



DIRECTEUR EXÉCUTIF

N.B. : Le présent document est une traduction fournie à titre informatif uniquement et il n'engage aucunement la responsabilité de l'EFSA ou de tout autre organe de l'UE. En cas d'ambiguïté et/ou de divergences dans les versions traduites des modalités pratiques de l'EFSA, les utilisateurs devront se référer aux versions originales en anglais, qui prévalent toujours car elles représentent les seules versions juridiquement contraignantes.

DÉCISION ÉTABLISSANT LES MODALITÉS PRATIQUES RELATIVES À LA PHASE PRÉALABLE À LA SOUMISSION ET AUX CONSULTATIONS PUBLIQUES

LE DIRECTEUR EXÉCUTIF DE L'AUTORITÉ EUROPÉENNE DE SÉCURITÉ DES ALIMENTS,

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

vu la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires¹, et notamment son article 32 *ter*, paragraphe 8, et son article 32 *quater*, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 178/2002 (la «législation alimentaire générale» ou le «règlement LAG») modifié par le règlement (UE) 2019/1381 du Parlement européen et du Conseil² vise à accroître la transparence de l'évaluation des risques de l'UE dans la chaîne alimentaire, à renforcer la fiabilité, l'objectivité et l'indépendance des études utilisées par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (l'«Autorité») et à revoir la gouvernance de l'Autorité afin d'assurer sa pérennité à long terme.
- (2) À cette fin, entre autres, le règlement LAG prévoit des mesures garantissant que les demandes ou les notifications³ soumises à l'Autorité répondent aux spécifications applicables afin d'assurer l'évaluation scientifique de la meilleure qualité. Afin d'améliorer la compréhension de ces spécifications par les demandeurs, en particulier les petites et moyennes entreprises, l'article 32 *bis*, paragraphe 1, du règlement LAG prévoit que, lorsqu'il peut être demandé à l'Autorité de fournir une production scientifique, le personnel de l'Autorité, à la demande d'un demandeur ou notifiant potentiel⁴, fournit des conseils préalables à la soumission sur les règles applicables à la demande et son contenu requis, préalablement à sa soumission («conseils généraux préalables à la soumission»).

¹ JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

² Règlement (UE) 2019/1381 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 relatif à la transparence et à la pérennité de l'évaluation des risques de l'UE dans la chaîne alimentaire, et modifiant les règlements (CE) n° 178/2002, (CE) n° 1829/2003, (CE) n° 1831/2003, (CE) n° 2065/2003, (CE) n° 1935/2004, (CE) n° 1331/2008, (CE) n° 1107/2009, (UE) n° 2015/2283 et la directive 2001/18/CE (JO L 231 du 6.9.2019, p. 1).

³ Par souci de commodité, le terme «demande ou notification» visé dans le règlement LAG est désigné par le terme «demande» dans l'ensemble des présentes modalités pratiques.

⁴ Par souci de commodité, le terme «demandeur ou notifiant» visé dans le règlement LAG est désigné le terme «demandeur» dans l'ensemble des présentes modalités pratiques.

Toutefois, ces conseils généraux préalables à la soumission ne devraient pas concerner la conception des études à soumettre, qui reste de la responsabilité du demandeur.

- (3) Dans le cas de demandes de renouvellement d'une autorisation ou d'une approbation, la substance ou le produit autorisé ou approuvé est déjà présent sur le marché depuis plusieurs années. Par conséquent, une expérience et des connaissances sur la substance ou le produit existent déjà. Dans ce contexte, l'article 32 *quater*, paragraphe 1, du règlement LAG dispose que, lorsque la législation de l'Union prévoit qu'une approbation ou une autorisation peut être renouvelée et qu'il peut être demandé à l'Autorité de fournir une production scientifique, les études prévues pour étayer les demandes de renouvellement, y compris les informations sur la conception proposée, sont notifiées à l'Autorité par le demandeur potentiel et sont soumises pour consultation à des tiers. À la suite de cette consultation et en tenant compte des observations reçues, l'Autorité fournit systématiquement au demandeur potentiel des conseils spécifiques préalables à la soumission sur le contenu de la demande de renouvellement envisagée, ainsi que sur la conception des études proposée («conseils préalables à la soumission concernant le renouvellement»).
- (4) Le règlement LAG prévoit également des mesures permettant à l'Autorité d'avoir connaissance de toutes les études commandées ou réalisées par les demandeurs potentiels en vue d'étayer les demandes au titre de la législation de l'Union, l'Autorité étant ainsi en mesure de s'acquitter de ses responsabilités d'évaluation des risques de la manière la plus efficace et efficiente possible. À cette fin, la création et la gestion d'une base de données des études commandées ou réalisées par les opérateurs économiques (ci-après la «base de données des notifications d'étude» ou la «base de données») revêt une importance cruciale tant pour les demandeurs potentiels que pour l'Autorité. En effet, les opérateurs économiques qui commandent ou réalisent des études lors de la phase préalable à la soumission sont tenus de notifier à l'Autorité certaines informations spécifiques relatives à ces études. La même obligation s'applique aux laboratoires et aux autres installations d'essais qui réalisent ces études, qu'ils soient situés dans l'UE ou dans des pays tiers, en fonction de ce qui est prévu par les accords et arrangements pertinents avec ces pays, y compris ceux visés à l'article 49 du règlement LAG. En outre, afin de garantir une mise en œuvre efficace des obligations légales liées à la notification des études établies dans l'article 32 *ter*, paragraphes 2 et 3, du règlement LAG, certaines conséquences procédurales sont déclenchées en cas de non-respect.
- (5) En outre, le règlement LAG prévoit des mesures permettant de s'assurer que l'Autorité peut avoir accès à l'ensemble des données et études scientifiques pertinentes disponibles sur l'objet d'une demande d'autorisation/approbation ou de renouvellement d'autorisation/approbation. À cette fin, l'article 32 *quater*, paragraphe 2, du règlement LAG prévoit la consultation de tiers à propos des données et études scientifiques soumises afin de déterminer si d'autres données ou études pertinentes sont disponibles. La consultation se déroule sur la base de la version non confidentielle de la demande rendue publique par l'Autorité suite à la mise en œuvre du processus décisionnel relatif à la confidentialité («version confidentielle définitive»), immédiatement après cette divulgation au public.
- (6) Aux fins de l'application des procédures prévues aux articles 32 *bis* et 32 *quater* du règlement LAG, l'Autorité est tenue d'adopter des modalités pratiques à cet effet, conformément à l'article 32 *quater*, paragraphe 3, du règlement LAG.
- (7) Aux fins de la mise en œuvre des dispositions prévues à l'article 32 *ter*, du règlement LAG, y compris les modalités de demande et de divulgation au public des justifications valables, l'Autorité est tenue d'adopter des modalités pratiques à cet effet, conformément à l'article 32 *ter*, paragraphe 8, dudit règlement.
- (8) Étant donné qu'elle met en œuvre certaines dispositions du règlement (UE) 2019/1381, qui s'applique à compter du 27 mars 2021, la présente décision devrait s'appliquer à compter de la même date.

- (9) Il peut s'avérer approprié d'améliorer certains éléments de la présente décision en se fondant sur l'expérience acquise lors de la mise en œuvre du règlement (UE) 2019/1381. À cette fin, le directeur exécutif devra réexaminer la présente décision tous les cinq ans après son entrée en vigueur,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION,

CHAPITRE I
DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier
Champ d'application

1. En ce qui concerne la fourniture de conseils préalables à la soumission, la présente décision :

- (a) établit les procédures relatives à la fourniture de conseils généraux préalables à la soumission visés à l'article 32 *bis*, paragraphe 1, du règlement LAG et, dans le cadre du règlement (CE) n° 1107/2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives n° 79/117/CEE et n° 91/414/CEE du Conseil⁵ («règlement (CE) n° 1107/2009 sur les produits phytopharmaceutiques») et du règlement (CE) n° 396/2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive n° 91/414/CEE du Conseil («règlement (CE) n° 396/2005 sur les LMR»)⁶, les modalités spécifiques à suivre par les futurs demandeurs, l'Autorité et les autorités nationales compétentes de l'État membre;
- (b) établit les procédures relatives à la fourniture de conseils préalables à la soumission concernant le renouvellement visés à l'article 32 *quater*, paragraphe 1, du règlement LAG et les modalités pertinentes à suivre par les futurs demandeurs, l'Autorité, ainsi que les autorités nationales compétentes, dans le cadre du règlement (CE) n° 1107/2009 sur les produits phytopharmaceutiques. Aux fins de la fourniture par l'Autorité de conseils préalables à la soumission concernant le renouvellement, la présente décision établit également:
 - (i) l'obligation pour le demandeur potentiel du renouvellement de notifier à l'Autorité les études qu'il a l'intention de réaliser à cette fin, y compris les informations sur la conception proposée;
 - (ii) les procédures pour le lancement de la consultation des parties intéressées et du public sur les études prévues aux fins du renouvellement; et
 - (iii) ne s'applique pas aux demandes de conseils préalables à la soumission soumises aux autorités nationales compétentes ou émanant des autorités compétentes d'un État membre en dehors du cadre de l'article 32 *bis*, paragraphe 1, et de l'article 32 *quater*, paragraphe 1, du règlement LAG.

2. En ce qui concerne la notification des études visées à l'article 32 *ter*, du règlement LAG, la présente décision :

- (a) s'applique:
 - (i) à la création et à la gestion par l'Autorité de la base de données des notifications d'étude commandées ou réalisées pour étayer une demande pour laquelle la législation de l'Union contient des dispositions relatives à la fourniture par l'Autorité d'une production scientifique, conformément à l'article 32 *ter*, paragraphe 1, du règlement LAG (notifications d'étude);
 - (ii) à l'obligation pour les opérateurs économiques de notifier à l'Autorité des informations sur les études commandées à un laboratoire ou une installation d'essais ou qu'ils réalisent dans un laboratoire ou une installation d'essais interne pour étayer une demande, comme prévu à l'article 32 *quater*, paragraphe 2, du règlement LAG, ainsi

⁵ 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 Conseil (JO L 309 du 24.11.2009, p. 1).

⁶ Règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1).

qu'à l'obligation pour les laboratoires et autres installations d'essais auxquels ces études ont été commandées ou qui les réalisent de notifier des informations liées à l'étude, comme prévu à l'article 32 *ter*, paragraphe 3, du règlement LAG;

- (iii) à l'appréciation de la validité des demandes, exclusivement par l'Autorité ou conjointement avec la Commission, conformément à l'article 32 *ter*, paragraphes 4 et 5, du règlement LAG, et à la mise en œuvre de toute conséquence procédurale en résultant;
 - (iv) à la constatation de l'absence d'informations nécessaires durant l'évaluation des risques conformément à l'article 32 *ter*, paragraphe 6, du règlement LAG et à la mise en œuvre de toute conséquence procédurale en résultant.
- (b) ne s'applique pas à la divulgation publique des informations notifiées visées à l'article 32 *ter*, paragraphe 7, du règlement LAG et des justifications valables, lorsqu'elles sont reçues conformément à l'article 32 *ter*, paragraphes 4 à 6, du règlement LAG, ce qui est régi, respectivement, à l'article 6, paragraphe 1, points f), g) et h), de la décision du directeur exécutif de l'Autorité établissant les modalités pratiques relatives à la transparence et à la confidentialité.
3. La présente décision établit les procédures suivies par l'Autorité pour lancer la consultation des parties intéressées et du public visée à l'article 32 *quater*, paragraphe 2, du règlement LAG et tenir compte de tous les résultats pertinents dans la procédure de fourniture de la production scientifique de l'Autorité.

Article 2 Définitions

Aux fins de la présente décision, et sans préjudice des dispositions pertinentes du droit de l'Union, les définitions suivantes s'appliquent:

- (a) Le terme «produit réglementé» désigne la revendication, la procédure, le produit, la substance, le principe actif ou l'organisme qui est l'objet d'une demande donnée envisagée ou soumise, concernant laquelle la législation de l'Union prévoit des dispositions relatives à la fourniture par l'Autorité d'une production scientifique, y compris un avis scientifique.
- (b) Le terme «domaine de produit réglementé» désigne le cadre juridique dans lequel le demandeur potentiel envisage de soumettre ou a soumis une demande pour un produit réglementé.
- (c) Le terme «étude» désigne une expérience ou un ensemble d'expériences dans le cadre desquelles un élément d'essai est examiné dans des conditions de laboratoire ou dans l'environnement afin d'obtenir des données relatives aux propriétés et/ou à la sécurité de cet élément d'essai, qui sont pertinentes aux fins de soumission aux autorités réglementaires appropriées.
- (d) Le terme «étude multisites» désigne toute étude menée sur plus d'un site d'essais, y compris lorsque plusieurs laboratoires ou installations d'essais s'associent pour réaliser la même étude. Les travaux sous-traités à d'autres installations d'essais par le laboratoire ou l'installation d'essais auquel l'étude a été commandée ne sont pas pris en compte aux fins de cette définition.
- (e) Le terme «date de début d'une étude» désigne la date de début des expériences, c'est-à-dire la date à laquelle les premières données spécifiques à l'étude devraient être recueillies; dans le cas particulier où la date de début des expériences est difficile à estimer, la date de début d'une étude est déterminée de la manière suivante:
 - (i) pour les études menées selon un protocole établi, la date de début d'une étude désigne la date de signature de ce protocole;

- (ii) pour les études non menées selon un protocole établi, la date de début d'une étude désigne la date de définition du plan de l'étude.
- (f) Le terme «date d'achèvement prévue d'une étude» désigne la date prévisionnelle à laquelle la signature du rapport d'étude est prévue; dans le cas particulier où la date prévisionnelle de signature prévue du rapport d'étude ne peut pas être déterminée, la date d'achèvement prévue est déterminée de la manière suivante:
 - (i) le terme date d'achèvement prévue désigne la date prévisionnelle à laquelle le rapport d'étude devrait être généré;
 - (ii) s'il n'est pas possible de déterminer la date prévisionnelle de génération du rapport d'étude et si une analyse de laboratoire est générée, la date d'achèvement prévue désigne la date prévisionnelle de génération des résultats définitifs.
- (g) Le terme «laboratoire ou installation d'essais» désigne les personnes physiques ou morales réalisant l'étude définie au point (c).
- (h) Le terme «activités préalables à la soumission» désigne une ou plusieurs des activités prévues aux chapitres II, III et IV.
- (i) Le terme «demandeur potentiel» désigne toute personne physique ou morale qui peut tirer un bénéfice des activités préalables à la soumission ou qui en fait l'objet. Cette définition n'inclut pas les «laboratoires et installations d'essais» définis au point (g).

