

D038716/02

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2014-2015

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 21 mai 2015

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 21 mai 2015

**TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE
L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION**

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

Règlement (UE) de la Commission modifiant le règlement (UE) n° 284/2013 en ce qui concerne les mesures transitoires s'appliquant aux procédures relatives aux produits phytopharmaceutiques

E 10285



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 13 mai 2015
(OR. en)

8879/15

AGRILEG 111

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	12 mai 2015
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	D038716/02
Objet:	RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION du XXX modifiant le règlement (UE) n° 284/2013 en ce qui concerne les mesures transitoires s'appliquant aux procédures relatives aux produits phytopharmaceutiques

Les délégations trouveront ci-joint le document D038716/02.

p.j.: D038716/02



Bruxelles, le **XXX**
SANTÉ/10106/2015
(POOL/E3/2015/10106/10106-EN.doc)
D038716/02
[...](2015) **XXX** draft

RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

**modifiant le règlement (UE) n° 284/2013 en ce qui concerne les mesures transitoires
s'appliquant aux procédures relatives aux produits phytopharmaceutiques**

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

RÈGLEMENT (UE) .../... DE LA COMMISSION

du **XXX**

modifiant le règlement (UE) n° 284/2013 en ce qui concerne les mesures transitoires s'appliquant aux procédures relatives aux produits phytopharmaceutiques

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil¹, et notamment son article 78, paragraphe 1, point b),

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission² a abrogé le règlement (UE) n° 545/2011 de la Commission³ et a établi de nouvelles exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques.
- (2) Pour permettre aux États membres et aux parties intéressées de se préparer à ces nouvelles exigences, le règlement (UE) n° 284/2013 prévoit des mesures transitoires concernant, d'une part, la fourniture de données pour les demandes d'approbation, de renouvellement de l'approbation ou de modification des conditions d'approbation des substances actives et, d'autre part, la fourniture de données pour les demandes relatives à l'autorisation visée à l'article 28 du règlement (CE) n° 1107/2009, y compris le renouvellement de l'autorisation ou la modification de l'autorisation de produits phytopharmaceutiques.
- (3) Toutes les demandes de renouvellement d'autorisations pour des produits contenant des substances actives renouvelées conformément au règlement (UE) n° 1141/2010⁴

¹ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

² Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1^{er} mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 93 du 3.4.2013, p. 85).

³ Règlement (UE) n° 545/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques (JO L 155 du 11.6.2011, p. 67).

⁴ Règlement (UE) n° 1141/2010 de la Commission du 7 décembre 2010 relatif à l'établissement de la procédure de renouvellement de l'inscription d'un deuxième groupe de substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et à l'établissement de la liste de ces substances (JO L 322 du 8.12.2010, p. 10).

devraient être présentées au plus tard le 31 décembre 2015. Le règlement (UE) n° 545/2011 serait dès lors applicable à ces demandes. Il semble toutefois que certaines de ces demandes devront être présentées après le 31 décembre 2015.

- (4) Pour que toutes les demandes de renouvellement d'autorisations de produits phytopharmaceutiques contenant des substances renouvelées conformément au règlement (UE) n° 1141/2010 soient soumises aux mêmes exigences en matière de données, il y a lieu de prévoir des mesures transitoires de sorte que les exigences en matière de données contenues dans le règlement (UE) n° 545/2011 s'appliquent à l'ensemble de ces demandes.
- (5) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

À l'article 4, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 284/2013, l'alinéa suivant est ajouté:

«Le règlement (UE) n° 545/2011 continue de s'appliquer en ce qui concerne les procédures de renouvellement des autorisations de produits phytopharmaceutiques engagées en vertu de l'article 43, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1107/2009 à la suite du renouvellement d'une substance active obtenu en vertu du règlement (UE) n° 1141/2010.»

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième 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

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER