substance active.

(8) Il convient de préciser les rapports entre les producteurs, les États membres, la Commission et l'AESA, ainsi que les obligations de chacune des parties dans le cadre de la mise en œuvre du programme, en tenant compte de l'expérience acquise au cours des première et deuxième phases du programme. Il est nécessaire, afin de garantir l'efficacité du programme, qu'une coopération étroite s'établisse entre toutes les parties concernées et que les délais fixés soient scrupuleusement respectés. Des délais stricts doivent être fixés pour tous les éléments de la troisième phase du programme de travail afin de garantir l'achèvement de cette phase dans un délai acceptable. Si la coopération avec les notifiants cesse, il est impossible de poursuivre efficacement l'évaluation, qui doit donc être interrompue.

(9) Afin de veiller à ce qu'il soit tenu compte de toutes les informations pertinentes concernant les effets potentiellement dangereux d'une substance active ou de ses résidus, il convient que les informations techniques ou scientifiques présentées dans les délais par toute partie intéressée soient également prises en considération dans les évaluations.

(10) Il est nécessaire de définir les obligations des notifiants en ce qui concerne la présentation, les délais et les autorités de destination des informations à soumettre.

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

▼B

(11) Il convient de répartir la tâche d'évaluation entre les autorités compétentes des États membres. Par conséquent, un État membre rapporteur devrait être désigné pour chaque substance. Celui-ci validerait le contrôle de conformité fourni par le notifiant et évaluerait les informations présentées. Il soumettrait à l'AESA les résultats de l'évaluation et adresserait une recommandation à la Commission concernant la décision à prendre pour la substance active en question.

(12) Les États membres transmettraient à l'AESA leurs projets de rapports d'évaluation. Les projets de rapports préparés par les États membres rapporteurs seraient supervisés par l'AESA avant d'être soumis au comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.

(13) Afin d'éviter la répétition des travaux, et notamment des expériences impliquant des animaux vertébrés, il convient d'encourager les producteurs à soumettre des dossiers collectifs.

(14) La notification et la soumission d'un dossier ne devraient pas conditionner la possibilité, après inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, de mettre des produits phytopharmaceutiques sur le marché, sous réserve des dispositions de l'article 13 de la directive précitée. Par conséquent, il convient que les opérateurs qui n'ont pas présenté de notifications puissent être informés, à tous les stades du processus d'évaluation, des éventuelles exigences supplémentaires applicables à la commercialisation des produits phytopharmaceutiques contenant une substance active en cours d'évaluation.

(15) Il convient que les procédures établies dans le présent règlement ne préjugent pas des procédures à suivre et des actions à mettre en œuvre dans le cadre d'autres dispositions du droit communautaire, en particulier de la directive 79/117/CEE du Conseil du 21 décembre 1978 concernant l'interdiction de mise sur le marché et d'utilisation des produits phytopharmaceutiques contenant certaines substances actives ([1]), modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de l'Autriche, de la Finlande et de la Suède, lorsque des informations sont portées à la connaissance de la Commission, qui indiquent que ses exigences peuvent être remplies.

(16) Il convient d'éviter l'utilisation de substances antimicrobiennes appartenant à des classes qui sont ou sont susceptibles d'être employées en médecine humaine ou vétérinaire à des fins phytosanitaires. Deux des substances visées par le présent règlement — kasugamycine et streptomycine — relèvent de cette catégorie ([2]). En attendant d'éventuelles décisions concernant leur inscription à l'annexe I, il y a lieu de continuer de restreindre leur utilisation et de ne l'autoriser que lorsqu'elle se révèle essentielle. Des informations concernant la résistance antimicrobienne devront être fournies aux fins de l'évaluation desdites substances.

(17) Le présent règlement s'applique sans préjudice des exigences communautaires relatives au bromure de méthyle prévues par le protocole de Montréal.

([1]) JO L 33 du 8.2.1979, p. 36.
([2]) Avis du comité scientifique permanent du 28 mai 1999 relatif à la résistance antimicrobienne.

▼B

(18) Lorsque, au cours d'un examen ou d'une évaluation, un déséquilibre apparaît dans les responsabilités assumées par les États membres rapporteurs, il devrait être possible de remplacer l'État membre initialement désigné comme rapporteur pour une substance active déterminée par un autre État membre.

(19) Afin de garantir un financement adéquat de cette phase du programme de travail, une redevance devrait être versée par les États membres pour le traitement et l'évaluation des dossiers s'ajoutant à celle déjà versée pour l'évaluation des notifications en application de l'article 13 du règlement (CE) nº 451/2000.

(20) En ce qui concerne les substances actives couvertes par la troisième phase du programme de travail, le règlement (CE) nº 451/2000 a fixé la date limite pour la présentation des dossiers complets au 25 mai 2003. Toutefois, ledit règlement a également prévu que les modalités de soumission des dossiers complets seraient établies ultérieurement. Pour une organisation efficace du programme de travail, il n'est pas nécessaire de soumettre les dossiers complets peu avant l'expiration du délai de soumission desdits dossiers. Aux fins du retrait du marché des substances actives pour lesquelles aucun dossier complet n'a été présenté, il convient toutefois de fournir une liste des données disponibles et, uniquement dans des cas exceptionnels et sur demande, les dossiers complets.

(21) Il y a lieu de modifier le règlement (CE) nº 451/2000 en conséquence.

(22) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Objet et champ d'application

1. Le présent règlement établit des modalités supplémentaires de mise en œuvre de la troisième phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, en ce qui concerne l'évaluation continue des substances actives, et modifie le règlement (CE) nº 451/2000.

2. L'article 6, paragraphes 2 et 3, et l'article 6, paragraphe 4, deuxième alinéa, de ladite directive ne s'appliquent pas aux substances énumérées dans l'annexe I du présent règlement tant que les procédures prévues par le présent règlement pour ces substances n'ont pas été mises au point.

3. Le présent règlement s'applique sans préjudice:

a) des réexamens des substances actives inscrites à l'annexe I, effectués par les États membres, notamment en rapport avec les renouvellements d'autorisation prévus à l'article 4, paragraphe 4, de ladite directive;

b) des révisions effectuées par la Commission en vertu de l'article 5, paragraphe 5, de ladite directive;

c) des évaluations effectuées en vertu de la directive 79/117/CEE.

▼B

Article 2

Définitions

Aux fins du présent règlement, les définitions de la directive 91/414/CEE s'appliquent.

Les définitions suivantes sont également applicables:

a) «notifiant»: la personne physique ou morale qui a présenté la notification conformément aux dispositions du règlement (CE) nº 451/2000 figurant à l'annexe II;

b) «comité»: le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale visé à l'article 19 de la directive 91/414/CEE;

c) «liste de données»: une liste de toutes les données disponibles à présenter dans le dossier complet;

d) «dossier complet»: toutes les informations et tous les résultats d'études nécessaires pour satisfaire aux exigences des annexes II et III de la directive 91/414/CEE concernant un nombre limité d'utilisations représentatives de la substance active considérée.

Article 3

Autorité nationale

1. Les États membres chargent une ou plusieurs autorités de l'exécution des obligations qui leur incombent dans le cadre du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de ladite directive.

2. Chaque État membre désigne une autorité nationale, mentionnée à l'annexe III, à des fins de coordination et en vue d'assurer tous les contacts nécessaires avec les notifiants, les autres États membres, la Commission et l'Autorité européenne de sécurité des aliments (AESA), conformément au présent règlement. Chaque État membre communique à la Commission, à l'AESA et à l'autorité nationale de coordination désignée dans chacun des autres États membres, des données détaillées concernant l'autorité nationale de coordination désignée ainsi que toute modification de ces données.

Article 4

Mesures en cas de déséquilibres

Lorsque, au cours des examens et des évaluations visées aux articles 9 et 10, un déséquilibre apparaît dans les responsabilités des États membres rapporteurs et dans les travaux effectués ou devant être effectués par ces États membres, il peut être décidé, conformément à la procédure prévue à l'article 19 de la directive 91/414/CEE, de remplacer un État membre initialement désigné comme rapporteur pour une substance active déterminée par un autre État membre.

Dans ce cas, l'État membre rapporteur initial informe les notifiants en cause et transmet au nouvel État membre rapporteur désigné toute la correspondance et les informations qu'il a reçues en tant qu'État membre rapporteur pour la substance active considérée. L'État membre initial rembourse la redevance visée à l'article 17 au notifiant concerné, à l'exception de la partie mentionnée au paragraphe 2, point d), dudit article. Le nouvel État membre désigné comme rapporteur invite ensuite les notifiants à verser la redevance prévue à l'article 17, à l'exception de la partie visée au paragraphe 2, point d), dudit article.

▼B

Article 5

Retrait ou remplacement d'un notifiant

1. Lorsqu'un notifiant décide de mettre fin à sa participation au programme de travail pour une substance active donnée, il en informe immédiatement l'État membre rapporteur, la Commission, l'AESA et tous les autres notifiants de la substance considérée, en indiquant les raisons de son retrait. Si le notifiant met fin à sa participation ou ne satisfait pas aux obligations qui lui incombent en vertu du présent règlement, les procédures prévues aux articles 9 et 10 seront suspendues pour son dossier.

2. Lorsqu'un notifiant convient avec un autre producteur que ce dernier le remplacera dans le cadre du programme de travail mis en œuvre en vertu du présent règlement, le notifiant concerné et cet autre producteur en informent l'État membre rapporteur, la Commission et l'AESA par une déclaration commune, dans laquelle ils conviennent que cet autre producteur remplacera le notifiant initial dans l'exécution des obligations qui lui incombent en vertu des dispositions des articles 6, 7, 9, 10 et 11; ils veillent à ce que les autres notifiants de la substance considérée soient informés simultanément. En pareil cas, l'autre producteur devra répondre conjointement avec le notifiant initial du paiement de toute redevance pendante en relation avec la demande du notifiant, au titre du régime établi par les États membres en application de l'article 17.

