

RÈGLEMENT (CE) N° 1095/2007 DE LA COMMISSION

du 20 septembre 2007

modifiant le règlement (CE) n° 1490/2002 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 le règlement (CE) n° 2229/2004 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

(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 8, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) L'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE prévoit que la Commission réalise 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 est toujours en cours.

(2) Les deuxième et troisième phases de ce programme ont été établies par le règlement (CE) n° 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 ⁽²⁾ et par le règlement (CE) n° 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) n° 451/2000 ⁽³⁾. La quatrième phase de ce programme a été établie par le règlement (CE) n° 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 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2007/52/CE de la Commission (JO L 214 du 17.8.2007, p. 3).

⁽²⁾ JO L 55 du 29.2.2000, p. 25. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1044/2003 (JO L 151 du 19.6.2003, p. 32).

⁽³⁾ JO L 224 du 21.8.2002, p. 23. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1744/2004 (JO L 311 du 8.10.2004, p. 23).

⁽⁴⁾ JO L 379 du 24.12.2004, p. 13. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 647/2007 (JO L 151 du 13.6.2007, p. 26).

(3) Certaines substances concernées par les troisième et quatrième phases sont toujours en cours d'évaluation. Il se révèle nécessaire d'accélérer la procédure d'examen. Les dispositions applicables doivent être différentes, pour certains aspects de la procédure, selon qu'une substance a déjà atteint le stade du réexamen ou non.

(4) L'accélération de la procédure d'examen nécessite que le déroulement des opérations de réexamen et les relations entre les notifiants, les États membres, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et la Commission ainsi que les obligations incombant à chacune des parties dans le cadre de la réalisation du programme soient adaptés sans porter atteinte au niveau de sécurité sanitaire et environnementale.

(5) Il convient que les ressources de l'EFSA soient utilisées efficacement. Lorsque la substance active concernée remplit manifestement les conditions énoncées à l'article 5, paragraphe 1, de la directive 91/414/CEE et que, notamment, elle n'a pas d'effets nocifs sur les humains ou la santé animale ou sur les eaux souterraines ou d'influence inacceptable sur l'environnement, cette substance devrait être inscrite à l'annexe I de cette directive. Dans des cas aussi évidents, il ne doit pas être requis que l'EFSA formule un avis scientifique détaillé avant que la substance soit inscrite à l'annexe I, même s'il convient qu'elle donne ultérieurement un avis sur les substances concernées, en particulier pour garantir que les États membres appliquent de manière harmonisée les principes uniformes lors de l'évaluation des autorisations. À l'inverse, lorsqu'une substance active a manifestement des effets nocifs, la Commission ne doit pas être tenue d'obtenir la confirmation de cette nocivité manifeste et doit pouvoir décider de ne pas inscrire cette substance à l'annexe I sans consulter l'EFSA.

(6) Il convient que l'EFSA se concentre sur l'examen des substances actives au sujet desquelles des doutes doivent être levés avant qu'une décision concernant leur inscription à l'annexe I puisse être prise.

(7) Il convient de prévoir la possibilité, pour encore accélérer les procédures, qu'un délai de retrait plus long soit accordé lorsque de tels doutes subsistent et que les notifiants acceptent de renoncer à soutenir l'inscription de la substance active à l'annexe I. Cette procédure doit être applicable uniquement lorsqu'il n'est pas manifeste que la substance a des effets nocifs sur la santé humaine ou animale ou sur les eaux souterraines, ou une influence inacceptable sur l'environnement.

- (8) Il convient de fixer les critères permettant d'établir si une substance n'a manifestement pas d'effets nocifs ou, au contraire, si elle a manifestement de tels effets.
- (9) La législation en vigueur prévoit que les notifiants ne peuvent pas présenter de nouvelles études au-delà d'un stade déterminé de la procédure d'évaluation, sauf dans des cas exceptionnels limités, afin de garantir le respect des délais d'évaluation et un traitement égal de tous les notifiants. Ce principe général doit être maintenu, mais il convient de préciser les conditions dans lesquelles les notifiants peuvent soumettre de nouvelles informations autres que des études.
- (10) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 1490/2002 et le règlement (CE) n° 2229/2004 en conséquence.
- (11) 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:

Article premier

Modifications au règlement (CE) n° 1490/2002

Le règlement (CE) n° 1490/2002 est modifié comme suit:

- 1) les articles 11 et 12 sont remplacés par le texte suivant:

«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.

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.

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.

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.

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.;

- 2) les annexes du règlement (CE) n° 1490/2002 sont modifiées conformément à l'annexe I du présent règlement.

Article 2

Modifications au règlement (CE) n° 2229/2004

Le règlement (CE) n° 2229/2004 est modifié comme suit:

- 1) les articles 24 et 25 sont remplacés par le texte suivant:

«*Article 24*

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 21, paragraphe 1, ou à l'article 22, 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 24 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 24, paragraphe 2.