Article 3 **Enregistrement**

1. Afin d'initier une activité préalable à la soumission, un demandeur potentiel ou un laboratoire ou une installation d'essais auquel une étude a été commandée commence par s'enregistrer dans le système développé par l'Autorité pour appuyer les activités préalables à la soumission, en suivant les instructions du guide de l'utilisateur disponibles sur le site internet de l'Autorité.
2. Les tiers autorisés à représenter une ou plusieurs entités visées au paragraphe 1 s'enregistrent également dans le système de l'Autorité appuyant les activités préalables à la soumission, conformément aux instructions du guide de l'utilisateur. Aux fins de la présente décision, les références aux entités visées au paragraphe 1 sont considérées comme incluant les tiers autorisés à représenter lesdites entités, le cas échéant.
3. Les entités enregistrées s'assurent que toutes les informations fournies sont exactes et tenues à jour.

Article 4 **Identification préalable à la demande**

1. Avant d'initier toute activité préalable à la soumission, les demandeurs potentiels demandent à l'Autorité de leur fournir une identification préalable à la demande («ID»), qui lie toutes les activités préalables à la soumission menées par un demandeur potentiel afin d'étayer une future demande relative à un produit réglementé spécifique dans un domaine de produit réglementé donné.
2. Un demandeur potentiel peut demander l'ID préalable à la demande au nom d'un groupe de demandeurs potentiels concernant toutes les activités préalables à la soumission envisagées pour étayer une future demande conjointe relative à un produit réglementé spécifique dans un

domaine de produit réglementé donné. À cette fin, les demandeurs potentiels participant à des activités préalables à la soumission conjointes sous la même ID préalable à la demande:

- (a) conviennent entre eux de l'attribution des diverses responsabilités et décident qui est le demandeur potentiel chargé de représenter officiellement le groupe de demandeurs potentiels participant aux activités préalables à la soumission conjointes;
- (b) sont responsables de garantir le respect des intérêts de chaque demandeur potentiel participant aux activités préalables à la soumission conjointes de manière équitable et appropriée.
- (c) notent qu'il est vivement recommandé aux demandeurs potentiels participants aux activités préalables à la soumission conjointes sous la même ID préalable à la demande de ne pas demander une autre ID préalable à la demande relative au même produit réglementé et au même domaine réglementé.

3. Lorsque plusieurs demandeurs potentiels prévoient de demander le renouvellement de l'approbation d'une même substance active en vertu du règlement d'exécution (UE) n° 2020/1740 de la Commission établissant les dispositions nécessaires à la mise en œuvre de la procédure de renouvellement pour les substances actives, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, et abrogeant le règlement d'exécution (UE) n° 844/2012 de la Commission⁷, l'Autorité recommande vivement à ces demandeurs potentiels de demander conjointement une ID préalable à la demande conformément au paragraphe 2.

Article 5

Exigences relatives à la soumission des demandes

Lors de la soumission d'une demande par le biais du système informatique mis à disposition par la Commission ou l'Autorité pour la soumission de telles demandes, les demandeurs indiquent également chaque ID préalable à la demande associée à toute activité préalable à la soumission menée en relation avec le produit réglementé spécifique faisant l'objet de la demande.

CHAPITRE II

CONSEILS GÉNÉRAUX PRÉALABLES À LA SOUMISSION

Article 6

Champ d'application et dispositions générales

1. Les conseils généraux préalables à la soumission fournis par le personnel de l'Autorité à la réception d'une demande émanant d'un demandeur potentiel dans les domaines pour lesquels la législation de l'Union prévoit des dispositions relatives à la fourniture par l'Autorité d'une production scientifique, y compris un avis scientifique, sont, conformément à l'article 32 *bis*, paragraphe 1, du règlement LAG, limités aux règles applicables à la demande et au contenu requis pour cette demande. En particulier, toute contribution fournie par le personnel de l'Autorité se rapporte exclusivement aux exigences pertinentes prévues dans les règles applicables et dans les documents d'orientation ou les lignes directrices. Les aspects non couverts par les informations disponibles dans les règles et dans les documents d'orientation ou les lignes directrices applicables aux demandes ne relèvent pas du champ d'application des conseils généraux préalables à la soumission fournis conformément à l'article 32 *bis*, paragraphe 1, du règlement LAG.

⁷ JO L 392 du 23.11.2020, p. 20.

2. Les conseils visés au paragraphe 1 ne concernent pas la conception des études, sauf si ces conseils se rapportent à des documents d'orientation élaborés par l'Autorité et abordant la conception de l'étude. De même, les questions liées aux hypothèses à tester ou à la gestion des risques ne relèvent pas du champ d'application des conseils généraux préalables à la soumission conformément à l'article 32 *bis*, paragraphe 1, du règlement LAG.

3. Les conseils généraux préalables à la soumission au titre de l'article 32 *bis*, paragraphe 1, du règlement LAG concernant les demandes d'approbation de nouvelles substances et de renouvellement de l'approbation de substances existantes au titre du règlement (CE) n° 1107/2009 sur les produits phytopharmaceutiques et les demandes concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides au titre du règlement (CE) n° 396/2005 sur les limites maximales de résidus (LMR) sont fournis par l'Autorité avec ou en étroite collaboration avec les autorités nationales compétentes, conformément aux règles établies dans l'article 10.

4. L'Autorité prend toutes les mesures nécessaires pour s'assurer que le personnel de l'Autorité fournissant les conseils généraux préalables à la soumission conformément à l'article 32 *bis*, paragraphe 1, du règlement LAG ne participe pas aux travaux préparatoires scientifiques ou techniques se rapportant directement ou indirectement à la demande faisant l'objet des conseils.

Article 7

Demandes de conseils généraux préalables à la soumission

1. Les demandeurs potentiels peuvent demander des conseils généraux préalables à la soumission à tout moment avant de soumettre la demande envisagée correspondante, en ce qui concerne les demandes envisagées de nouvelles autorisations ou approbations et de renouvellement d'autorisations ou d'approbations existantes. L'Autorité recommande de soumettre la demande au moins six (6) mois avant la date envisagée de soumission de la demande.

2. Les demandes de conseils généraux préalables à la soumission sont soumises à l'Autorité en remplissant le formulaire en ligne dédié de demande de conseils généraux préalables à la soumission (le «formulaire de conseils généraux préalables à la soumission») disponible sur le site internet de l'Autorité. Le ou les demandeurs potentiels associent les demandes à l'ID préalable à la demande individuelle ou conjointe visée à l'article 4, fournie par l'Autorité concernant le produit réglementé spécifique et le domaine de produit réglementé pour lesquels les conseils sont demandés.

3. Le ou les demandeurs potentiels fournissent toutes les informations nécessaires concernant la demande potentielle, y compris une liste exhaustive de questions, comme indiqué dans le formulaire de conseils généraux préalables à la soumission.