3. Toutes les informations fournies restent à la disposition des États membres rapporteurs, de la Commission et de l'AESA.

Article 6

Présentation et vérification des listes de données

1. Le 23 mai 2003 au plus tard, le ou les notifiants présentent à l'État membre rapporteur concerné, avec copie à l'AESA, les listes de données relatives aux substances actives énumérées à l'annexe I.

Lorsque plusieurs notifications sont présentées pour une même substance active de l'annexe I, les notifiants concernés prennent toutes les mesures utiles pour une soumission collective de ces listes de données.

Si une liste de données n'a pas été présentée par tous les notifiants concernés, elle indique les efforts entrepris et les raisons pour lesquelles certains notifiants n'ont pas participé à la présentation.

Pour les substances actives faisant l'objet de plusieurs notifications, les notifiants concernés décrivent, pour chaque étude impliquant des animaux vertébrés, les efforts entrepris afin d'éviter toute répétition des tests et, le cas échéant, expliquent les raisons justifiant la répétition d'une étude.

2. Les listes de données adoptent la présentation spécifiée, conformément à la procédure prévue à l'article 19 de la directive 91/414/CEE. Le dossier complet visé à l'article 10, paragraphe 4, du règlement (CE) nº 451/2000 est mis à disposition par les notifiants. À la demande écrite de l'État membre rapporteur ou de la Commission, le notifiant fournit sans délai la partie du dossier ou le dossier complet exigés.

▼B

3. L'État membre rapporteur examine les listes de données présentées afin de déterminer si elles indiquent l'existence d'un dossier complet susceptible d'être soumis. Lorsqu'il considère qu'aucun dossier complet n'est disponible pour certaines substances actives, l'État membre rapporteur demande au notifiant de soumettre sans délai un dossier complet dont il aura vérifié l'exhaustivité. L'État membre rapporteur communique les résultats de ces contrôles à la Commission au plus tard trois mois après la réception des listes de données.

4. L'État membre rapporteur communique immédiatement à la Commission le nom des substances actives pour lesquelles aucun dossier ne lui a paru complet. Conformément à la procédure prévue à l'article 19 de la directive 91/414/CEE, une décision est prise quant à la disponibilité d'un dossier complet.

5. Lorsqu'aucun dossier complet n'est jugé disponible pour une substance active donnée, la Commission décide, conformément à l'article 8, paragraphe 2, quatrième alinéa, de la directive 91/414/CEE, de ne pas inscrire ladite substance à l'annexe I de ladite directive.

6. Sauf si la Commission indique au notifiant qu'aucun dossier complet n'est disponible pour une substance active donnée, le notifiant soumet les dossiers visés à l'article 7, paragraphes 2 et 3, dans les délais spécifiés à l'article 7, paragraphe 1.

Article 7

Soumission des dossiers

1. Le ou les notifiants présentent à l'État membre rapporteur le dossier sommaire visé au paragraphe 2 et le dossier complet visé au paragraphe 3, au plus tard le 30 novembre 2003 pour les substances actives énumérées dans la partie A de l'annexe I, et au plus tard le 30 novembre 2004 pour les substances actives figurant dans la partie B de l'annexe I.

Lorsque plusieurs notifications sont présentées pour une même substance active de l'annexe I, les notifiants concernés prennent toutes les mesures utiles pour une soumission collective de ces dossiers.

Si un dossier n'a pas été présenté par tous les notifiants concernés, il indique les efforts entrepris et les raisons pour lesquelles certains notifiants n'ont pas participé à la présentation.

Pour les substances actives faisant l'objet de plusieurs notifications, les notifiants concernés décrivent, pour chaque étude impliquant des animaux vertébrés, les efforts entrepris afin d'éviter toute répétition des tests et, le cas échéant, expliquent les raisons justifiant la répétition d'une étude.

2. Le dossier sommaire comprend les éléments suivants:

a) une copie de la notification; lorsqu'il s'agit d'une demande collective, présentée par plusieurs producteurs, une copie des notifications effectuées conformément à l'article 10 du règlement (CE) nº 451/2001 et le nom de la personne désignée par les producteurs concernés comme responsable du dossier collectif et de son suivi, conformément aux dispositions de ce règlement;

▼B

b) une série limitée d'usages représentatifs de la substance active, pour lesquels les données fournies par le notifiant dans le dossier démontrent que, pour une ou plusieurs préparations, les exigences fixées à l'article 5 de la directive 91/414/CEE et relatives à l'inscription de la substance active à l'annexe I de ladite directive peuvent être satisfaites;

c) i) pour chaque point de l'annexe II de la directive 91/414/CEE, les résumés et résultats des études et essais, le nom de la personne ou de l'institut qui a effectué ces essais;

ii) les résumés et résultats des études et essais, le nom de la personne ou de l'institut qui a effectué ces essais pour chaque point de l'annexe III de la directive 91/414/CEE pris en considération pour l'évaluation des critères visés à l'article 5 de la directive en ce qui concerne une ou plusieurs préparations représentatives des usages visés au point b), en tenant compte du fait que des lacunes dans les données fournies dans le dossier de l'annexe II, découlant de la série limitée proposée d'usages représentatifs de la substance active, peuvent entraîner des restrictions concernant l'inscription dans l'annexe I de la directive 91/414/CEE;

iii) pour les études encore inachevées, relatives à des substances actives énumérées dans la partie B de l'annexe I, des données prouvant que ces études ont été demandées conformément à l'article 10, paragraphe 4, du règlement (CE) nº 451/2000 de la Commission, avec obligation de les soumettre au plus tard le 31 mai 2005;

d) une liste de contrôle remplie par le notifiant attestant l'exhaustivité du dossier.

3. Le dossier complet contient physiquement les rapports d'essai et d'étude individuels concernant l'ensemble des informations visées au paragraphe 2, point c), ou les preuves visées au paragraphe 2, point c) iii), lorsque les travaux sont en cours.

4. Les États membres définissent le nombre d'exemplaires et le format des dossiers sommaires et complets à soumettre par les notifiants. En définissant le format du dossier, les États membres tiennent compte des recommandations formulées conformément à la procédure prévue à l'article 19 de la directive 91/414/CEE.

5. Lorsque les dossiers ou une partie de ceux-ci ne sont pas transmis dans les délais impartis, l'État membre rapporteur en informe la Commission et l'AESA dans un délai de deux mois, en leur communiquant tout motif invoqué par les notifiants.

6. Sur la base des informations transmises par l'État membres rapporteur conformément au paragraphe 5, la Commission détermine si le notifiant a prouvé que le retard dans la présentation du dossier était dû à un cas de force majeure. Le cas échéant, la Commission fixe une nouvelle date limite pour la soumission d'un dossier satisfaisant aux exigences des paragraphes 2 et 3, conformément à la procédure prévue à l'article 19 de la directive 91/414/CEE.

7. La Commission décide, comme le prévoit l'article 8, paragraphe 2, quatrième alinéa, de la directive 91/414/CEE, de ne pas inscrire à l'annexe I de la directive les substances actives pour lesquelles il n'a pas été soumis de dossier complet dans le délai prescrit.

▼B

Article 8

Présentation d'informations par des tiers

Quiconque souhaite présenter à l'État membre rapporteur des informations utiles pour l'évaluation, notamment en ce qui concerne les effets potentiellement dangereux de la substance active ou de ses résidus sur la santé humaine ou animale et sur l'environnement, doit soumettre ces informations au plus tard le 30 novembre 2003 pour les substances figurant dans la partie A de l'annexe I et au plus tard le 30 novembre 2004 pour celles de la partie B de ladite annexe. L'État membre rapporteur soumet à l'AESA les informations reçues.

Article 9

Contrôle de conformité des dossiers

1. Pour chaque substance active pour laquelle il a été désigné rapporteur, l'État membre examine les dossiers visés à l'article 7, paragraphes 2 et 3, et vérifie les listes de contrôle fournies par les notifiants. Au plus tard six mois après réception de tous les dossiers relatifs à une substance active, l'État membre rapporteur présente à l'AESA et à la Commission un rapport sur la conformité des dossiers.

L'AESA évalue les rapports qui lui sont soumis par les États membres rapporteurs et présente un rapport à la Commission sur la conformité des dossiers.

Pour les substances actives pour lesquelles un ou plusieurs dossiers sont jugés complets, l'État membre rapporteur effectue l'évaluation visée à l'article 10, sauf si l'AESA indique à cet État membre et à la Commission, dans un délai de deux mois à compter de la réception du rapport de l'État membre, qu'elle considère le dossier incomplet.

Pour les substances actives pour lesquelles le dossier est à compléter, conformément à l'article 7, paragraphe 2, point c) iii), le rapport doit confirmer la date à laquelle le dossier sera complété et à laquelle commencera l'évaluation visée à l'article 10.

2. Pour les substances actives pour lesquelles un État membre rapporteur ou l'AESA considère qu'aucun dossier n'est complet au sens de l'article 7, paragraphes 2 et 3, la Commission, dans un délai de 3 mois après la réception du rapport de l'État membre rapporteur ou de l'AESA, soumet ce rapport au comité. La décision sur le caractère complet ou non d'un dossier au sens de l'article 7, paragraphes 2 et 3, est arrêtée conformément à la procédure prévue à l'article 19 de la directive 91/414/CEE.

3. La Commission décide, comme le prévoit l'article 8, paragraphe 2, quatrième alinéa, de la directive 91/414/CEE, de ne pas inscrire à l'annexe I de la directive les substances actives pour lesquelles il n'a pas été soumis de dossier complet dans le délai prescrit.

