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

►**B**

RÈGLEMENT (CE) Nº 33/2008 DE LA COMMISSION

du 17 janvier 2008

portant modalités d'application de la directive 91/414/CEE du Conseil relative à une procédure courante et à une procédure accélérée d'évaluation de substances actives prévues dans le programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de cette directive, mais non inscrites à l'annexe I

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

(JO L 15 du 18.1.2008, p. 5)

Modifié par:

		Journal officiel		
		n°	page	date
►**M1**	Règlement (UE) nº 78/2010 de la Commission du 27 janvier 2010	L 24	7	28.1.2010

▼B

RÈGLEMENT (CE) Nº 33/2008 DE LA COMMISSION

du 17 janvier 2008

portant modalités d'application de la directive 91/414/CEE du Conseil relative à une procédure courante et à une procédure accélérée d'évaluation de substances actives prévues dans le programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de cette directive, mais non inscrites à l'annexe I

(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]), et notamment son article 6, paragraphe 5,

considérant ce qui suit:

(1) L'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE prévoit que la Commission entame un programme de travail pour l'examen graduel des substances actives présentes sur le marché deux ans après la date de notification de cette directive. Ce programme a été fractionné en quatre phases, la dernière devant arriver à terme le 31 décembre 2008 conformément à la décision 2003/565/CE de la Commission du 25 juillet 2003 prolongeant la période visée à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE ([2]).

(2) 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 de produits phytopharmaceutiques ([3]). Les deuxième et troisième phases de ce programme ont été établies 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 ([4]) et par le règlement (CE) nº 1490/2002 de la Commission ([5]). La quatrième phase de ce programme a été établie par le règlement (CE) nº 2229/2004 de la Commission du 3 décembre 2004 établissant des modalités supplémentaires de mise en œuvre de la quatrième phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE du Conseil ([6]).

(3) Aux fins de l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE de substances actives prévues dans les première, deuxième, troisième et quatrième phases du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de cette directive, il est nécessaire de fixer des modalités précises pour l'introduction de nouvelles demandes d'inscription qui permettent d'éviter les doubles emplois, de maintenir un niveau élevé de sécurité et d'assurer la prise rapide d'une décision. En outre, il faut définir la nature des relations entre les demandeurs, les États membres, l'Autorité européenne de sécurité

([1]) JO L 230 du 19.8.1991, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2007/50/CE de la Commission (JO L 202 du 3.8.2007, p. 15).
([2]) JO L 192 du 31.7.2003, p. 40.
([3]) JO L 366 du 15.12.1992, p. 10. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) nº 2266/2000 (JO L 259 du 13.7.2000, p. 27).
([4]) JO L 55 du 29.2.2000, p. 25. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) nº 1044/2003 (JO L 151 du 19.6.2003, p. 32).
([5]) JO L 224 du 21.8.2002, p. 23. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) nº 1095/2007 (JO L 246 du 21.9.2007, p. 19).
([6]) JO L 379 du 24.12.2004, p. 13. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) nº 1095/2007.

▼B

des aliments, ci-après «l'Autorité», et la Commission, ainsi que les obligations de chacune des parties au regard de l'application de la procédure.

(4) Les dossiers concernant les substances prévues dans la première phase du programme ont été introduits en 1995 et en 1996. L'Autorité n'a procédé à aucun examen par les pairs. Eu égard à l'ancienneté des dossiers initiaux et à l'évolution des connaissances scientifiques, dont témoignent les documents d'orientation des services de la Commission, un dossier complet et actualisé doit être établi pour ces substances, et l'Autorité doit en principe le soumettre à un examen par les pairs. Les mêmes mesures doivent être appliquées, en principe, aux substances des phases 2, 3 et 4 du programme de révision, mais une procédure accélérée peut être mise en œuvre lorsqu'il existe un projet de rapport d'évaluation et qu'une demande d'inscription est introduite dans un délai raisonnable à la suite de la décision établissant que la substance ne devait pas être inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