4. Afin de concilier les intérêts des divers demandeurs potentiels avec le principe de bonne administration, chaque demandeur potentiel soumet ses questions sous la forme d'une seule demande par ID préalable à la demande; toutefois, jusqu'à deux demandes peuvent être soumises pour la même ID préalable à la demande, à condition que les mêmes questions ne soient pas répétées dans les deux demandes.

5. L'Autorité met en place des mesures distinctes facilitant l'accès des petites et moyennes entreprises aux conseils généraux préalables à la soumission.

Article 8
Contrôles administratifs

1. Après réception du formulaire de conseils généraux préalables à la soumission, l'Autorité vérifie que les questions associées relèvent du champ d'application énoncé à l'article 6 et que la demande a été soumise conformément à l'article 7.
2. Dans un délai de 15 jours ouvrables à compter de la réception du formulaire de conseils généraux préalables à la soumission, l'Autorité informe le ou les demandeurs de l'acceptation ou du rejet de la demande soumise. Les demandes rejetées ne sont pas prises en compte dans le calcul du nombre maximal de demandes de conseils généraux préalables à la soumission visé à l'article 7, paragraphe 4.

Article 9
Fourniture des conseils généraux préalables à la soumission

1. L'Autorité décide de la manière la plus appropriée de répondre aux questions posées dans le formulaire de conseils généraux préalables à la soumission d'une demande dûment acceptée conformément à l'article 8, paragraphe 2, en mettant en œuvre les procédures de travail suivantes:
 - (a) si possible, l'Autorité répond aux questions par écrit;
 - (b) si l'Autorité considère qu'une discussion avec le ou les demandeurs potentiels pourrait être utile pour clarifier des aspects spécifiques de la demande, une réunion est organisée. Cette réunion se déroule de préférence par téléconférence ou vidéoconférence; toutefois, dans des circonstances exceptionnelles, l'Autorité peut décider d'organiser des réunions physiques si elle considère qu'aucune autre solution viable n'est disponible.
2. L'Autorité fournit aux demandeurs ses conseils en respectant les délais suivants:
 - (a) pour les demandes, ou les questions incluses dans une demande, auxquelles l'Autorité a décidé de répondre par écrit, les conseils écrits sont fournis dans un délai de 15 jours ouvrables à compter de la date d'acceptation de la demande;
 - (b) pour les demandes, ou les questions incluses dans une demande, pour lesquelles l'Autorité a décidé d'organiser une réunion, celle-ci est organisée dans un délai de 20 jours ouvrables à compter de la date d'acceptation de la demande. Les conseils sont fournis pendant la réunion.
3. L'Autorité établit une synthèse fournissant une vue d'ensemble succincte des conseils et la transmet aux demandeurs concernés à titre d'information uniquement. La synthèse est mise à la disposition du ou des demandeurs concernés conformément aux délais prévus au paragraphe 2, point a), ou après la réunion visée au paragraphe 2, point b)⁸.

⁸ La divulgation publique de la synthèse des conseils généraux préalables à la soumission est réalisée conformément à l'article 5, paragraphe 2, point f), de la décision du directeur exécutif de l'Autorité établissant les modalités pratiques relatives à la transparence et à la confidentialité.

Article 10

Dispositions spéciales et exceptionnelles applicables au domaine des produits phytopharmaceutiques et des limites maximales applicables aux résidus de pesticides

1. Le présent article s'applique aux demandes de conseils généraux préalables à la soumission reçues par l'Autorité dans le cadre de demandes envisagées d'approbation de nouvelles substances et de renouvellement de l'approbation de substances existantes au titre des articles 7 et 14 du règlement (CE) n° 1107/2009 relatif aux produits phytopharmaceutiques, et de demandes de limites maximales applicables aux résidus de pesticides au titre du règlement (CE) n° 396/2005 sur les LMR.

2. Par dérogation à l'article 9, l'Autorité fournit aux demandeurs ses conseils en étroite collaboration avec les autorités compétentes nationales suivantes:

- (a) pour les demandes envisagées d'approbation de nouvelles substances actives au titre de l'article 7 du règlement (CE) n° 1107/2009 sur les produits phytopharmaceutiques, l'État membre auquel la demande va être soumise («État membre rapporteur envisagé») et, le cas échéant, l'État membre corapporteur envisagé;
- (b) pour les demandes envisagées sur les limites maximales applicables aux résidus de pesticides au titre de l'article 6, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 396/2005 sur les LMR, l'État membre auquel la demande va être soumise («État membre évaluateur envisagé»);
- (c) pour les demandes envisagées de renouvellement de l'approbation de substances existantes au titre de l'article 14 du règlement (CE) n° 1107/2009 sur les produits phytopharmaceutiques et les demandes envisagées de tolérance à l'importation au titre de l'article 6, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 396/2005 sur les LMR, l'État membre rapporteur et l'État membre corapporteur désignés⁹.

3. À cette fin, le ou les demandeurs fournissent les informations suivantes dans le formulaire de conseils généraux préalables à la soumission:

- (a) pour les demandes envisagées d'approbation de nouvelles substances visées au paragraphe 2, point a), l'indication de l'État membre rapporteur envisagé et, le cas échéant, celle de l'État membre corapporteur envisagé;
- (b) pour les demandes envisagées de limites maximales applicables aux résidus de pesticides visées au paragraphe 2, point b), l'indication de l'État membre évaluateur envisagé;
- (c) pour les demandes envisagées de renouvellement de substances existantes et pour les demandes envisagées de tolérance à l'importation visées au paragraphe 2, point c), l'indication de l'État membre rapporteur désigné et, le cas échéant, celle de l'État membre corapporteur¹⁰.

Si le ou les demandeurs ne fournissent pas les informations au titre du paragraphe 3, points a) et b), l'Autorité fournit les conseils généraux préalables à la soumission conformément à l'article 9. Dans ce cas, l'Autorité ne peut être tenue responsable de toute divergence entre les conseils généraux préalables à la soumission fournis par l'Autorité et ceux éventuellement fournis séparément par les autorités nationales compétentes pertinentes. Si le ou les

⁹ Les États membres rapporteurs pour le renouvellement de l'approbation de substances actives sont désignés par la Commission et établis dans le règlement d'exécution (UE) n° 686/2012 de la Commission du 26 juillet 2012 assignant aux États membres, aux fins de la procédure de renouvellement, l'évaluation des substances actives dont l'approbation expire au plus tard le 31 décembre 2018 (JO L 200 du 27.7.2012, p. 5). La référence à l'État membre rapporteur couvre également le cas d'un groupe d'États membres assumant conjointement le rôle d'État membre rapporteur, comme prévu à la quatrième colonne de la partie B de l'annexe au règlement d'exécution (EU) n° 686/2012, le cas échéant.

¹⁰ Les États membres rapporteurs pour le renouvellement de l'approbation de substances actives sont désignés par la Commission et sont établis dans le règlement d'exécution (UE) n° 686/2012 de la Commission. La référence à l'État membre rapporteur couvre également le cas d'un groupe d'États membres assumant conjointement le rôle d'État membre rapporteur, comme prévu à la quatrième colonne de la partie B de l'annexe au règlement d'exécution (EU) n° 686/2012, le cas échéant.

demandeurs ne fournissent pas les informations au titre du paragraphe 3, point c), la demande de conseils généraux préalables à la soumission est rejetée conformément à l'article 8.