▼B

Article 10

Évaluation par l'État membre rapporteur

1. L'État membre rapporteur effectue une évaluation et établit un rapport uniquement en ce qui concerne les substances actives pour lesquelles au moins un dossier a été jugé complet conformément à l'article 9. Concernant ces substances actives, l'évaluation et le rapport ne portent que sur les dossiers complets; pour les autres dossiers, l'État membre rapporteur se limite à vérifier l'identité et la teneur en impuretés de la substance active. L'État membre rapporteur prend en considération les informations sur les effets potentiellement dangereux contenues dans les autres dossiers soumis par un notifiant ou par toute partie intéressée, conformément aux dispositions de l'article 8. Il adresse un projet de rapport d'évaluation du dossier à l'AESA dans les meilleurs délais et au plus tard douze mois après que le dossier a été jugé complet. Le projet de rapport d'évaluation adopte la présentation recommandée, conformément à la procédure prévue à l'article 19 de la directive 91/414/CEE.

Dans le même temps, l'État membre rapporteur recommande à la Commission:

— soit d'inscrire la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, en indiquant les conditions de cette inscription,

— soit de ne pas inscrire la substance active à l'annexe I de ladite directive, en indiquant les raisons de la non-inscription.

L'État membre rapporteur inclut, en particulier, dans le projet de rapport d'évaluation une référence à chaque rapport d'essai et d'étude relatif à chaque condition des annexes II et III de la directive 91/414/CEE utilisé pour l'évaluation. Cette référence se présente sous la forme d'une liste des rapports d'essai et d'études dans laquelle figure le titre, le ou les auteurs, la date de l'étude ou de l'essai et la date de publication, la norme sur laquelle se fonde l'essai ou l'étude, le nom du détenteur et, le cas échéant, toute demande de protection des données. Il indique également, en ce qui concerne les autres sources des substances actives notifiées pour lesquelles le dossier a été considéré comme n'étant pas complet, s'il peut être déduit que ces substances actives sont comparables au sens de l'article 13, paragraphe 5, de la directive 91/414/CEE.

2. Sans préjudice des dispositions de l'article 7 de la directive précitée, la soumission de nouvelles études ne sera pas acceptée, sauf en ce qui concerne les études visées à l'article 10, paragraphe 4, du règlement (CE) nº 451/2000. L'État membre rapporteur peut toutefois inviter les notifiants à soumettre des données complémentaires, nécessaires à la clarification du dossier. L'État membre rapporteur définit alors un délai pour la soumission des informations; ce délai n'a pas d'incidence sur celui fixé pour la soumission du rapport visé au paragraphe 1.

Dès le début de cet examen, l'État membre rapporteur peut consulter des experts de l'AESA et peut demander aux autres États membres des informations techniques ou scientifiques complémentaires, afin de faciliter l'évaluation. L'État membre rapporteur peut effectuer l'évaluation en collaboration avec un État membre corapporteur.

▼B

L'État membre rapporteur invite les notifiants à soumettre un dossier sommaire mis à jour à l'AESA, aux autres États membres et, sur demande, à la Commission, au moment où le projet de rapport d'évaluation du rapporteur est transmis à l'AESA.

Les États membres, la Commission ou l'AESA peuvent demander, par l'intermédiaire de l'État membre rapporteur, que les notifiants leur transmettent également un dossier complet mis à jour ou des parties de celui-ci.

3. Dès qu'un État membre rapporteur constate qu'il ne pourra pas respecter le délai prescrit au paragraphe 1 pour la soumission du projet de rapport d'évaluation destiné à l'AESA, il en informe la Commission et l'AESA en expliquant les motifs du retard. Autant que de besoin, certaines substances actives peuvent être réattribuées à un autre État membre conformément à la procédure prévue à l'article 19 de la directive 91/414/CEE.

▼M3

Article 11

Réception et consultation du projet de rapport d'évaluation

1. Après avoir reçu le dossier sommaire mis à jour et le projet de rapport d'évaluation visé à l'article 10, paragraphe 1, l'EFSA accuse réception du rapport auprès de l'État membre rapporteur dans un délai de trente jours.

Dans des cas exceptionnels, lorsque le projet de rapport d'évaluation ne respecte manifestement pas les exigences de présentation établies par la Commission, cette dernière convient avec l'EFSA et l'État membre rapporteur d'un délai pour la soumission d'un nouveau rapport. Ce délai ne peut excéder deux mois.

2. L'EFSA communique sans délai le projet de rapport d'évaluation à la Commission, aux autres États membres et aux notifiants et accorde un délai maximal de deux mois à ces États membres et aux notifiants pour présenter des observations.

Elle compile les observations qu'elle reçoit, y ajoute ses propres observations lorsqu'elle en a déjà et transmet le tout à la Commission, aux États membres et aux notifiants.

3. L'EFSA met à la disposition des personnes intéressées qui le demandent expressément ou garde à leur disposition pour consultation:

a) le projet de rapport d'évaluation, à l'exception des éléments qui ont été reconnus confidentiels conformément à l'article 14 de la directive 91/414/CEE;

b) la liste des données requises pour l'évaluation de la substance active en vue de son inscription éventuelle à l'annexe I de ladite directive, telle qu'elle a été établie par l'EFSA lorsque celle-ci en a établi une.

Article 11 bis

Examen du projet de rapport d'évaluation

La Commission examine sans délai le projet de rapport d'évaluation, la recommandation de l'État membre rapporteur et les observations transmises par les autres États membres, l'EFSA et les notifiants conformément à l'article 11, paragraphe 2.

▼M3

Article 11 ter

Substance active n'ayant manifestement pas d'effets nocifs

S'il y a des raisons manifestes de penser, conformément aux critères fixés à l'annexe V, que la substance active n'a pas d'effets nocifs sur la santé humaine ou animale ou sur les eaux souterraines, ou d'influence inacceptable sur l'environnement, l'article 12, paragraphe 1, point a), et paragraphe 2, point a), est applicable.

Article 11 quater

Consultation de l'EFSA

1. Lorsque l'article 11 *ter* n'est pas applicable, la Commission peut, à tout moment de la procédure d'évaluation, demander à l'EFSA d'effectuer un réexamen de l'ensemble du projet de rapport d'évaluation ou de certains points précis de celui-ci, y compris les points en rapport avec les critères fixés à l'annexe VI. L'EFSA organise une consultation des experts des États membres, dont l'État membre rapporteur.

Lorsque la Commission demande à l'EFSA d'effectuer un réexamen complet, cette dernière remet ses conclusions, au plus tard six mois après la notification de la demande. Lorsque la Commission ne demande pas un réexamen complet, mais uniquement des conclusions sur certains points précis, le délai de réexamen est limité à trois mois. Les conclusions sont en tout cas présentées le 30 septembre 2008 au plus tard.

2. Si, au cours du réexamen, il devient manifeste, conformément aux critères fixés à l'annexe VI, qu'une substance active est susceptible d'avoir des effets nocifs sur la santé humaine ou animale ou sur les eaux souterraines, l'EFSA en informe la Commission.

La Commission peut prendre une décision conformément à l'article 11 *septies*.

3. La Commission et l'EFSA conviennent d'un calendrier pour la présentation des conclusions, en vue de faciliter la planification des travaux. La Commission et l'EFSA conviennent du format de présentation des conclusions de l'EFSA.

Article 11 quinquies

Soumission d'informations complémentaires après la transmission du projet de rapport d'évaluation à l'EFSA

1. Sans préjudice de l'article 7 de la directive 91/414/CEE, la soumission de nouvelles études n'est pas admise.

2. Lorsque l'EFSA estime nécessaire que des informations complémentaires soient fournies par le notifiant pour répondre à une demande que lui a adressée la Commission conformément à l'article 11 *quater*, l'État membre rapporteur demande ces informations. Ces demandes sont formulées explicitement et par écrit et mentionnent le délai de soumission des informations, qui est d'un mois. Elles ne portent pas sur la soumission de nouvelles études. L'État membre rapporteur informe la Commission et l'EFSA de ces demandes par écrit.

Dans le mois suivant la réception de ces informations, l'État membre rapporteur évalue les informations reçues et envoie son évaluation à l'EFSA.

3. Les informations soumises par le notifiant qui n'ont pas été demandées, ou qui ont été soumises après l'expiration du délai fixé au paragraphe 2, ne sont pas prises en considération, sauf si elles ont été soumises en application de l'article 7 de la directive 91/414/CEE.

▼**M3**

Lorsque l'État membre rapporteur refuse, en application du paragraphe 1 ou du premier alinéa du présent paragraphe, de prendre en considération des études ou des informations reçues du notifiant, il en informe la Commission et l'EFSA en motivant son refus.

Article 11 sexies

Retrait du soutien par le notifiant

Lorsque l'article 11 *ter* n'est pas applicable, le notifiant peut renoncer à soutenir l'inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE dans les deux mois qui suivent la réception du projet de rapport d'évaluation visé à l'article 11, paragraphe 2.

Article 11 septies

Substance active ayant manifestement des effets nocifs

S'il y a des raisons manifestes de penser, conformément aux critères fixés à l'annexe VI, que la substance active a des effets nocifs sur la santé humaine ou animale ou sur les eaux souterraines, la Commission prend une décision concernant la non-inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, conformément à l'article 12, paragraphe 1, point a), et paragraphe 2, point b), du présent règlement.

Article 12

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

1. La Commission soumet un projet de rapport de réexamen au comité, au plus tard six mois après:

a) réception du projet de rapport d'évaluation, lorsque l'article 11 *ter* ou l'article 11 *septies* est applicable;

b) réception des conclusions de l'EFSA, lorsque l'article 11 *quater* est applicable;

c) réception du retrait écrit du soutien du notifiant, lorsque l'article 11 *sexies* est applicable.

2. La Commission soumet également au comité, en même temps que le projet de rapport de réexamen:

a) un projet de directive portant inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et déterminant, s'il y a lieu, les conditions et la durée de cette inscription; ou

b) un projet de décision adressée aux États membres, imposant à ceux-ci de retirer, dans un délai de six mois, les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant la substance active, en vertu de l'article 8, paragraphe 2, quatrième alinéa, de la directive 91/414/CEE et entraînant la non-inscription de cette substance active à l'annexe I de ladite directive; les raisons de la non-inscription y sont mentionnées.