(5) Les substances de la deuxième phase font l'objet de délais rigoureux et il était donc nécessaire de prendre une décision sur la base des conclusions de l'examen par les pairs, revues par l'Autorité. Dans certains cas, des problèmes rencontrés ont empêché d'inscrire une substance dans l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Les dossiers d'origine de ces substances ont été soumis au plus tard en avril 2002. Des examens par les pairs sous le contrôle de l'Autorité ont été réalisés entre 2003 et 2006, et c'est pour cela que les dossiers sont à jour. Dans certains de ces cas, un nombre limité d'études suffit pour constituer un dossier complet pouvant accompagner une nouvelle demande d'inscription éventuelle à l'annexe I, sur la base des mêmes utilisations ou de modes d'utilisation plus restreints. Lorsqu'un dossier récent a déjà été discuté, il convient d'appliquer une procédure accélérée de réintroduction d'une demande et d'examen par les pairs. Il en va de même pour les substances des troisième et quatrième phases du programme de révision pour lesquelles les procédures ont été modifiées en dernier lieu par le règlement (CE) nº 1095/2007.

(6) L'ajout de données supplémentaires ne doit être envisagé que s'il est proposé dans le délai fixé.

(7) Il doit être possible d'introduire une demande d'inscription d'une même substance à tout moment.

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

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

CHAMP D'APPLICATION ET DÉFINITIONS

Article premier

Champ d'application

Le présent règlement établit les modalités d'introduction et d'évaluation de demandes d'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE de substances actives qui ont été évaluées par la Commission dans le cadre du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de ladite directive, mais qui n'avaient pas été inscrites à l'annexe I de ladite directive aux dates fixées aux points a), b) et c):

a) pour les substances de la première phase, à la date du 31 décembre 2006, ou pour le métalaxyle, au 30 juin 2010;

▼B

b) pour les substances de la deuxième phase, à la date du 30 septembre 2007;

▼M1

c) pour les substances des troisième et quatrième phases, au 31 décembre 2009.

▼B

Article 2

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

a) «demandeur», la personne qui fabrique elle-même la substance active ou qui en confie la fabrication à un tiers ou à une personne désignée par le fabricant comme son représentant exclusif aux fins du respect du présent règlement;

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

c) «substances de la première phase», les substances actives énumérées à l'annexe I du règlement (CEE) nº 3600/92;

d) «substances de la deuxième phase», les substances actives énumérées à l'annexe I du règlement (CE) nº 451/2000;

e) «substances de la troisième phase», les substances actives énumérées à l'annexe I du règlement (CE) nº 1490/2002;

f) «substances de la quatrième phase», les substances actives énumérées à l'annexe I du règlement (CE) nº 2229/2004.

CHAPITRE II

PROCÉDURE COURANTE

Article 3

Demande

1. Un demandeur souhaitant garantir l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE d'une substance active visée à l'article 1er introduit auprès d'un État membre (ci-après «l'État membre rapporteur») une demande relative à cette substance active accompagnée d'un dossier complet et d'un dossier récapitulatif, conformément à l'article 4, établissant que la substance active satisfait aux prescriptions énoncées à l'article 5 de cette directive. Il incombe au demandeur de démontrer que ces prescriptions sont remplies.

2. Au moment de l'introduction de la demande, le demandeur peut, en application de l'article 14 de la directive 91/414/CEE, demander que certaines parties des dossiers visés au paragraphe 1 dudit article restent confidentielles. Il est tenu d'exposer, pour chaque document ou partie de document, les raisons de cette exigence de confidentialité.

Il doit présenter en même temps toute demande de protection des données en application de l'article 13 de la directive 91/414/CEE.

Le demandeur présente séparément les informations qui doivent rester confidentielles.