Article 24 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 VI, 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 25, paragraphe 1, point a), et paragraphe 2, point a), est applicable.

Article 24 quater

Consultation de l'EFSA

1. Lorsque l'article 24 *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 VII. 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 VII, 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 24 *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 24 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 24 *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.

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 24 sexies

Retrait du soutien par le notifiant

Lorsque l'article 24 *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 24, paragraphe 2.

Article 24 septies

Substance active ayant manifestement des effets nocifs

S'il y a des raisons manifestes de penser que, conformément aux critères fixés à l'annexe VII, 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 25, paragraphe 1, point a), et paragraphe 2, point b), du présent règlement.

Article 25

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 24 *ter* ou l'article 24 *septies* est applicable;
- b) réception des conclusions de l'EFSA, lorsque l'article 24 *quater* est applicable;
- c) réception du retrait écrit du soutien du notifiant, lorsque l'article 24 *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.

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 VII.

Article 25 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 24 *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.»;

2) les annexes du règlement (CE) n° 2229/2004 sont modifiées conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 3

Dispositions transitoires concernant le règlement (CE) n° 1490/2002

1. Le règlement (CE) n° 1490/2002, dans sa version antérieure à celle modifiée par le présent règlement, continue de s'appliquer aux substances actives au sujet desquelles l'EFSA avait présenté ses conclusions à la Commission à la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

2. En ce qui concerne les substances actives au sujet desquelles, à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, le projet de rapport d'évaluation de l'État membre rapporteur avait été envoyé à l'EFSA, tandis que celle-ci n'avait pas présenté ses conclusions à la Commission, par dérogation à l'article 11 *sexies* du règlement (CE) n° 1490/2002, l'article 12, paragraphe 3, de ce règlement est applicable si les deux conditions suivantes sont remplies:

a) l'article 11 *ter* n'est pas applicable et l'un des cas suivants se présente:

i) il est improbable que la substance active remplisse les critères fixés à l'annexe VI dudit règlement;

ii) ayant été consultée par la Commission, l'EFSA est arrivée à la conclusion que la substance active ne remplissait pas les critères fixés à l'annexe VI dudit règlement; et

b) le notifiant informe la Commission du retrait de son soutien à l'inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE dans un délai de deux mois à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement.

Article 4

Dispositions transitoires concernant le règlement (CE) n° 2229/2004

En ce qui concerne les substances actives au sujet desquelles, à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, le projet de rapport d'évaluation de l'État membre rapporteur avait été envoyé à l'EFSA, tandis que celle-ci n'avait pas présenté ses conclusions à la Commission, par dérogation à l'article 24 *sexies* du règlement (CE) n° 2229/2004, l'article 25, paragraphe 3, de ce règlement est applicable si les deux conditions suivantes sont remplies:

a) l'article 24 *ter* n'est pas applicable et l'un des cas suivants se présente:

i) il est improbable que la substance active remplisse les critères fixés à l'annexe VII dudit règlement;

ii) ayant été consultée par la Commission, l'EFSA est arrivée à la conclusion que la substance active ne remplissait pas les critères fixés à l'annexe VII dudit règlement; et

b) le notifiant informe la Commission du retrait de son soutien à l'inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE dans un délai de deux mois à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement.

Article 5

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.

Fait à Bruxelles, le 20 septembre 2007.

Par la Commission
Markos KYPRIANOU
Membre de la Commission

ANNEXE I

Modifications aux annexes du règlement (CE) n° 1490/2002

Les annexes V et VI suivantes sont ajoutées après l'annexe IV du règlement (CE) n° 1490/2002:

«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 cancérogènes) 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) n° 850/2004 du Parlement européen et du Conseil (*);
- d) elle n'est pas censée être susceptible de remplir les critères fixés par l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil (**).

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.

(*) JO L 158 du 30.4.2004, p. 7; rectifié au JO L 229 du 29.6.2004, p. 5.

(**) JO L 396 du 30.12.2006, p. 1; rectifié au JO L 136 du 29.5.2007, p. 3.

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.»

ANNEXE II

Modifications aux annexes du règlement (CE) n° 2229/2004

Les annexes VI et VII suivantes sont ajoutées après l'annexe V du règlement (CE) n° 2229/2004:

«ANNEXE VI

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 24 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 cancérogènes) 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) n° 850/2004 du Parlement européen et du Conseil (*);
- d) elle n'est pas censée être susceptible de remplir les critères fixés par l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil (**).

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.

(*) JO L 158 du 30.4.2004, p. 7; rectifié au JO L 229 du 29.6.2004, p. 5.

(**) JO L 396 du 30.12.2006, p. 1; rectifié au JO L 136 du 29.5.2007, p. 3.

ANNEXE VII

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 24 *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 24 *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.»
-