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

▼M3

3. Par dérogation au paragraphe 2, point b), les États membres retirent les autorisations, au plus tard le 31 décembre 2010 dans le cas visé au paragraphe 1, point c), sauf si la Commission est arrivée à la conclusion, après avoir, au besoin, consulté l'EFSA, que la substance remplissait les critères fixés à l'annexe VI. ►M4 Toutefois, dans le cas où une demande a été présentée conformément à la procédure accélérée visée aux articles 14 à 19 du règlement (CE) nº 33/2008 ([1]), les États membres retirent les autorisations le 31 décembre 2011 au plus tard. ◄

Article 12 bis

Avis de l'EFSA

Lorsqu'une substance active est inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE en vertu de l'article 11 *ter* du présent règlement, la Commission demande à l'EFSA de donner un avis sur le projet de rapport de réexamen, le 31 décembre 2010 au plus tard. Les États membres et les notifiants apportent leur concours à l'EFSA et à la Commission.

En vue de faciliter la planification des travaux, la Commission et l'EFSA conviennent d'un calendrier pour la présentation de l'avis de l'EFSA sur le projet de rapport de réexamen et sur le format de présentation de celui-ci.

▼B

Article 13

Rapport de réexamen finalisé

Lorsqu'elle soumet un projet de directive ou un projet de décision conformément à l'article 12, la Commission présente simultanément les conclusions de l'examen du comité, sous la forme d'un rapport de réexamen finalisé, à mentionner dans le compte rendu sommaire de la réunion. Ce rapport de réexamen, à l'exception des chapitres concernant les informations des dossiers jugées confidentielles conformément à l'article 14 de la directive 91/414/CEE, est mis à la disposition des parties intéressées pour consultation.

Article 14

Suspension des délais

Lorsque, pour une substance figurant à l'annexe I, la Commission soumet une proposition d'interdiction totale en vertu de la directive 79/117/CEE, les délais prévus par le présent règlement sont suspendus jusqu'à ce qu'une décision ait été prise sur cette proposition. Lorsque le Conseil décide de ne pas inscrire cette substance à l'annexe de la directive 79/117/CEE, il est mis fin à la procédure prévue par le présent règlement.

([1]) JO L 15 du 18.1.2008, p. 5.

▼B

Article 15

Mesures prises par les États membres

Tout État membre qui, sur la base des informations contenues dans les dossiers visés à l'article 7 ou dans le rapport relatif à une substance active visé à l'article 10, envisage de prendre des mesures pour retirer du marché un produit phytopharmaceutique contenant cette substance active ou pour en restreindre sévèrement l'utilisation doit en informer le plus rapidement possible la Commission, l'AESA, les autres États membres et les notifiants, en indiquant les raisons pour lesquelles il envisage ces mesures.

Article 16

Rapport intermédiaire sur l'état d'avancement

Les États membres transmettent à la Commission et à l'AESA un rapport sur l'état d'avancement de l'évaluation des substances actives pour lesquelles ils ont été désignés rapporteurs. Ces rapports doivent être finalisés avant le 30 novembre 2004 pour les substances actives figurant dans la partie A de l'annexe I et avant le 30 novembre 2005 pour celles de la partie B de ladite annexe.

Article 17

Redevances

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

2. À cette fin, l'État membre:

a) exige le paiement d'une redevance ou d'une taxe pour chaque soumission de dossier;

b) veille à ce que le montant de la redevance ou de la taxe soit établi d'une manière transparente, afin qu'il corresponde au coût réel de l'examen et du traitement administratif d'un dossier; toutefois, cela n'exclut pas la possibilité pour les États membres d'établir un barème de frais fixes, fondés sur les coûts moyens, aux fins du calcul de la redevance totale;

▼M1

c) veille à ce que la redevance ou la taxe soit perçue, conformément aux instructions données, par l'organisation de chaque État membre figurant à l'annexe IV et à ce que le produit de cette redevance ou de cette taxe soit utilisé pour financer exclusivement les coûts réellement supportés par l'État membre dans le cadre de l'évaluation et du traitement administratif des dossiers pour lesquels cet État membre est rapporteur ou pour financer des activités générales des États membres aux fins du respect des obligations qui leur incombent en vertu des articles 9, 10 et 11;

▼B

d) exige qu'une première partie de la redevance ou de la taxe, couvrant les coûts supportés par l'État membre rapporteur aux fins du respect des obligations qui lui incombent en vertu des articles 6 et 9, soit versée au moment de la soumission des listes de données visées à l'article 6; cette partie ne sera en aucun cas remboursable.

▼B

Article 18

Autres taxes, cotisations ou redevances

L'article 17 ne préjuge pas du droit des États membres de maintenir ou d'introduire, dans la mesure où le traité le permet, des taxes, cotisations ou redevances, en ce qui concerne l'autorisation, la mise sur le marché, l'utilisation et le contrôle des substances actives et des produits phytopharmaceutiques, autres que la redevance prévue à l'article 17.

Article 19

Mesures transitoires

La Commission peut, si nécessaire et au cas par cas, prendre les mesures transitoires appropriées prévues à l'article 8, paragraphe 2, troisième alinéa, de la directive 91/414/CEE, à l'égard des usages pour lesquels des éléments techniques complémentaires ont été fournis démontrant que l'usage de la substance active est indispensable et qu'il n'existe pas de solution de remplacement efficace.

Article 20

Modification du règlement (CE) nº 451/2000

Le règlement (CE) nº 451/2000 est modifié comme suit:

1) L'article 8 est remplacé par le texte suivant:

«Article 8

Évaluation des dossiers par les États membres rapporteurs et par l'AESA

1. L'État membre rapporteur effectue une évaluation et établit un rapport uniquement en ce qui concerne les substances actives pour lesquelles au moins un dossier a été jugé complet conformément à l'article 6, paragraphes 2 et 3. Concernant ces substances actives, l'évaluation et le rapport ne portent que sur les dossiers complets; pour les autres dossiers, l'État membre rapporteur se limite à vérifier l'identité et la teneur en impuretés de la substance active. L'État membre rapporteur prend en considération les informations sur les effets potentiellement dangereux contenues dans les autres dossiers soumis par un notifiant ou par toute partie intéressée, conformément aux dispositions de l'article 5, paragraphe 4, point d). Il adresse un projet de rapport d'évaluation du dossier à l'AESA dans les meilleurs délais et au plus tard douze mois après que le dossier a été jugé complet. Le projet de rapport d'évaluation adopte la présentation recommandée, conformément à la procédure prévue à l'article 19 de la directive 91/414/CEE.

Dans le même temps, l'État membre rapporteur recommande à la Commission:

— soit d'inscrire la substance active à l'annexe I de la directive, en indiquant les conditions de cette inscription,

— soit de ne pas inscrire la substance active à l'annexe I de la directive, en indiquant les raisons de la non-inscription.

▼B

L'État membre rapporteur inclut, en particulier, dans le projet de rapport d'évaluation, une référence à chaque rapport d'essai et d'étude relatif à chaque condition des annexes II et III de la directive 91/414/CEE utilisé pour l'évaluation. Cette référence se présente sous la forme d'une liste des rapports d'essai et d'études dans laquelle figure le titre, le ou les auteurs, la date de l'étude ou de l'essai et la date de publication, la norme sur laquelle se fonde l'essai ou l'étude, le nom du détenteur et, le cas échéant, toute demande de protection des données. Il indique également, en ce qui concerne les autres sources des substances actives pour lesquelles le dossier a été considéré comme n'étant pas complet, s'il peut être déduit que ces substances actives sont comparables au sens de l'article 13, paragraphe 5, de la directive.

2. Sans préjudice des dispositions de l'article 7 de la directive, la soumission de nouvelles études n'est pas acceptée, sauf en ce qui concerne les études visées à l'article 6, paragraphe 2, point c), troisième tiret. L'État membre rapporteur peut inviter les notifiants à soumettre des données complémentaires, nécessaires à la clarification du dossier. L'État membre rapporteur définit alors un délai pour la soumission des informations; ce délai n'a pas d'incidence sur celui fixé pour la soumission du rapport visé au paragraphe 1.

Dès le début de cet examen, l'État membre rapporteur peut consulter des experts de l'AESA et peut demander aux autres États membres des informations techniques ou scientifiques complémentaires, afin de faciliter l'évaluation. L'État membre rapporteur peut effectuer l'évaluation en collaboration avec un État membre corapporteur.

L'État membre rapporteur invite les notifiants à soumettre à l'AESA, aux autres États membres et, sur demande, à la Commission un dossier sommaire mis à jour, au moment où le projet de rapport d'évaluation du rapporteur est transmis à l'AESA.

Les États membres, la Commission ou l'AESA peuvent demander, par l'intermédiaire de l'État membre rapporteur, que les notifiants leur transmettent également un dossier complet mis à jour ou des parties de celui-ci.

3. Dès qu'un État membre rapporteur constate qu'il ne pourra pas respecter le délai prescrit au paragraphe 1 pour la soumission du projet de rapport d'évaluation destiné à l'AESA, il en informe la Commission et l'AESA en expliquant les motifs du retard. Les États membres transmettent à la Commission et à l'AESA un rapport sur l'état d'avancement de l'évaluation des substances actives pour lesquelles ils ont été désignés rapporteurs. Ce rapport doit être établi au plus tard le 30 avril 2003.

4. Après avoir reçu le dossier sommaire et le projet de rapport d'évaluation visé au paragraphe 1, l'AESA accuse réception du rapport de l'État membre rapporteur dans un délai de trente jours. Dans des cas exceptionnels, lorsque le projet de rapport d'évaluation ne respecte visiblement pas les exigences de présentation établies par la Commission, cette dernière convient avec l'AESA et l'État membre rapporteur d'un délai pour la soumission d'un nouveau rapport. Ce délai ne peut excéder quatre mois.