Article 4

Dossiers

1. Le dossier récapitulatif comprend:

a) des informations sur un nombre limité d'utilisations représentatives d'au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance

▼B

active capables de démontrer que les prescriptions visées à l'article 5 de la directive 91/414/CEE sont remplies;

b) pour chaque point des exigences en matière de données applicables à la substance active et visées à l'annexe II de la directive 91/414/CEE, les résumés et résultats d'essais et d'études, le nom de leur propriétaire et de la personne ou de l'institut qui a effectué les essais et études;

c) pour chaque point des exigences relatives au produit phytopharmaceutique visé à l'annexe III de la directive 91/414/CEE, les conclusions et résultats d'essais et d'études, le nom de leur propriétaire et de la personne ou de l'institut qui a effectué les essais et études en rapport avec l'évaluation des prescriptions définies à l'article 5 de cette directive, compte tenu du fait que des données lacunaires dans le dossier relatif aux substances des annexes II et III, en raison de la limitation de l'éventail des utilisations représentatives proposées, peuvent faire obstacle à l'inscription de substances dans l'annexe I;

d) une liste de contrôle attestant que le dossier visé au paragraphe 2 est complet;

e) les raisons pour lesquelles les rapports d'essais et d'études présentés sont nécessaires à l'appui d'une demande de première inscription de la substance active;

f) une évaluation de toutes les informations présentées.

2. Le dossier complet contient le texte intégral des différents rapports d'essais et d'études concernant l'ensemble des informations visées aux points b) et c) du paragraphe 1.

Article 5

Vérification des dossiers

1. Dans les trente jours à compter de la réception de la demande, l'État membre rapporteur vérifie si les dossiers joints à la demande contiennent tous les éléments prévus à l'article 4 au moyen de la liste de contrôle visée à l'article 4, paragraphe 1, point d).

2. Si un ou plusieurs des éléments prévus à l'article 4 sont manquants, l'État membre rapporteur en informe le demandeur et fixe le délai dans lequel ils doivent être communiqués; ce délai ne doit pas dépasser six mois.

3. Si, à l'expiration du délai visé au paragraphe 2, le demandeur n'a pas communiqué les éléments manquants, l'État membre rapporteur en informe le demandeur, la Commission et les autres États membres. Si, après avoir donné au demandeur la possibilité de s'expliquer, la Commission conclut que le demandeur a failli à l'obligation de soumettre les éléments manquants, elle adopte une décision établissant que la substance active concernée ne doit pas être inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Par cette décision, il est mis fin à la procédure d'évaluation de cette substance active au titre du présent règlement.

4. Une nouvelle demande d'inscription de la même substance peut être introduite à tout moment.

5. Si les dossiers joints à la demande contiennent tous les éléments prévus à l'article 3, l'État membre rapporteur notifie au demandeur, à la Commission, aux autres États membres et à l'Autorité que la demande est recevable.

Article 6

Publication des informations

Pour les demandes jugées recevables, la Commission rend publiques les informations suivantes:

a) le nom de la substance active;

▼B

b) la date de la demande;

c) les nom et adresse des demandeurs;

d) le nom de l'État membre rapporteur.

Article 7

Présentation d'informations par des tiers

1. Toute personne ou tout État membre souhaitant soumettre à l'État membre rapporteur des informations pouvant contribuer à l'évaluation, en particulier en ce qui concerne les effets potentiellement dangereux de la substance active ou de ses résidus sur la santé humaine et animale et sur l'environnement, doit le faire, sans préjudice de l'article 7 de la directive 91/414/CEE, dans un délai n'excédant pas quatre-vingt-dix jours à compter de la publication des informations visées à l'article 6.

2. L'État membre rapporteur soumet sans délai à l'Autorité et au demandeur les informations reçues.

3. Le demandeur peut adresser ses observations sur les informations soumises à l'État membre rapporteur et à l'Autorité au plus tard soixante jours après la réception de ces informations.