4. Nonobstant les dispositions spécifiques applicables au domaine des pesticides établies dans le présent article, les dispositions ordinaires concernant les demandes de conseils généraux préalables à la soumission figurant à l'article 7 s'appliquent.

5. Après réception, la demande de conseils généraux préalables à la soumission est transmise aux autorités nationales compétentes pertinentes visées au paragraphe 2. L'Autorité réalise le contrôle administratif visé à l'article 8 selon le calendrier qui y est prévu.

6. À la suite au contrôle administratif, l'Autorité informe les autorités nationales compétentes pertinentes de l'acceptation ou non de la demande de conseils généraux préalables à la soumission et s'il convient d'y répondre par écrit ou dans le cadre d'une réunion.

7. Si la demande de conseils généraux préalables à la soumission se rapporte à une demande envisagée de renouvellement d'une substance existante, et dans les cas convenus avec l'État membre rapporteur désigné, l'Autorité fait intervenir l'État membre corapporteur.

8. Les conseils généraux préalables à la soumission sont fournis selon les modalités et les délais suivants:

(a) pour les demandes, ou les questions incluses dans une demande, dont la réponse est fournie par écrit:

(i) l'Autorité élabore les conseils écrits et la synthèse associée, en étroite collaboration avec les autorités nationales compétentes pertinentes; si les autorités nationales compétentes pertinentes sont en désaccord avec l'Autorité concernant une ou plusieurs réponses, les conseils écrits et la synthèse reflètent les deux avis. Dans tous les cas, l'Autorité ne peut pas fournir de conseils généraux préalables à la soumission ne relevant pas du champ d'application défini à l'article 6, paragraphes 1 et 2.

(ii) dans les 20 jours ouvrables à compter de la date d'acceptation de la demande, les conseils écrits et la synthèse associée sont fournis aux demandeurs;

(b) pour les demandes, ou les questions incluses dans une demande, pour lesquelles l'Autorité a décidé d'organiser une réunion:

(i) l'Autorité prépare la réunion en étroite collaboration avec les autorités nationales compétentes pertinentes;

(ii) la réunion est organisée dans les 20 jours ouvrables à compter de la date d'acceptation de la demande; l'Autorité et les autorités nationales compétentes pertinentes y assistent toutes deux;

(iii) les conseils sont fournis pendant la réunion. Dans ce contexte, l'Autorité ne peut pas fournir de conseils généraux préalables à la soumission ne relevant pas du champ d'application défini dans l'article 6, paragraphes 1 et 2;

(iv) après la réunion, l'Autorité élabore une synthèse en étroite collaboration avec les autorités nationales compétentes pertinentes. Si les autorités nationales compétentes pertinentes sont en désaccord avec l'Autorité concernant une ou plusieurs réponses fournies aux demandeurs au cours de la réunion, la synthèse reflète les deux avis. La synthèse est envoyée pour information aux demandeurs.

9. L'Autorité communique les conseils écrits et la synthèse visés au paragraphe 8, point a), ainsi que la synthèse visée au paragraphe 8, point b), aux autorités compétentes de tous les États membres, pour information.

10. À la suite à la soumission de la demande pour laquelle les conseils généraux préalables à la soumission ont été sollicités et afin de permettre la divulgation publique de la synthèse visée au paragraphe 8, points a) et b), les autorités nationales compétentes pertinentes informent

l'Autorité sans retard de toute conclusion favorable en ce qui concerne la recevabilité de cette demande¹¹.

11. Les autorités nationales compétentes prennent les mesures nécessaires pour que les informations qu'elles ont reçues au titre du présent article soient gardées confidentielles.

12. L'Autorité s'engage à fournir le support le plus utile possible au moyen des conseils généraux préalables à la soumission en étroite collaboration avec les autorités nationales compétentes pertinentes. Cependant, dans les cas où les autorités nationales compétentes pertinentes ne consentent pas à cette collaboration, l'Autorité ne peut être tenue responsable de toute divergence entre les conseils généraux préalables à la soumission fournis par l'Autorité et ceux éventuellement fournis séparément par l'autorité nationale compétente pertinente.

Article 11

Nature non contraignante des conseils généraux préalables à la soumission

1. Les conseils généraux préalables à la soumission fournis au titre du présent chapitre par le personnel de l'Autorité sont sans préjudice et non contraignants quant à toute évaluation ultérieure des demandes par l'Autorité et les États membres.

2. Les conseils généraux préalables à la soumission fournis au titre du présent chapitre par le personnel de l'Autorité sont sans préjudice et non contraignants quant à l'évaluation de la qualification du produit réglementé spécifique dans le cadre d'un domaine de produit réglementé donné, qui reste de la responsabilité de la Commission ou des États membres pertinents lors de la validation de la demande.

3. Le demandeur potentiel n'est lié à aucun conseil général préalable à la soumission reçu au titre du présent chapitre.

CHAPITRE III

DISPOSITIONS APPLICABLES AUX DEMANDES ENVISAGÉES CONCERNANT LE RENOUELEMENT

Article 12

Notification des études prévues aux fins du renouvellement

1. Le présent article s'applique à la notification, par un demandeur potentiel sollicitant le renouvellement d'une autorisation ou d'une approbation, des études qu'il compte effectuer à cette fin, y compris les informations sur la manière dont les différentes études doivent être réalisées pour garantir le respect des exigences réglementaires.

2. L'obligation de notification prévue à l'article 32 *quater*, paragraphe 1, du règlement LAG, qui s'applique à compter du 27 mars 2021, inclut tous les cas dans lesquels un demandeur potentiel demandant le renouvellement d'une autorisation ou d'une approbation envisage de réaliser de nouvelles études à cette fin, dans les domaines pour lesquels la législation de l'Union contient des dispositions relatives à la fourniture par l'Autorité d'une production scientifique, y compris un avis scientifique.

¹¹ La divulgation publique de la synthèse des conseils préalables à la soumission concernant le renouvellement est réalisée conformément à l'article 5, paragraphe 2, point f), de la décision du directeur exécutif de l'Autorité établissant les modalités pratiques relatives à la transparence et à la confidentialité.

3. La notification des études prévues aux fins du renouvellement visée au paragraphe 1 est réalisée par le demandeur potentiel dans une section dédiée de la base de données visée à l'article 17, prévue spécifiquement par l'Autorité à cette fin. En particulier, le demandeur potentiel soumet une liste complète des études qu'il compte effectuer dans le but d'étayer une demande de renouvellement, y compris les informations sur la manière dont les différentes études doivent être réalisées pour garantir le respect des exigences réglementaires. Pour chaque étude incluse dans cette liste, le demandeur potentiel fournit les informations associées aux exigences en matière de données énumérées à l'annexe I des présentes modalités pratiques. L'Autorité recommande que les informations soumises concernant la conception des études soient accompagnées des protocoles détaillés des études proposées.

4. Toutes les informations décrites au paragraphe 3 sont soumises par le demandeur potentiel en même temps sous la forme d'une seule soumission par ID préalable à la demande.

5. L'Autorité recommande aux demandeurs potentiels d'un renouvellement de notifier toutes les études prévues aux fins du renouvellement au moins cinq (5) mois avant la date envisagée de commande de ces études à un laboratoire ou une installation d'essais, étant donné que cette notification permet de fournir dans les délais les conseils visés aux articles 14 et 15 au profit du demandeur potentiel.