▼B

5. L'AESA transmet le projet de rapport d'évaluation du rapporteur aux États membres et peut organiser une consultation d'experts à laquelle participe l'État membre rapporteur. L'AESA peut consulter certains ou l'ensemble des notifiants des substances actives mentionnées à l'annexe I à propos du rapport ou de certaines parties du rapport concernant la substance active considérée.

Sans préjudice de l'article 7 de la directive 91/414/CEE, la soumission de nouvelles études ne sera pas acceptée. L'État membre rapporteur peut, en accord avec l'AESA, inviter les notifiants à soumettre, dans des délais spécifiés, des données complémentaires que l'État membre rapporteur ou l'AESA juge nécessaires à la clarification du dossier.

6. L'AESA met à disposition des personnes intéressées qui le demandent expressément ou garde à leur disposition pour consultation:

a) les informations visées au paragraphe 1, dernier alinéa, à l'exception des éléments qui ont été reconnus confidentiels conformément à l'article 14 de ladite directive;

b) le nom de la substance active;

c) la teneur en substance active pure dans le produit manufacturé;

d) la liste des données requises en vue de l'examen de l'inscription éventuelle de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, premièrement, telle qu'elle figure dans le rapport du rapporteur et, deuxièmement, telle qu'elle a été finalisée par l'AESA;

e) le projet de rapport d'évaluation, à l'exception des éléments qui ont été reconnus confidentiels conformément à l'article 14 de la directive 91/414/CEE.

7. L'AESA évalue le projet de rapport d'évaluation du rapporteur et transmet à la Commission un avis sur la conformité de la substance active aux exigences de sécurité de la directive 91/414/CEE dans un délai d'un an après la réception du projet de rapport d'évaluation de l'État membre rapporteur. Le cas échéant, l'AESA formule un avis sur les options considérées comme satisfaisant aux exigences de sécurité. La Commission et l'AESA conviennent d'un calendrier pour la présentation des avis, en vue de faciliter la planification des travaux. La Commission et l'AESA conviennent du format de présentation des avis de l'AESA.

8. Au plus tard six mois après la réception de l'avis de l'AESA visé à l'article 7, la Commission soumet un projet de rapport de réexamen. Sans préjudice d'une proposition qu'elle pourrait présenter en vue de modifier l'annexe de la directive 79/117/CEE et sur la base du rapport de réexamen finalisé, elle soumet au comité:

a) un projet de directive visant l'inscription de la substance active à l'annexe I de la directive et énonçant, s'il y a lieu, les conditions, y compris le délai, de cette inscription, ou

▼B

b) un projet de décision adressé aux États membres visant le retrait des autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant la substance active, en vertu de l'article 8, paragraphe 2, quatrième alinéa, de la directive et, par conséquent, la non-inscription de cette substance à l'annexe I de la directive, en en indiquant les raisons.

La directive ou la décision est adoptée conformément à la procédure prévue à l'article 19 de la directive.

9. Lorsqu'elle soumet un projet de directive ou un projet de décision conformément au paragraphe 8, la Commission présente simultanément les conclusions de l'examen du comité, sous la forme d'un rapport de réexamen finalisé, à mentionner dans le compte rendu sommaire de la réunion.

Ce rapport de réexamen, à l'exception des chapitres concernant les informations des dossiers jugées confidentielles conformément à l'article 14 de la directive, est mis à la disposition des parties intéressées, pour consultation, par l'AESA.»

2) À l'article 10, paragraphe 4, le second alinéa est remplacé par le texte suivant:

«La date limite de présentation d'une liste des études disponibles est fixé au 23 mai 2003. Un dossier complet devra être disponible au plus tard le 23 mai 2003.»

3) À l'article 11, paragraphe 2, le second alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Les États membres retirent pour le 25 juillet 2003 les autorisations accordées aux produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives pour lesquelles aucune notification recevable n'a été présentée. Les autorisations accordées aux produits phytopharmaceutiques contenant des substances actives pour lesquelles aucune liste des études disponibles n'a été présentée ou pour lesquelles aucun dossier complet n'est disponible doivent être retirées dans le délai prescrit par la décision visant l'inscription de la substance active considérée.»

4) Dans la partie A de l'annexe I, les termes «Pays-Bas» correspondant à la substance active tolclofos-méthyl sont remplacés par le terme «Suède».

Article 21

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le septième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

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

▼B

ANNEXE I

Liste des substances actives (colonne A), des États membres rapporteurs (colonne B) et des auteurs de la notification (identification codée) (colonne C)

PARTIE A

A	B	C
Nom	État membre rapporteur	Notifiants
Abamectine	Pays-Bas	IBE-ES
		PRO-ES
		SNO-FR
		SYN-GB
Acétochlore	Espagne	DAS-GB
		MON-BE
		RIV-IE
Amidosulfuron	Autriche	AVS-DE
Benfluraline	Belgique	DAS-GB
		MAK-BE
Bifenox	Belgique	FSG-DE
Bifenthrine	France	FMC-BE
Bitertanol	Royaume-Uni	BAY-DE
Bromuconazole	Belgique	AVS-FR
Buprofézine	Finlande	NIH-GB
Butraline	France	CFP-FR
Carbétamide	France	FSG-DE
Chlorflurenol	Allemagne	SCC-DE
Chloridazone	Allemagne	BAS-DE
Chloropicrine	Italie	EBR-NL
		RIV-IE
Chlorthal-diméthyl	Grèce	AMV-GB
Cinosulfuron	Italie	SYN-GB
Clethodim	Pays-Bas	TOM-FR
Clofentezine	Royaume-Uni	MAK-BE
Clomazone	Danemark	FMC-BE
Composés de cuivre	France	EUC-GB
Acide crésylique	Pays-Bas	ASP-NL

▼B

A	B	C
Nom	État membre rapporteur	Notifiants
Cyanamide	Allemagne	DUS-DE
Cycloxydime	Autriche	BAS-DE
Dichlorophène	Irlande	CCD-GB
Diclofop	France	AVS-DE
		PPC-ES
Dicloran	Espagne	MAI-PT
Diflubenzuron	Suède	UNI-NL
Diflufenican	Royaume-Uni	AVS-DE
		HRM-BE
		MAK-BE
Dimethipin	Grèce	CRO-GB
Dithianon	Grèce	BAS-BE
		HRM-BE
Epoxiconazole	Allemagne	BAS-DE
		MAK-BE
Etofenprox	Italie	LKC-UK
Fenazaquine	Grèce	DAS-GB
Fenbuconazole	Royaume-Uni	DAS-GB
Dichlorprop-P	Autriche	AVS-DE
Fenpropidine	Suède	SYN-GB
Fenpropimorphe	Allemagne	BAS-DE
Fenpyroximate	Allemagne	NIH-GB
Dichlorprop-P	France	SYN-GB
Fluazinam	Autriche	ISK-BE
Fludioxonyl	Danemark	SYN-GB
Fluométuron	Grèce	MAK-BE
		NLI-AT
Fluquinconazole	Irlande	AVS-FR
Flurénol	Allemagne	SCC-DE
Flutolanil	Finlande	NIH-GB
Fuberidazole	Royaume-Uni	BAY-DE
Hexaflumuron	Portugal	DAS-GB

▼B

A	B	C
Nom	État membre rapporteur	Notifiants
Hexythiazox	Finlande	NPS-DE
Imidaclopride	Allemagne	BAY-DE
Kasugamycine	Pays-Bas	LAI-ES
Mefluidide	Irlande	MKC-BE
Mepiquat	Royaume-Uni	BAS-DE
Métaldéhyde	Autriche	LON-DE
Metazachlore	Royaume-Uni	BAS-DE
		FSG-DE
		MAK-BE
Bromure de méthyle	Royaume-Uni	EBR-NL
Myclobutanil	Belgique	DAS-GB
Napropamide	Danemark	UPL-GB
Nicosulfuron	Royaume-Uni	ISK-BE
Nuarimol	Portugal	DAS-GB
Pencycuron	Pays-Bas	BAY-DE
Polyoxine	Espagne	LAI-ES
Pretilachlore	Italie	SYN-GB
Propaquizafop	Italie	MAK-BE
Prosulfocarbe	Suède	SYN-GB
Pyriproxyfène	Pays-Bas	SUM-FR
Quinoclamine	Suède	AKA-DE
Streptomycine	Pays-Bas	DSM-NL
Tebufenozide	Allemagne	DAS-GB

▼M2 _____

▼B

Tétraconazole	Italie	ISA-IT
Thiobencarb	Espagne	KCI-GB
Tralkoxydime	Royaume-Uni	SYN-GB

▼B

A	B	C
Nom	État membre rapporteur	Notifiants
Triadiméfon	Royaume-Uni	BAY-DE
Triadiménol	Royaume-Uni	BAY-DE
		MAK-BE
Tridémorphe	Allemagne	BAS-DE
Triflumizole	Pays-Bas	CRE-NL
Triflumuron	Italie	BAY-DE
Triflusulfuron	France	DPD-FR
Zéta-cyperméthrine	Belgique	FMC-BE

PARTIE B

A	B	C
Nom	État membre rapporteur	Notifiants
8-Hydroxyquinoleine	Espagne	ASU-DE
		PRO-ES
Aclonifène	Allemagne	AVS-DE
Acrinathrine	France	AVS-DE
Phosphure d'aluminium	Allemagne	DET-DE
Sulfate d'ammonium	Irlande	DAP-GB
Asulame	Royaume-Uni	AVS-DE
Azocyclotine	Italie	CRX-FR
Bensulfuron	Italie	DPD-FR
Bupirimate	Pays-Bas	MAK-BE
Phosphure de calcium	Allemagne	CFW-DE
Carboxine	Royaume-Uni	CRO-GB
Chlorate	France	ATO-FR
Chlormequat	Royaume-Uni	BCL-IE
		CTF-AT
		FSG-DE
		PUS-FR

▼B

A	B	C
Nom	État membre rapporteur	Notifiants
Chlorsulfuron	Grèce	DPD-FR
Cyhexatine	Italie	CRX-FR
		OXO-IT
Cymoxanil	Autriche	CAL-FR
		DPD-FR
		OXO-IT
		PUS-FR
Cyproconazole	Irlande	SYN-GB
Cyromazine	Grèce	SYN-GB
Dazomet	Belgique	BAS-DE
Dicamba	Danemark	GHA-GB
		SYN-GB
Dichlobénil	Pays-Bas	UNI-NL
Ester méthylique de l'acide dichlorobenzoïque	Allemagne	ASU-DE
Dicofol	Espagne	DAS-GB
		MAK-BE
Diéthofencarbe	France	SUM-FR
Difenoconazole	Suède	SYN-GB
Diméthachlore	Allemagne	SYN-GB
Diniconazole	France	SUM-FR
Diphénylamine	Irlande	CRX-FR
		CSI-UK
Dodémorphe	Pays-Bas	BAS-DE
Dodine	Portugal	CAG-BE
		OXO-IT
Ethalfluralin	Grèce	DAS-GB
Etridiazole	Pays-Bas	UNI-NL

▼B

A	B	C
Nom	État membre rapporteur	Notifiants
Oxyde de fenbutatine	Belgique	BAS-BE
		CRX-FR
Fénoxycarbe	Pays-Bas	SYN-GB
Flamprop-M	Suède	BAS-BE
Flufénoxuron	France	BAS-BE
Flurochloridone	Espagne	MAK-BE
Flurprimidole	Finlande	DAS-GB
Flutriafol	Royaume-Uni	CHE-DK
Guazatine	Royaume-Uni	MAK-BE
Hexaconazole	Italie	IQV-ES
		SYN-GB
Hymexazol	Finlande	TSG-GB
Imazamethabenz	Royaume-Uni	BAS-BE
Imazaquine	Belgique	BAS-BE
Imazéthapyr	Italie	BAS-BE
Isoxabène	Suède	DAS-GB
Lenacile	Belgique	HRM-BE
		SCH-DE
Lufénuron	Portugal	SYN-GB
Phosphure de magnésium	Allemagne	DET-DE
Métam	Belgique	FMF-ES
		LAI-ES
		MAK-BE
		UCB-BE

▼B

A	B	C
Nom	État membre rapporteur	Notifiants
Métamitron	Royaume-Uni	BAY-DE
		BCL-IE
		EXC-BE
		FSG-DE
		HRM-BE
		MAK-BE
		PUS-FR
		UPL-GB
Methabenzthiazuron	Suède	PUS-FR
Métosulam	France	BAY-DE
Monocarbamide-dihydrogensulphate	Espagne	AGX-GB
Oryzalin	France	DAS-GB
Oxadiazon	Italie	AVS-DE
Oxyfluorfène	Espagne	DAS-GB
		MAK-BE
		PPC-ES
Paclobutrazol	Royaume-Uni	SYN-GB
Penconazole	Allemagne	SYN-GB
Picloram	Royaume-Uni	DAS-GB
Primisulfuron	Autriche	SYN-GB
Prochloraz	Irlande	AVS-FR
		BCL-IE
		MAK-BE
		PUS-FR
		SPC-FR

▼B

A	B	C
Nom	État membre rapporteur	Notifiants
Propachlore	Pays-Bas	MAK-BE
		MON-BE
Propanil	Italie	DAS-GB
		MAK-BE
		RCO-PT
Propargite	France	CRO-GB
		PPC-ES
Pyridabène	Pays-Bas	NCI-DE
Quinclorac	Portugal	BAS-DE
Quinmerac	Royaume-Uni	BAS-DE
Quizalofop-P	Finlande	CRO-GB
		MAK-BE
		NCI-DE
Sintofen	France	DPD-FR
5-nitroguaiacolate de sodium	Grèce	CAL-FR
o-nitrophenolate de sodium	Grèce	CAL-FR
p-nitrophénolate de sodium	Grèce	CAL-FR
Tétrathiocarbonate de sodium	Espagne	AGX-GB
Sulcotrione	Allemagne	BAY-DE
Tau-fluvalinate	Danemark	MAK-BE
Tebuconazole	Danemark	BAY-DE
		MAK-BE
Tebufenpyrad	Allemagne	BAS-BE

▼M2

Teflubenzuron	Royaume-Uni	BAS-BE

▼B

Téfluthrine	Allemagne	SYN-GB

▼B

A	B	C
Nom	État membre rapporteur	Notifiants
Terbuthylazine	Royaume-Uni	MAK-BE
		OXO-IT
		SYN-GB
Thidiazuron	Espagne	AVS-FR
Triallate	Royaume-Uni	MON-BE
Triazoxide	Royaume-Uni	BAY-DE
Tricyclazole	France	DAS-GB

▼B

ANNEXE II

Liste des identifications codées, des noms et adresses des notifiants

Identification codée	Nom	Adresse
AGX-GB	Agrilex UK Ltd	PO Box 31 Robertsbridge TN32 5ZL United Kingdom Tél. (44-1580) 88 20 59 Fax (44-1580) 88 20 57
AKA-DE	Agro-Kanesho Co., Ltd, European Branch	Stader Elbstraße D-21683 Stade Tél. (49-41) 41 40 83 88 Fax (49-41) 41 40 83 90
AMV-GB	Amvac Chemical UK Ltd	Surrey Technology Centre, 40 Occam Rd The Surrey Research Park Guildford, Surrey GU2 5YG United Kingdom Tél. (44-1483) 29 57 80 Fax (44-1483) 29 57 81
ASP-NL	Asepta BV	Cyclotronweg 1 / P.O. Box 33 2600 AA Delft Nederland Tél. (31-15) 256 92 10 Fax (31-15) 257 19 01
ASU-DE	Stähler Agrochemie GmbH & Co. KG	Postfach 2047 D-21680 Stade Tél. (49-41) 41 92 04-0 Fax (49-41) 41 92 04-10
ATO-FR	Atofina	4-8, cours Michelet F-92800 Puteaux Tél. (33-1) 49 00 80 80 Fax (33-1) 49 00 88 80
AVS-DE	Aventis CropScience GmbH	Industriepark Höchst Gebäude K 607 D-65926 Frankfurt am Main Tél. (49-69) 305 66 99 Fax (49-69) 305 176 69
AVS-FR	Aventis CropScience SA	14-20, rue Pierre Baizet BP 9163 F-69263 Lyon Cedex 09 Tél. (33-4) 72 85 25 25 Fax (33-4) 72 85 30 81
BAS-BE	BASF (Belgium)	Global Regulatory Affairs — APD/RF Avenue Hamoir, 14 B-1180 Bruxelles Tél. (32-2) 373 27 11 Fax (32-2) 373 27 00
BAS-DE	BASF AG (Deutschland)	Agricultural Center PO Box 120 D-67114 Limburgerhof Tél. (49-621) 60-0 Fax (49-621) 60-27701

▼B

Identification codée	Nom	Adresse
BAY-DE	Bayer AG	Business Group Crop Protection Agricultural Centre Monheim D-51368 Leverkusen Tél. (49-2173) 38 49 28 Fax (49-2173) 38 37 35
BCL-IE	Barclay Chemicals Ltd	Tyrellstown Way Damastown Industrial Park Mulhuddart Dublin 15 Ireland Tél. (353-18) 42 57 55 Fax (353-18) 42 53 81
CAG-BE	Chimac-Agriphar SA	26, rue de Renory B-4102 Ougrée Tél. (32-4) 385 97 46 Fax (32-4) 385 97 49
CAL-FR	Calliope SAS	Route d'Artix BP 80 F-64150 Noguères Tél. (33-5) 59 60 92 92 Fax (33-5) 59 60 92 19
CCD-GB	Coalite Chemicals Division	PO Box 152 Buttermilk Lane Bolsover Chesterfield Derbyshire S44 6AZ United Kingdom Tél. (44-1246) 82 68 16 Fax (44-1246) 24 03 09
CFP-FR	CFPI Nufarm	Regulatory Affairs Dept. 28, boulevard Camélinat F-92230 Gennevilliers Tél. (33-1) 40 85 50 20 Fax (33-1) 40 85 51 56
CFW-DE	Chemische Fabrik Wülfel GmbH & Co. KG	Hildesheimer Straße 305 D-30519 Hannover Tél. (49-511) 98 49 60 Fax (49-511) 984 96 40
CHE-DK	Cheminova A/S	Thyborønvej 76-78 DK-7673 Harboøre Tél. (45) 96 90 96 90 Fax (45) 96 90 96 91
CRE-NL	Certis Europe BV	Straatweg 30B PO Box 1180 3600 BD Maarssen Nederland Tél. (31-346) 55 24 00 Fax (31-346) 55 42 74
CRO-GB	Crompton Europe Ltd	Registration Department Kennet House 4 Langley Quay Slough Berkshire SL3 6EH United Kingdom Tél. (44-17) 53 60 30 00 Fax (44-17) 53 60 30 77