Article 8

Évaluation par l'État membre rapporteur

1. Dans les douze mois à compter de la date de la demande prévue à l'article 3, paragraphe 1, l'État membre rapporteur établit et soumet à la Commission, avec copie à l'Autorité, un rapport (ci-après le «projet de rapport d'évaluation») évaluant dans quelle mesure la substance active est susceptible de satisfaire aux dispositions de l'article 5 de la directive 91/414/CEE. Dans le même temps, il informe le demandeur que le projet de rapport d'évaluation a été transmis et lui demande d'envoyer sans délai le dossier actualisé à l'Autorité, aux États membres et à la Commission.

2. L'État membre rapporteur peut consulter l'Autorité.

3. Si l'État membre rapporteur a besoin d'informations complémentaires, il fixe un délai au demandeur pour les lui fournir. Dans ce cas, la période de douze mois est prolongée du délai supplémentaire accordé par l'État membre rapporteur. La prolongation de délai n'excédera pas six mois et prendra fin à la réception des informations complémentaires par l'État membre rapporteur. Celui-ci en informe la Commission et l'Autorité. Dans son évaluation, l'État membre rapporteur ne tient compte que des informations reçues au cours de la prolongation de délai accordée.

4. Si, à l'expiration du délai visé au paragraphe 3, le demandeur n'a pas communiqué les éléments manquants, l'État membre rapporteur en informe le demandeur, la Commission et les autres États membres. Si, après avoir donné au demandeur la possibilité de faire des commentaires, la Commission estime que le demandeur n'a pas soumis les éléments manquants nécessaires pour apprécier si la demande satisfait aux prescriptions visées à l'article 5 de la directive 91/414/CEE, elle adopte une décision établissant que la substance active en question ne doit pas être inscrite à l'annexe I de cette directive et qu'il est mis fin à la procédure d'évaluation de cette substance active au titre du présent règlement.

5. Une nouvelle demande d'inscription de la même substance peut être introduite à tout moment.

▼B

Article 9

Réception et consultation du projet de rapport d'évaluation

L'Autorité communique le projet de rapport d'évaluation reçu de l'État membre rapporteur au demandeur, aux autres États membres et à la Commission après avoir obtenu le dossier prévu à l'article 8, paragraphe 1.

Elle le met à la disposition du public après avoir donné deux semaines au demandeur pour lui permettre de demander que certaines parties du projet de rapport d'évaluation restent confidentielles.

L'Autorité autorise la présentation d'observations écrites par les États membres et le demandeur pendant une période de quatre-vingt-dix jours.

S'il y a lieu, l'Autorité organise un examen par les pairs, y compris par des experts de l'État membre rapporteur.

▼M1

Article 10

Conclusions de l'Autorité

1. L'Autorité conclut formellement dans quelle mesure la substance active est susceptible de satisfaire aux dispositions de l'article 5 de la directive 91/414/CEE, dans les six mois à compter de l'expiration de la période prévue à l'article 9, paragraphe 3, du présent règlement et elle en informe le demandeur, les États membres et la Commission.

Le cas échéant, l'Autorité insère dans ses conclusions les mesures d'atténuation des risques proposées dans le projet de rapport d'évaluation au regard des utilisations envisagées.

2. Lorsque l'Autorité a besoin d'informations complémentaires, celle-ci, en concertation avec l'État membre rapporteur, fixe au demandeur un délai maximum de quatre-vingt dix jours pour lui fournir ces informations ainsi qu'à l'État membre rapporteur. Elle en informe la Commission et les États membres. Il n'est tenu compte que des informations reçues au cours de la période de temps fixée.

L'État membre rapporteur évalue les informations complémentaires et les transmet sans délai à l'Autorité, au plus tard dans les soixante jours à compter de la réception de ces informations complémentaires.

Dans ce cas, le délai de six mois pour l'adoption de la conclusion par l'Autorité, indiqué au paragraphe 1, est prolongé de la durée nécessaire jusqu'au moment où l'Autorité reçoit l'évaluation de l'information supplémentaire.

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

▼B

Article 11

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

1. Sans préjudice d'une proposition qu'elle pourrait présenter en vue de modifier l'annexe de la directive 79/117/CEE du Conseil ([1]), la Commission présente au comité, au plus tard six mois après réception de la conclusion de l'Autorité ou de la notification de la non-transmission par le demandeur des éléments manquants, un projet de rapport de réexamen à finaliser lors de sa réunion.

