

D032665/03

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2013-2014

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 22 juillet 2014

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 22 juillet 2014

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

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT

Règlement de la Commission modifiant le règlement (UE) n° 283/2013 en ce qui concerne les mesures transitoires s'appliquant aux procédures relatives aux produits phytopharmaceutiques (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

E 9518



Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 11 juillet 2014
(OR. en)

7305/14

AGRILEG 151

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Commission européenne
Date de réception:	9 juillet 2014
Destinataire:	Monsieur Uwe CORSEPIUS, Secrétaire général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	D032665/03
Objet:	RÈGLEMENT (UE) N° .../.. DE LA COMMISSION du XXX modifiant le règlement (UE) n° 283/2013 en ce qui concerne les mesures transitoires s'appliquant aux procédures relatives aux produits phytopharmaceutiques (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

Les délégations trouveront ci-joint le document D032665/03.

p.j.: D032665/03

Bruxelles, le **XXX**
SANCO/10422/2014 Rev. 1
(POOL/E3/2014/10422/10422R1-
EN.doc) D032665/03
[...](2014) **XXX** draft

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

du **XXX**

**modifiant le règlement (UE) n° 283/2013 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) N° .../.. DE LA COMMISSION

du **XXX**

modifiant le règlement (UE) n° 283/2013 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° 283/2013 de la Commission² a abrogé le règlement (UE) n° 544/2011 de la Commission³ et a établi de nouvelles exigences en matière de données applicables aux substances actives.
- (2) Pour permettre aux États membres et aux parties intéressées de se préparer à ces nouvelles exigences, le règlement (UE) n° 283/2013 définit des mesures transitoires concernant, d'une part, la fourniture de données pour les demandes d'approbation, de renouvellement de l'approbation ou de modification de l'approbation des substances actives et, d'autre part, la fourniture de données pour les demandes d'autorisation, de renouvellement de l'autorisation ou de modification de l'autorisation des produits phytopharmaceutiques.
- (3) Afin de permettre, dans certains cas, la fourniture de données sur les substances actives pour des demandes d'autorisation ou de modification de l'autorisation de produits phytopharmaceutiques conformément aux exigences en matière de données applicables au moment de leur approbation ou de leur renouvellement, il convient de modifier les mesures transitoires concernant les procédures d'autorisation des produits phytopharmaceutiques. L'objectif de cette modification est de prévenir l'apparition de

¹ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

² Règlement (UE) n° 283/2013 de la Commission du 1^{er} mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux substances actives, 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. 1).

³ Règlement (UE) n° 544/2011 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 substances actives (JO L 155 du 11.6.2011, p. 1).

différences lors de l'évaluation des données générées conformément aux nouvelles exigences par des États membres appartenant à des zones différentes et donc de préserver une méthode d'évaluation de ces données uniforme et harmonisée à l'échelon de l'Union.

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

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'article 4, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 283/2013 est remplacé par le texte suivant:

- «1. En cas de demandes d'autorisation, telle que prévue à l'article 28 du règlement (CE) n° 1107/2009, qui concernent des produits phytopharmaceutiques contenant une ou plusieurs substances actives pour lesquelles les dossiers ont été soumis conformément à l'article 3, ou dont l'approbation n'a pas été renouvelée conformément à l'article 14 du règlement (CE) n° 1107/2009 et au règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission⁴, le règlement (UE) n° 544/2011 continue de s'appliquer pour la fourniture de données sur la ou les substances actives en question.»

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
José Manuel Barroso

⁴ Règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission du 18 septembre 2012 établissant les dispositions nécessaires à la mise en œuvre de la procédure de renouvellement des substances actives, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 252 du 19.9.2012, p. 26).