▼B

Identification codée	Nom	Adresse
CRX-FR	Cerexagri	Registration Department 1, rue des Frères Lumière F-78370 Plaisir Tél. (33-1) 30 81 73 00 Fax (33-1) 30 81 72 51
CSI-UK	CSI-Europe	Pentlands Science Park Penicuik Edinburgh EH26 0PZ United Kingdom Tél. (44-131) 445 60 82 Fax (44-131) 445 60 85
CTF-AT	CCC Task Force	c/o Nufarm GmbH & Co KG St.-Peter-Straße 25 A-4021 Linz Tél. (43-732) 69 18 23 13 Fax (43-732) 69 18 20 04
DAP-GB	Dax Products Ltd	76 Cyprus Road Nottingham NG3 5ED United Kingdom Tél. (44-11) 59 26 9996 Fax (44-11) 59 66 1173
DAS-GB	Dow AgroSciences	Letcombe Laboratory Letcombe Regis Wantage Oxon OX12 9JT United Kingdom Tél. (49-69) 78 99 60 Fax (49-69) 97 84 24 77
DET-DE	Detia Freyberg GmbH	Dr.-Werner-Freyberg-Straße 11 D-69514 Laudenbach Tél. (49-6201) 70 80 Fax (49-6201) 70 84 27
DPD-FR	DuPont de Nemours (France) SAS	Crop Protection Products 137, rue de l'Université F-75334 Paris Cedex 07 Tél. (33-1) 45 50 65 50 Fax (33-1) 45 50 60 05
DSM-NL	DSM Food Specialties, Agri Ingredients	Alexander Fleminglaan 1 PO Box 1 2600 MA Delft Nederland Tél. (31-15) 279 91 11 Fax (31-15) 279 34 82
DUS-DE	Degussa AG	Dr.-Albert-Frank-Straße 32 D-83308 Trostberg Tél. (49-8621) 86-0 Fax (49-8621) 86 22 52
EBR-NL	Eurobrom BV	Regulatory Affairs Department Verrijn Stuartlaan 1c 2288 EK Rijswijk Nederland Tél. (31-70) 3 408 408 Fax (31-70) 3 999 035

▼B

Identification codée	Nom	Adresse
EUC-GB	European Union Copper Task Force	c/o TSGE Conyngham Hall Knaresborough North Yorkshire HG5 9AY United Kingdom Tél. (44-1423) 79 91 51 Fax (44-1423) 79 91 55
EXC-BE	Excel Industries Ltd	Luithagen Haven 9 B-2030 Antwerpen Tél. (32-3) 239 82 24 Fax (32-3) 239 82 69
FMC-BE	FMC Chemical SPRL	Agricultural Products Group Boulevard de la Plaine 9/3 B-1050 Bruxelles Tél. (32-2) 645 95 84 Fax (32-2) 645 96 55
FMF-ES	FMC Foret SA	Córcega 293 E-08008 Barcelona Tél. (34) 934 16 75 17 Fax (34) 934 16 74 13
FSG-DE	Feinchemie Schwebda GmbH	Straßburger Straße 5 D-37269 Eschwege Tél. (49-221) 94 98 14-0 Fax (49-221) 94 98 14 15
GHA-GB	Gharda Chemicals Ltd Europe	Holbrook House 72 Lower Addiscombe Road Croydon CR9 6AD United Kingdom Tél. (44-2086) 55 41 03 Fax (44-2086) 55 41 02
HRM-BE	Hermoo Belgium NV	Zepperenweg 257 B-3800 Sint-Truiden Tél. (32-11) 68 68 66 Fax (32-11) 70 74 84
IBE-ES	Iberotam SA	Muntaner, 322, 12a E-08021 Barcelona Tél. (34) 934 54 34 64 Fax (34) 934 54 89 21
IQV-ES	Industrias Químicas del Vallés SA	Av. Rafael Casanova 81 E-08100 Mollet del Vallès (Barcelona) Tél. (34) 935 79 66 77 Fax (34) 935 93 80 11
ISA-IT	Isagro SPA	Registration Department Centro Uffici San Siro Fabbricato D ala 3 Via Caldera, 21 I-20153 Milano Tél. (39-02) 40 90 11 Fax (39-02) 40 90 12 87
ISK-BE	ISK Biosciences Europe SA	Tour ITT Avenue Louise 480 bte 12 B-1050 Bruxelles Tél. (32-2) 627 86 11 Fax (32-2) 627 86 00

▼B

Identification codée	Nom	Adresse
KCI-GB	Kumiai Chemical Industry Co., Ltd	London Liaison Office 35 Piccadilly London W1J 0DW United Kingdom Tél. (44-2077) 34 72 82 Fax (44-2077) 34 45 61
LAI-ES	Lainco, SA	Polígono Can Jardí Av. Bizet 8-12 E-08191 Rubí (Barcelona) Tél. (34) 935 86 20 15 Fax (34) 935 86 20 16
LKC-UK	Landis Kane Consulting	PO Box 383 Cheltenham Gloucestershire GL52 6WD United Kingdom Tél. (44-4161) 906 85 04 Fax (44-4161) 906 85 09
LON-DE	Lonza GmbH	Morianstraße 32 Postfach 13 14 53 D-42041 Wuppertal Tél. (49-202) 245 38-0 Fax (49-202) 245 38 10
MAI-PT	Margarita Internacional	Comércio e Serviços, Limitada Rua do Bom Jesus, 18-3.º Esq.º P-9050-028 Funchal Tél. (351-291) 23 24 84
MAK-BE	Makhteshim Agan	International Coordination Center (MAICC) Avenue Louise 283 B-1050 Bruxelles Tél. (32-2) 646 86 06 Fax (32-2) 646 91 52
MKC-BE	McKenna & Cuneo, L.L.P.	56, rue des Colonies, Box 14 B-1000 Bruxelles Tél. (32-2) 278 12 11 Fax (32-2) 278 12 00
MON-BE	Monsanto Europe SA	Regulatory Department Avenue de Tervuren 270-272 B-1150 Bruxelles Tél. (32-10) 49 42 11 Fax (32-10) 49 42 42
NCI-DE	Nissan Chemical Europe GmbH	Deutsch-Japanisches Center Immermannstraße 45 D-40210 Düsseldorf Tél. (49-211) 17 22 70 Fax (49-211) 16 22 43
NIH-GB	Nihon Nohyaku Co., Ltd	8 Cork Street Mayfair London W1S 3LJ United Kingdom Tél. (44-2074) 34 00 33 Fax (44-2072) 87 13 35

▼B

Identification codée	Nom	Adresse
NLI-AT	Nufarm GmbH & Co KG	St.-Peter-Straße 25 A-4021 Linz Tél. (43-73) 26 91 80 Fax (43-73) 26 91 82 004
NPS-DE	Nisso Chemical Europe GmbH	Berliner Allee 29/Ecke Steinstraße D-40212 Düsseldorf Tél. (49-211) 323 01 35 Fax (49-211) 32 82 31
OXO-IT	Oxon Italia SpA	Via Sempione, 195 I-20016 Pero (MI) Tél. (39-02) 35 37 81 Fax (39-02) 339 02 75
PPC-ES	Proplan-Plant Protection Company, SL	Vía de las dos Castillas 11. Bloque 3, 1º C. E-28224 Pozuelo de Alarcón (Madrid) Tél. (34) 913 52 29 60 Fax (34) 913 52 72 82
PRO-ES	Probelte, SA	Ctra. Madrid Km. 384.6 Polígono Industrial El Tiro E-30100 Espinardo (Murcia) Tél. (34) 968 30 72 50 Fax (34) 968 30 54 32
PUS-FR	Phytorus SA	Parc d'Ariane, Bât B 11, boulevard de la grande Thumine F-13090 Aix-en-Provence Tél. (33-1) 60 27 26 26 Fax (33-4) 42 52 68 52
RCO-PT	Rice Madeira Company Europe	Comércio Internacional e Serviços, Sociedade Unipessoal Lda. Rua 31 de Janeiro n.º 81-A, 5.º E PT-9050-011 Funchal (Madeira) Tél. (351-291) 22 77 44 Fax (351-291) 22 66 31
RIV-IE	Rivendell Consulting Ltd	Rivendell House Stamullen County Meath Ireland Tél. (353-18) 41 52 95 Fax (353-18) 41 47 68
SCC-DE	SCC Scientific Consulting Company GmbH	Mikroforum Ring 1 D-55234 Wendelsheim Tél. (49-67) 34 91 90 Fax (49-67) 34 91 91 91
SCH-DE	Dr. Schirm AG	Kipper Straße 9-11 D-44147 Dortmund Tél. (49-392) 845 63 02 Fax (49-392) 845 63 00
SNO-FR	SINON EU Corporation	170, boulevard Haussmann F-75008 Paris Tél. (33-5) 59 60 92 92 Fax (33-5) 59 60 92 19

▼B

Identification codée	Nom	Adresse
SPC-FR	Sipcam-Phyteurop	Courcellor 2 35, rue d'Alsace F-92531 Levallois-Perret Cedex Tél. (33-1) 47 59 77 00 Fax (33-1) 47 37 54 52
SUM-FR	Sumitomo Chemical Agro Europe SA	2, rue Claude Chappe F-69370 Saint-Didier-au-Mont-d'Or Tél. (33-4) 78 64 32 60 Fax (33-4) 78 47 70 05
SYN-DE	Syngenta Agro GmbH	Am Technologiepark 1-5 Postfach 110353 D-63477 Maintal Tél. (49-6971) 55-0 Fax (49-6971) 55-319
SYN-GB	Syngenta Europe Ltd	European Regional Centre Priestley Road Surrey Research Park Guildford Surrey GU2 7YH United Kingdom Tél. (44-1483) 26 00 00 Fax (44-1483) 26 00 19
TOM-FR	Tomen France	18, avenue de l'Opéra F-75001 Paris Tél. (33-1) 42 96 14 56 Fax (33-1) 42 97 52 91
TSG-GB	Sankyo Company Ltd	C/o TSGE Conyngham Hall Knaresborough North Yorkshire HG5 9AY United Kingdom Tél. (44-1423) 79 91 51 Fax (44-1423) 79 91 55
UCB-BE	UCB Chemicals NV	Allée de la Recherche 60 B-1070 Bruxelles Tél. (32-2) 559 99 99 Fax (32-2) 559 99 00
UNI-NL	Uniroyal Chemical Europe BV	Registration Department Ankerweg 18 1041 AT Amsterdam Nederland Tél. (31-20) 587 18 60 Fax (31-20) 587 18 68
UPL-GB	United Phosphorus Ltd	Chadwick House Birchwood Park Warrington Cheshire WA3 6AE United Kingdom Tél. (44-1925) 81 99 99 Fax (44-1925) 81 74 25

▼B

ANNEXE III

Autorité de coordination dans les États membres (pour de plus amples informations, consulter le site: http://www.europa.eu.int/comm/food/fs/ph_ps/pro/-index_en.htm)