([1]) JO L 33 du 8.2.1979, p. 36.

▼B

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

2. Sur la base du rapport de réexamen mentionné au paragraphe 1, et compte tenu des commentaires exprimés par le demandeur dans le délai imparti par la Commission au sens du paragraphe 1, une directive ou une décision est adoptée conformément à la procédure visée à l'article 19, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, établissant:

a) qu'une substance active est inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, et indiquant, le cas échéant, les conditions et les restrictions qui s'appliquent;

b) qu'une substance active n'est pas inscrite à l'annexe I de cette directive.

3. Par cette décision adoptée conformément au paragraphe 2, point b), il est mis fin à la procédure d'évaluation de cette substance active au titre du présent règlement.

Article 12

Accès au rapport de réexamen

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

CHAPITRE III

PROCÉDURE ACCÉLÉRÉE

Article 13

Conditions d'application de la procédure accélérée

Lorsqu'une substance active des deuxième, troisième ou quatrième phases a fait l'objet d'une décision de refus d'inscription conformément à l'article 6, paragraphe 1, de la directive 91/414/CEE et lorsqu'un projet de rapport d'évaluation a été rédigé, toute personne qui a participé en qualité de demandeur à la procédure conduisant à cette décision ou toute personne qui, en accord avec le demandeur initial, a remplacé celui-ci aux fins du présent règlement, peut introduire une demande selon la procédure accélérée prévue aux articles 14 à 19 du présent règlement. Cette demande doit être introduite dans un délai de six mois à compter de la date de publication de la décision de refus d'inscription, pour les substances des troisième et quatrième phases, ou dans un délai de six mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement pour les substances de la deuxième phase.

Article 14

Demande

1. La demande à laquelle on se réfère à l'article 13 est soumise à l'État membre qui a fait office de rapporteur au cours de la procédure d'évaluation qui s'est achevée par l'adoption de la décision de refus d'inscription, à moins qu'un autre État membre informe la Commission qu'il entend effectuer l'évaluation en accord avec l'État membre rapporteur initial.

2. Au moment de l'introduction de la demande, le demandeur peut, en application de l'article 14 de la directive 91/414/CEE, demander que certaines parties des données complémentaires visées au paragraphe 2 de l'article 15 restent confidentielles. Il est tenu d'exposer, pour chaque

▼B

document ou partie de document, les raisons de cette exigence de confidentialité.

Le demandeur présente séparément les informations qui doivent rester confidentielles.

Il doit présenter en même temps toute demande de protection des données en application de l'article 13 de la directive 91/414/CEE.

Article 15

Exigences de fond et de procédure

1. Les exigences de fond suivantes sont d'application:

a) la spécification de la substance active est identique à celle ayant fait l'objet de la décision de refus d'inscription. Dans la mesure où cela s'avère nécessaire, la spécification ne peut être modifiée, compte tenu des raisons à la base de la décision de refus d'inscription, que pour permettre l'inscription de cette substance à l'annexe I de la directive 91/414/CEE;

b) les utilisations indiquées sont celles qui ont motivé la décision de refus d'inscription. Dans la mesure où cela s'avère nécessaire, les utilisations ne peuvent être modifiées, compte tenu des raisons à la base de la décision de refus d'inscription, que pour permettre l'inscription de cette substance à l'annexe I de la directive 91/414/CEE;

c) il appartient au demandeur de prouver que les prescriptions énoncées à l'article 5 de la directive 91/414/CEE sont remplies.

2. Le demandeur joint à sa demande:

a) les informations complémentaires nécessaires en réponse aux questions spécifiques qui ont conduit à l'adoption de ladite décision de refus d'inscription;

b) toute information complémentaire reflétant l'état des connaissances scientifiques et techniques actuelles et, notamment, les évolutions des connaissances scientifiques et techniques intervenues depuis la présentation des données qui ont conduit à la décision de refus d'inscription;

c) le cas échéant, un supplément au dossier initial;

d) une liste de contrôle prouvant que le dossier est complet et indiquant quelles informations sont nouvelles.