6. La notification des études prévues aux fins du renouvellement visée au présent chapitre est sans préjudice des obligations de notification prévues à la section 1 du chapitre IV.

Article 13

Consultation publique sur les études prévues aux fins du renouvellement

1. Dès réception des informations notifiées par le demandeur potentiel au titre de l'article 12, l'Autorité réalise un contrôle administratif des informations notifiées en vue de les soumettre pour consultation aux parties intéressées et au public («consultation de tiers»). Ce contrôle administratif est réalisé dans un délai de 10 jours ouvrables à compter de la date de réception des informations notifiées.

2. Si, au cours du contrôle administratif visé au paragraphe 1, il s'avère que certaines exigences d'information énoncées à l'article 12 n'ont pas été satisfaites, l'Autorité demande au demandeur potentiel de soumettre, dans un délai établi, toute information manquante afin de réaliser le contrôle administratif. Dans ce cas, le contrôle administratif est réalisé par l'Autorité dans un délai de 10 jours ouvrables à compter de la réception des informations manquantes demandées.

3. Dans un délai de 10 jours ouvrables à compter de l'achèvement du contrôle administratif visé au paragraphe 1, l'Autorité lance la consultation des tiers sur les études prévues aux fins du renouvellement, y compris sur la conception proposée. À cette fin, les informations notifiées par le demandeur potentiel conformément à l'article 12 sont mises à disposition sur le site internet de l'Autorité. Ces informations sont accompagnées d'une description du produit réglementé concerné par la demande envisagée et d'une explication indiquant que les observations reçues, si elles sont liées à l'évaluation des risques menée pour le renouvellement demandé, sont prises en compte par l'Autorité lorsqu'elle fournit les conseils préalables à la soumission concernant le renouvellement sur le contenu de la demande pour le renouvellement envisagé, ainsi que sur la conception des études, visés à l'article 14.

4. La consultation des tiers reste ouverte pendant une durée de trois (3) semaines calendaires.

5. Après clôture de la consultation, toutes les observations reçues par les parties intéressées et le public sont rendues publiques sans retard par l'Autorité. Par dérogation à ce principe général, après réception par l'Autorité d'une demande d'anonymat présentée par une

personne ayant soumis des observations à titre personnel, l'identité de cette personne n'est pas divulguée.

6. Après clôture de la consultation, l'Autorité examine les observations reçues les parties intéressées et le public qui sont pertinentes pour l'évaluation des risques du renouvellement envisagé.

7. Les résultats de la consultation des tiers visée au présent article sont insérés dans la synthèse des conseils préalables à la soumission aux fins du renouvellement visés à l'article 14, paragraphe 5 et à l'article 15, paragraphe 6.

Article 14

Fourniture de conseils préalables à la soumission aux fins du renouvellement

1. Après l'examen des observations émis par les parties intéressées et le public conformément à l'article 13, paragraphe 6, l'Autorité fournit des conseils préalables à la soumission aux fins du renouvellement au demandeur potentiel, en tenant compte des observations relatives à l'évaluation des risques du renouvellement envisagé.

2. L'Autorité décide de la manière la plus appropriée de fournir les conseils préalables à la soumission aux fins du renouvellement, en mettant en œuvre les procédures de travail suivantes:

- (a) si possible, l'Autorité fournit les conseils par écrit;
- (b) si l'Autorité considère qu'une discussion avec le demandeur potentiel est requise pour clarifier certains des aspects à traiter dans les conseils, une réunion est organisée. Cette réunion se déroule de préférence par téléconférence ou vidéoconférence. L'Autorité peut organiser des réunions physiques dans des cas exceptionnels, lorsque la présence physique des personnes concernées est jugée nécessaire pour la discussion du sujet faisant l'objet des conseils.

3. L'Autorité fournit au demandeur potentiel du renouvellement ses conseils selon les délais suivants:

- (a) si l'Autorité a décidé de fournir par écrit les conseils préalables à la soumission aux fins du renouvellement, ces conseils écrits sont fournis dans un délai de 30 jours ouvrables à compter de la clôture de la consultation des tiers visée à l'article 13;
- (b) si l'Autorité a décidé d'organiser une réunion, celle-ci est organisée dans un délai de 30 jours ouvrables à compter de la clôture de la consultation des tiers visée à l'article 13; les conseils sont fournis pendant la réunion.

4. En raison du caractère extrêmement technique de l'évaluation de la conception des études, l'Autorité peut décider de consulter des experts externes disposant de compétences spécifiques afin de fournir des conseils instructifs et scientifiquement fondés au demandeur potentiel du renouvellement.

5. L'Autorité établit une synthèse des conseils préalables à la soumission aux fins du renouvellement et la transmet au demandeur potentiel pour information, selon les délais prévus au paragraphe 3, point a), ou après la réunion visée au paragraphe 3, point b)¹².

¹² La divulgation publique de la synthèse des conseils préalables à la soumission aux fins du renouvellement est réalisée conformément à l'article 5, paragraphe 2, point f), de la décision du directeur exécutif de l'Autorité établissant les modalités pratiques relatives à la transparence et à la confidentialité.

Article 15

Dispositions spéciales et exceptionnelles applicables au domaine des produits phytopharmaceutiques

1. Le présent article s'applique aux demandes envisagées de renouvellement de l'approbation de substances actives existantes au titre du règlement (CE) n° 1107/2009 sur les produits phytopharmaceutiques et du règlement d'exécution (UE) n° 2020/1740 de la Commission.
2. Par dérogation à l'article 14, l'Autorité fournit au demandeur potentiel du renouvellement ses conseils avec la participation du ou des États membres rapporteurs et de l'État membre corapporteur. À cette fin, les autorités nationales compétentes pertinentes:
 - (a) reçoivent les informations notifiées par le demandeur potentiel en vertu de l'article 12 et les observations reçues pendant la consultation des tiers visés à l'article 13;
 - (b) sont informées si l'Autorité envisage de fournir les conseils par écrit ou dans le cadre d'une réunion.
3. Les modalités et délais suivants s'appliquent:
 - (a) si l'Autorité a décidé de fournir les conseils préalables à la soumission aux fins du renouvellement par écrit:
 - (i) l'Autorité élabore les conseils écrits et la synthèse associée, en étroite collaboration avec l'État membre rapporteur et l'État membre corapporteur. Si l'État membre rapporteur et l'État membre corapporteur sont en désaccord avec l'Autorité concernant un ou plusieurs aspects, les conseils écrits et la synthèse des conseils reflètent les deux avis;
 - (ii) dans un délai de 30 jours ouvrables à compter de la clôture de la consultation des tiers visée à l'article 13, les conseils écrits et la synthèse associée, convenus entre l'Autorité, l'État membre rapporteur et l'État membre corapporteur, sont fournis au demandeur potentiel.
 - (b) si l'Autorité a décidé d'organiser une réunion:
 - (i) l'Autorité prépare la réunion, en étroite collaboration avec l'État membre rapporteur et l'État membre corapporteur;
 - (ii) la réunion est organisée dans un délai de 30 jours ouvrables à compter de la clôture de la consultation des tiers visée à l'article 13; l'Autorité, l'État membre rapporteur et l'État membre corapporteur y assistent et les conseils sont fournis lors de la réunion;
 - (iii) après la réunion, l'Autorité élabore une synthèse en étroite collaboration avec l'État membre rapporteur et l'État membre corapporteur. Si l'État membre rapporteur et l'État membre corapporteur sont en désaccord avec l'Autorité concernant un ou plusieurs aspects, la synthèse des conseils reflète les deux avis.
4. L'Autorité communique les conseils écrits et la synthèse visés au paragraphe 3, point a), et la synthèse visée au paragraphe 3, point b), aux autorités compétentes de tous les États membres, pour information.
5. À la suite de la soumission d'une demande pour lequel les conseils préalables à la soumission aux fins du renouvellement ont été sollicités, et afin de permettre la divulgation publique de la synthèse visée au paragraphe 3, points a) et b), l'État membre rapporteur informe immédiatement l'Autorité de toute conclusion favorable en ce qui concerne la recevabilité de cette demande¹³.

¹³ La divulgation publique de la synthèse des conseils préalables à la soumission concernant le renouvellement est réalisée conformément à l'article 5, paragraphe 2, point f), de la décision du directeur exécutif de l'Autorité établissant les modalités pratiques relatives à la transparence et à la confidentialité.

6. Les autorités nationales compétentes prennent toutes les mesures nécessaires pour s'assurer que les informations qu'elles reçoivent au titre de cette section restent confidentielles.

Article 16

Nature non contraignante des conseils préalables à la soumission aux fins du renouvellement

1. Les conseils préalables à la soumission aux fins du renouvellement fournis au titre du présent chapitre seront sans préjudice et non contraignants par rapport à toute évaluation ultérieure des dossiers d'autorisation pour le renouvellement par les groupes scientifiques de l'Autorité et des États membres.

2. Les conseils préalables à la soumission du renouvellement fournis au titre du présent chapitre seront sans préjudice et non contraignants par rapport à l'évaluation de la qualification du produit réglementé spécifique au titre d'un domaine de produit réglementé donné, qui reste de la responsabilité de la Commission ou des États membres lors de la validation de la demande.

3. Le demandeur potentiel n'est lié à aucun conseil préalable à la soumission aux fins du renouvellement reçu au titre du présent chapitre.

CHAPITRE IV **NOTIFICATION D'ÉTUDES**

SECTION 1 **Soumission des notifications d'étude**

Article 17 **Base de données des notifications d'étude**

1. Comme prévu à l'article 32 *ter*, paragraphe 1, du règlement LAG, l'Autorité a établi une base de données contenant les études commandées ou réalisées par les opérateurs économiques pour étayer une demande pour laquelle la législation de l'Union contient des dispositions relatives à la fourniture par l'Autorité d'une production scientifique, y compris un avis scientifique.

2. Pour identifier chaque notification d'étude, la base de données affecte une identification d'étude unique («ID»).

3. En ce qui concerne l'accessibilité de la base de données, des niveaux adéquats de respect de la confidentialité et de sécurité de l'information, conformément à l'article 39 *octies*, du règlement LAG, sont assurés. Concrètement, seuls les demandeurs potentiels et les laboratoires et installations d'essais soumis aux obligations de notification visées à l'article 32 *ter*, paragraphes 2 et 3, du règlement LAG et toute entité tierce engagée par ces organisations pour réaliser les notifications en leur nom peuvent soumettre des notifications d'étude individuelles. Ces entités n'ont accès qu'aux notifications d'étude qu'elles ont soumises ou dans lesquelles elles sont citées.

4. Dans les cas où la législation de l'Union prévoit que la Commission ou un État membre décide exclusivement de la validité ou de l'admissibilité d'une demande, l'accès aux informations notifiées pertinentes spécifiques est accordé par l'Autorité, sur la stricte base du besoin d'en connaître.

5. Des mesures supplémentaires de sécurité de l'information sont également introduites sous la forme d'une piste d'audit du système qui suit chaque entrée dans la base de données ainsi que chaque modification, conformément à l'article 39 *octies*, du règlement LAG.

Article 18

Obligations de soumission des notifications d'étude

1. L'obligation de soumettre des informations sur les études commandées ou réalisées par les opérateurs économiques pour étayer une future demande pour laquelle la législation de l'Union contient des dispositions relatives à la fourniture par l'Autorité d'une production scientifique, y compris un avis scientifique, s'applique aux acteurs suivants:

- (a) les demandeurs potentiels ayant commandé la réalisation de ces études à un laboratoire ou une installation d'essais externe ou réalisant ces études dans des installations d'essais internes;
- (b) les laboratoires et les autres installations d'essais externes situés dans l'Union – ou situés dans des pays tiers, en fonction de ce qui est prévu par les accords et arrangements pertinents avec ces pays tiers – ayant réalisé les études commandées par les demandeurs potentiels visés au paragraphe 1, point a).

2. Toute notification d'étude soumise par les demandeurs potentiels visée au paragraphe 1, point a), est associée à toutes les ID préalables à la demande demandées par ces demandeurs potentiels pour le produit réglementé et le domaine de produit réglementé spécifiques auxquels se rapporte la notification d'étude.

3. Par dérogation au paragraphe 1, point b), dans le cas d'études multisites, l'installation d'essais où se trouve la personne responsable du contrôle de l'étude (par exemple le directeur de l'étude) est responsable de la soumission des informations à enregistrer dans la base de données.

4. Les études soumises par un demandeur après la soumission d'une demande, soit au cours de l'appréciation de la validité ou de l'admissibilité de la demande, soit en lien avec l'évaluation des risques, sont également soumises aux obligations de notification d'étude. Dans le cas où aucune activité préalable à la demande n'a été réalisée avant la soumission d'une demande, il n'est pas requis que les études soumises par un demandeur après la soumission d'une telle demande en lien avec l'évaluation des risques soient associées à une ID préalable à la demande.

5. Le guide de l'utilisateur visé à l'article 3 fournit des informations détaillées sur la manière de soumettre les notifications d'étude dans la base de données.

Article 19

Délais

1. Les obligations visées à l'article 32 *ter*, paragraphes 2 et 3, du règlement LAG s'appliquent aux études commandées ou réalisées à compter du 27 mars 2021.
2. Le terme «sans retard» visé à l'article 32 *ter*, paragraphes 2 et 3, du règlement LAG se réfère au moment où l'Union européenne devient un marché potentiel pour le produit réglementé auquel l'étude est associée.
3. Toutes les notifications d'étude sont soumises avant la date de début de l'étude.

4. Pour toute notification d'étude soumise après la date de début de l'étude, lors de la soumission de la demande, le demandeur fournit des justifications du retard. Les conséquences procédurales prévues à l'article 32 *ter*, paragraphe 4, du règlement LAG concernant le défaut de notification d'étude s'appliquent si les justifications fournies par le demandeur ne sont pas considérées valides par l'Autorité, après l'évaluation visée à l'article 22.