AUTRICHE

Bundesamt für Ernährungssicherheit
Landwirtschaftliche Untersuchungen und Forschung Wein
Spargelfeldstraße 191
A-1220 Wien

BELGIQUE

Ministère des classes moyennes et de l'agriculture
Service Qualité des matières premières et analyses
WTC 3, 8e étage
Boulevard S. Bolivar 30
B-1000 Bruxelles

DANEMARK

Ministry of Environment and Energy
Danish Environmental Protection Agency
Pesticide Division
Strandgade 29
DK-1401 Copenhagen K

ALLEMAGNE

Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (BBA)
Abteilung für Pflanzenschutzmittel und Anwendungstechnik (AP)
Messeweg 11-12
D-38104 Braunschweig

GRÈCE

Hellenic Republic
Ministry of Agriculture
General Directorate of Plant Produce
Directorate of Plant Produce Protection
Department of Pesticides
3-4 Hippokratous Street
GR-10164 Athens

ESPAGNE

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
Dirección General de Agricultura
Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas
Ciudad de Barcelona, 118-120
E-28007 Madrid

FINLANDE

Kasvintuotannon tarkastuskeskus
Torjunta-aineet
PL 42
FIN-00501 Helsinki

▼B

FRANCE

Ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales
Sous-direction de la qualité et de la protection des végétaux
Bureau de la réglementation et de la mise sur le marché des intrants
251, rue de Vaugirard
F-75732 Paris Cedex 15

IRLANDE

Pesticide Control Service
Department of Agriculture and Food
Abbotstown Laboratory Complex
Abbotstown, Castleknock
Dublin 15
Ireland

ITALIE

Ministero della Salute
Direzione generale della Sanità pubblica veterinaria degli alimenti e della nutrizione
Piazza G. Marconi, 25
I-00144 Roma

LUXEMBOURG

Administration des services techniques de l'agriculture
Service de la protection des végétaux
Boîte postale 1904
16, route d'Esch
L-1019 Luxembourg

PAYS-BAS

College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen
Postbus 217
6700 AE Wageningen
Nederland

PORTUGAL

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

SUÈDE

Kemikalieinspektionen
Box 1384
S-17127 Solna

ROYAUME-UNI

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

▼B

ANNEXE IV

Organisations des États membres à contacter pour obtenir d'autres informations sur le paiement des redevances prévues à l'article 17 et auxquelles ces redevances doivent être versées

AUTRICHE

Bundesamt für Ernährungssicherheit

Landwirtschaftliche Untersuchungen und Forschung Wein

Spargelfeldstraße 191

A-1220 Wien

BELGIQUE

Fonds budgétaire des matières premières

Ministère des classes moyennes et de l'agriculture

Inspection générale des matières premières et produits transformés, WTC 3

Boulevard S. Bolivar 30

B-1000 Bruxelles

Numéro de compte: 679-2005985-25 (Banque de la Poste)

DANEMARK

Ministry of Environment and Energy

Danish Environmental Protection Agency

Strandgade 29

DK-1401 Copenhagen K

ALLEMAGNE

Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft

Abteilung für Pflanzenschutzmittel und Anwendungstechnik

Messeweg 11-12

D-38104 Braunschweig

GRÈCE

Hellenic Republic

Ministry of Agriculture

General Directorate of Plant Produce

Directorate of Plant Produce Protection

Department of Pesticides

3-4 Hippokratous Street

GR-10164 Athens

ESPAGNE

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación

Dirección General de Agricultura

Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas

Ciudad de Barcelona, 118-120

E-28007 Madrid

▼B

FINLANDE

Kasvintuotannon tarkastuskeskus
Torjunta-aineet
PL 42
FIN-00501 Helsinki
Banque et compte:
Leonia Bank plc
PSP BFIHH
800015-18982

FRANCE

Ministère de l'agriculture et de la pêche
Bureau de la réglementation des produits antiparasitaires
251, rue de Vaugirard
F-75732 Paris Cedex 15

IRLANDE

Pesticide Control Service
Department of Agriculture, Food and Rural Development
Abbotstown Laboratory Complex
Abbotstown, Castleknock
Dublin 15
Ireland

ITALIE

Tesoreria provinciale dello Stato di Viterbo
Compte courant postal nº 11281011

LUXEMBOURG

Administration des services techniques de l'agriculture
Boîte postale 1904
L-1019 Luxembourg

PAYS-BAS

College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen
Postbus 217
6700 AE Wageningen
Nederland

PORTUGAL

Direcção-Geral de Protecção das Culturas
Quinta do Marquês
P-2780 Oeiras
Numéro de compte: 003505840003800793097
Banque: Caixa Geral de Depósitos

SUÈDE

Kemikalieinspektionen
Box 1384
S-17127 Solna
Compte chèque postal: 4465054-7

▼B

ROYAUME-UNI

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

▼**M3**

ANNEXE V

Critères permettant d'établir qu'une substance active n'a manifestement pas d'effets nocifs

Une substance active est considérée comme conforme à la condition prévue à l'article 11 *ter*, à savoir qu'il y a des raisons manifestes de penser qu'elle n'a pas d'effets nocifs sur la santé humaine ou animale ou sur les eaux souterraines, ou d'influence inacceptable sur l'environnement, si tous les critères fixés aux points 1 et 2 sont remplis.

1) La substance active remplit les critères suivants:

   a) elle n'est pas classée et ne fait pas l'objet d'une proposition de classement en tant que substance C (effets cancérigènes) M (effets mutagènes) R (toxique pour la reproduction) dans la catégorie 1, 2 ou 3 en application de la directive 67/548/CEE;

   b) il n'a pas été demandé d'établir de dose journalière admissible (DJA), de niveau acceptable d'exposition de l'opérateur (NAEO) et de dose aiguë de référence (DARf) ou, s'il est requis de les établir, ils peuvent l'être sur la base du facteur d'évaluation ordinaire de 100;

   c) elle n'est pas censée être susceptible de remplir les critères d'un polluant organique persistant fixés par le règlement (CE) nº 850/2004 du Parlement européen et du Conseil ([1]);

   d) elle n'est pas censée être susceptible de remplir les critères fixés par l'annexe XIII du règlement (CE) nº 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil ([2]).

2) Au moins un usage représentatif soutenu de la substance active remplit l'ensemble des critères suivants:

   a) l'exposition de l'opérateur est inférieure ou égale à 75 % du NAEO dans les scénarios modélisés jugés appropriés à l'usage envisagé, cette modélisation étant adaptée à l'usage soutenu et à l'utilisation, au mieux, de gants comme équipement de protection individuelle (EPI);

   b) l'exposition des travailleurs et des autres personnes présentes est inférieure ou égale à 75 % du NAEO dans les scénarios modélisés jugés appropriés à l'usage envisagé, cette modélisation étant adaptée à l'usage soutenu et à la non-utilisation d'EPI;

   c) l'exposition des consommateurs est inférieure ou égale à 75 % de la DJA ou de la DARf (lorsque l'établissement de cette valeur est requis) dans tous les régimes alimentaires existant dans l'Union européenne, compte tenu des limites maximales de résidus (LMR) proposées pour la substance active (sans affinement particulier de l'évaluation);

   d) la lixiviation dans les eaux souterraines est inférieure à 0,1 µg/l dans au moins la moitié des scénarios jugés appropriés à l'usage envisagé ou dans les études lysimétriques/de lixiviation au champ pertinentes pour la substance mère et les métabolites concernés;

   e) les zones de protection de l'environnement ne dépassent pas trente mètres sans autres mesures d'atténuation des risques (par exemple, l'utilisation de buses antidérive);

   f) le risque concernant les organismes non ciblés est acceptable sur la base d'affinements ordinaires.

([1]) JO L 158 du 30.4.2004, p. 7; rectifié au JO L 229 du 29.6.2004, p. 5.
([2]) JO L 396 du 30.12.2006, p. 1; rectifié au JO L 136 du 29.5.2007, p. 3.

▼**M3**

ANNEXE VI

Critères permettant d'établir qu'une substance active a manifestement des effets nocifs

Une substance active est considérée comme conforme à la condition prévue à l'article 11 *septies*, à savoir qu'il y a des raisons manifestes de penser, sur la base des données disponibles évaluées conformément aux dispositions de l'article 11 *quinquies*, qu'elle a des effets nocifs sur la santé humaine ou animale ou sur les eaux souterraines, si le critère fixé au point 1 ou l'un des critères fixés au point 2 est rempli.

1) En ce qui concerne la substance active, les données existantes sont insuffisantes pour permettre l'établissement d'une DJA, d'une DARf ou d'un NAEO, et ces valeurs sont nécessaires pour qu'une évaluation des risques pour les consommateurs et pour l'opérateur puisse être effectuée.

2) En ce qui concerne chaque usage représentatif soutenu, au moins l'un des critères suivants est rempli:

   a) l'exposition de l'opérateur est supérieure à 100 % du NAEO dans tous les scénarios modélisés avec utilisation d'EPI/EPR (équipement de protection individuelle/équipement de protection respiratoire), cette modélisation étant adaptée à l'usage soutenu et les données d'exposition effective, si elles sont disponibles, indiquant aussi que le NAEO sera dépassé dans des conditions d'utilisation normales;

   b) l'exposition des travailleurs et des autres personnes présentes est supérieure à 100 % du NAEO dans les scénarios modélisés, cette modélisation étant adaptée à l'usage soutenu et les données d'exposition effective, si elles sont disponibles, indiquant que le NAEO sera dépassé dans des conditions d'utilisation normales;

   c) l'exposition des consommateurs est supérieure à 100 % de la DJA ou de la DARf (si cette valeur est requise) dans au moins un des régimes alimentaires existant dans l'Union européenne, compte tenu des limites maximales de résidus (LMR) proposées pour la substance active;

   d) la lixiviation dans les eaux souterraines est égale ou supérieure à 0,1 µg/l dans tous les scénarios modélisés pour la substance mère ou pour les métabolites concernés.