Article 16

Publication des informations

Pour les demandes jugées recevables, la Commission rend publiques les informations suivantes:

a) le nom de la substance active;

b) la date de la demande;

c) les nom et adresse des demandeurs;

d) le nom de l'État membre rapporteur.

Article 17

Présentation d'informations par des tiers

1. Toute personne ou tout État membre souhaitant soumettre à l'État membre rapporteur des informations pouvant contribuer à l'évaluation, en particulier en ce qui concerne les effets potentiellement dangereux de la substance active ou de ses résidus sur la santé humaine et animale et sur l'environnement, doit le faire, sans préjudice de l'article 7 de la

▼B

directive 91/414/CEE, dans un délai n'excédant pas quatre-vingt-dix jours à compter de la publication des informations visées à l'article 16.

2. L'État membre rapporteur soumet sans délai à l'Autorité et au demandeur les informations reçues.

3. Le demandeur peut adresser ses observations sur les informations soumises à l'État membre rapporteur et à l'Autorité au plus tard soixante jours après la réception de ces informations.

Article 18

Évaluation par l'État membre rapporteur

1. Les informations visées à l'article 15, paragraphe 2, sont évaluées par l'État membre rapporteur mentionné à l'article 14, paragraphe 1, à moins que l'État membre convienne avec un autre État membre que ce dernier fasse office de rapporteur. Le demandeur, la Commission, l'Autorité et les autres États membres sont informés de cet accord.

2. Dans un délai de six mois à compter de l'introduction de la demande, l'État membre rapporteur envoie à l'Autorité et à la Commission une évaluation des informations complémentaires sous la forme d'un rapport, ci-après le «rapport complémentaire», qui reflète l'état des connaissances scientifiques et techniques actuelles et contient, si nécessaire, des informations tirées du dossier initial prenant en considération les données disponibles sur les effets potentiellement dangereux communiquées par toute tierce partie, et tout commentaire reçu du demandeur conformément à l'article 17, paragraphe 3. Le rapport complémentaire détermine dans quelle mesure la substance active est susceptible de satisfaire aux exigences visées à l'article 5 de la directive 91/414/CEE. Dans le même temps, l'État membre rapporteur informe le demandeur de la transmission du rapport complémentaire et de l'obligation d'envoyer sans délai le dossier actualisé à l'Autorité, aux États membres et à la Commission.

L'État membre rapporteur peut consulter l'Autorité.

3. Si l'État membre rapporteur a besoin d'informations complémentaires, ne concernant pas la communication de nouvelles études, il fixe un délai au demandeur pour les lui fournir. Dans ce cas, la période de six mois prévue au paragraphe 2 est prolongée du délai supplémentaire accordé par l'État membre rapporteur. La prolongation de délai n'excédera pas quatre-vingt-dix jours et prendra fin à la réception des informations complémentaires par l'État membre rapporteur. Celui-ci en informe la Commission et l'Autorité. Dans son évaluation, l'État membre rapporteur ne tient compte que des informations reçues au cours de la période de temps accordée.

Article 19

Accès au rapport complémentaire

1. Dès réception du rapport complémentaire, l'Autorité le transmet aux autres États membres et au demandeur pour commentaires. Ces commentaires sont envoyés à l'Autorité dans les trente jours qui suivent la réception du rapport complémentaire. L'Autorité les rassemble et les transmet à la Commission.

2. L'Autorité donne accès au rapport complémentaire sur demande ou le tient à disposition pour consultation par toute personne, à l'exception des éléments du rapport reconnus confidentiels conformément à l'article 14 de la directive 91/414/CEE.

▼B

Article 20

Évaluation

1. La Commission évalue le rapport complémentaire et, s'il y a lieu, le projet de rapport d'évaluation, visé à l'article 13, et la recommandation formulée par l'État membre rapporteur, et les commentaires reçus dans les trente jours qui suivent la réception des commentaires rassemblés par l'Autorité.

La Commission peut consulter l'Autorité. Le cas échéant, cette consultation peut comporter une demande d'organisation d'un examen par les pairs, notamment des experts d'autres États membres.

2. Au cas où la Commission consulte l'Autorité pour les substances de la deuxième phase, cette dernière délivre ses conclusions au plus tard quatre-vingt-dix jours après la réception de la demande d'examen adressée par la Commission. Pour les substances des troisième et quatrième phases, l'Autorité délivre ses conclusions sous forme de rapport au plus tard six mois après réception de la demande d'examen.

Pour les substances des troisième et quatrième phases, lorsque l'Autorité a besoin d'informations complémentaires qui ne concernent pas la soumission de nouvelles études, l'Autorité laisse au demandeur un délai maximal de quatre-vingt-dix jours pour lui transmettre ces informations, ainsi qu'à l'État membre rapporteur. Dans ce cas, la période de six mois prévue à l'alinéa précédent est prolongée du délai supplémentaire accordé par l'Autorité.

L'État membre rapporteur évalue les informations complémentaires et les transmet sans délai à l'Autorité, au plus tard dans les soixante jours à compter de la réception des informations complémentaires.

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

Article 21

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

1. Sans préjudice d'une proposition qu'elle pourrait présenter en vue de modifier l'annexe de la directive 79/117/CEE, la Commission présente au comité, au plus tard six mois après réception des informations visées à l'article 20, paragraphe 1, premier alinéa, ou de la conclusion de l'Autorité ou de la notification de la non-transmission par le demandeur des éléments manquants au dossier, un projet de rapport de réexamen à parachever lors de sa réunion.

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

2. Sur la base du rapport de réexamen mentionné au paragraphe 1, et compte tenu des commentaires exprimés par le demandeur dans le délai imparti par la Commission au sens du paragraphe 1, une directive ou une décision est adoptée conformément à la procédure visée à l'article 19, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, établissant:

a) qu'une substance active est inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, et indiquant, le cas échéant, les conditions et les restrictions qui s'appliquent;

b) qu'une substance active n'est pas inscrite à l'annexe I de cette directive.

▼B

Article 22

Accès au rapport de réexamen

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.

CHAPITRE IV

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article 23

Droits à acquitter

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

2. Les États membres peuvent établir une redevance ou une taxe propre pour l'évaluation.

3. À cette fin, les États membres:

a) exigent le paiement d'une redevance ou d'une taxe correspondant autant que possible à leurs coûts d'application des différentes procédures associées à l'évaluation de chaque fourniture d'informations ou de dossiers complémentaires;

b) veillent 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'évaluation et du traitement administratif d'informations ou de dossiers complémentaires; toutefois, les États membres peuvent établir un barème de frais fixes, fondés sur les coûts moyens, aux fins du calcul de la redevance totale;

c) veillent à ce que la redevance ou la taxe soit perçue, conformément aux instructions données par l'autorité dans chaque État membre, et que le produit de cette redevance soit utilisé pour financer exclusivement les coûts réellement supportés par l'État membre rapporteur dans le cadre de l'évaluation et du traitement administratif des informations ou des dossiers complémentaires pour lesquels cet État membre est rapporteur ou pour financer des actions générales liées à l'exécution de ses obligations en tant qu'État membre rapporteur, au sens du présent règlement.

Article 24

Autres taxes, cotisations ou redevances

L'article 23 ne préjuge pas le droit des États membres de maintenir ou d'introduire, conformément au traité, des taxes, cotisations ou redevances, en ce qui concerne l'autorisation, la mise sur le marché, l'utilisation et le contrôle de substances actives et de produits phytopharmaceutiques, autres que la redevance prévue dans cet article.

Article 25

Entrée en vigueur

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

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