Article 20

Informations à notifier

1. Toutes les notifications d'étude sont soumises dans la base de données visée à l'article 17.
2. Pour soumettre une notification d'étude, les informations concernant les exigences en matière de données énumérées à l'annexe II des présentes modalités pratiques sont fournies par les demandeurs potentiels et les laboratoires et autres installations d'essais soumis aux obligations visées à l'article 18, paragraphe 1.
3. Les informations fournies en vertu du paragraphe 2 concernant une notification d'étude peuvent être modifiées par les demandeurs potentiels et les laboratoires ou installations d'essai ayant soumis ces informations, à tout moment avant la date d'achèvement prévue de l'étude. L'historique de ces modifications est conservé par l'Autorité et fait partie des informations notifiées rendues publiques conformément à l'article 32 *ter*, paragraphe 7, du règlement LAG¹⁴.
4. Une notification d'étude soumise conformément à cette section peut être retirée par les demandeurs potentiels ayant soumis cette notification avant la date d'achèvement prévue de l'étude. Toute notification d'étude correspondante concernant la même étude par le laboratoire ou l'installation d'essai pertinent est également considérée comme retirée si le demandeur potentiel retire les informations précédemment soumises par l'opérateur économique, et l'historique du retrait reste disponible dans la base de données. Lors de la phase de soumission de la demande, le demandeur fournit les justifications de ce retrait. Le moment du retrait est pris en compte par l'Autorité lors de l'appréciation de la validité de la justification. Les conséquences procédurales prévues à l'article 32 *ter*, paragraphe 5, du règlement LAG pour la non-inclusion des études précédemment notifiées mais retirées de la base de données s'appliquent si les justifications fournies par le demandeur ne sont pas considérées valides par l'Autorité, après l'évaluation visée à l'article 22. Dans ce cas, le demandeur soumet également toutes les données communiquées par le laboratoire ou l'installation d'essais pertinent, même si l'étude n'est pas terminée.

Article 21

Informations à fournir par le demandeur concernant l'appréciation de la validité ou de l'admissibilité de la demande

Sans préjudice des exigences prévues dans la législation de l'Union concernant la soumission de demandes, lors de la soumission d'une demande ou de nouvelles études demandées au cours de l'appréciation de la validité ou de l'admissibilité de la demande, le demandeur fournit les informations suivantes:

¹⁴ Les informations notifiées conformément à l'article 32 *ter*, du règlement LAG sont rendues publiques par l'Autorité conformément à l'article 6, paragraphe 1, point f), de la décision du directeur exécutif de l'Autorité établissant les modalités pratiques relatives à la transparence et à la confidentialité.

- (a) les notifications d'étude soumises dans la base de données pour étayer la demande. À cette fin, il convient d'indiquer:
 - (i) toutes les ID préalables à la demande fournies au demandeur, conformément à l'article 4, associées aux notifications d'étude étayant la demande; et
 - (ii) les ID d'étude générées par la base de données pour chaque étude soumise dans la demande.
- (b) si nécessaire, les justifications suivantes, associées, le cas échéant, à l'ID d'étude:
 - (i) les justifications expliquant l'absence de notification dans la base de données des études incluses dans la demande;
 - (ii) les justifications expliquant la non-inclusion dans la demande d'études notifiées dans la base de données;
 - (iii) les justifications du retrait d'une notification d'étude soumise dans la base de données pour étayer la demande, visée à l'article 20, paragraphe 4;
 - (iv) les justifications du retard de soumission d'une notification d'étude pour étayer la demande considérée après la date de début de l'étude, visée à l'article 19, paragraphe 4;
 - (v) les justifications expliquant tout autre écart par rapport à la procédure décrite dans la section 1.

Section 2

Vérification du respect des obligations de notification d'étude

Sous-section 1

Vérification du respect sous la responsabilité de l'EFSA dans le cadre de l'appréciation de la validité du demande

Article 22

Procédure

1. Le présent article décrit les étapes procédurales à suivre par l'Autorité pour vérifier le respect des notifications d'étude visées à l'article 32 *ter*, paragraphes 2 et 3, du règlement LAG dans le cas où, au titre du droit de l'Union, la responsabilité de décider de la validité de la demande considérée incombe à l'Autorité exclusivement ou conjointement avec la Commission.
2. Dès réception des informations visées à l'article 21, l'Autorité évalue le respect des notifications d'étude visées à l'article 32 *ter*, paragraphes 2 et 3, du règlement LAG, comme décrit dans la section 1. Cette évaluation est réalisée sur la base des éléments fournis par le demandeur conformément à l'article 21. De plus, et lorsque cela est considéré approprié, l'Autorité effectue des recherches dans la base de données afin d'en extraire toute information pertinente, en particulier concernant le produit réglementé spécifique faisant l'objet de la demande.
3. En particulier, l'Autorité vérifie que les exigences suivantes sont satisfaites:
 - (a) la demande contient toutes les études précédemment notifiées conformément à la section 1, et
 - (b) la demande ne contient aucune étude supplémentaire en dehors de celles précédemment notifiées conformément à la section 1.
4. L'Autorité évalue également la validité des éventuelles justifications soumises par le demandeur conformément à l'article 21, point b).

5. À tout moment pendant l'évaluation, l'Autorité peut demander au demandeur de fournir des éléments supplémentaires de justification ou de clarification.

Article 23

Conséquences procédurales sur la validité des demandes

1. Le présent article décrit les étapes procédurales à suivre pour l'application des conséquences procédurales visées à l'article 32 *ter*, paragraphes 4 et 5, du règlement LAG dans le cas où, au titre du droit de l'Union, la responsabilité de décider de la validité de la demande considérée incombe à l'Autorité exclusivement ou conjointement avec la Commission.

2. En ce qui concerne les obligations de notifications d'étude prévues à l'article 32 *ter*, paragraphes 2 et 3, la demande est considérée valide à la condition que les exigences de l'article 22, paragraphe 3 soient satisfaites ou qu'une justification valable soit fournie pour tout écart procédural.

3. Dans le cas où la demande n'est pas considérée valide, le demandeur:

- (a) est invité à soumettre de nouveau la demande conformément à la section 1 et à fournir de manière contextuelle l'identification de la demande qui a été précédemment considérée non valide;
- (b) est tenu de notifier dans la base de données les études qui n'ont pas été précédemment notifiées ou de soumettre les études qui ont été précédemment notifiées dans la base de données;
- (c) est tenu de soumettre, dans le cas spécifique d'une demande qui n'est pas considérée valide en conséquence du retrait injustifié d'une notification d'étude, le cas échéant, les données communiquées par le laboratoire ou l'installation d'essais pertinent même sans que l'étude ait été achevée;
- (d) est informé que l'évaluation d'une telle demande soumise de nouveau commence six (6) mois après la nouvelle soumission de la demande.

4. Les conclusions visées au paragraphe 2 font partie du résultat de l'évaluation globale de la validité de la demande réalisée par l'Autorité. Le demandeur est informé par l'Autorité (lorsque, au titre du droit de l'Union, la responsabilité de vérifier la validité de la demande considérée incombe exclusivement à l'Autorité) ou par la Commission (lorsque, au titre du droit de l'Union, la responsabilité de vérifier la validité de la demande considérée est partagée entre l'Autorité et la Commission) desdites conclusions, et si nécessaire, des conséquences procédurales visées au paragraphe 3. Cette communication est effectuée conformément au délai prévu pour la communication du résultat de l'évaluation globale de la validité de la demande.

5. L'Autorité informe rapidement la Commission et les autorités compétentes des États membres des conséquences procédurales appliquées en lien avec une demande donnée, conformément à la présente section.

Sous-section 2

Vérification de la conformité au titre de la responsabilité exclusive de la Commission ou des États membres

Article 24

Information

1. Lorsque, au titre du droit de l'Union, la responsabilité de décider de la validité ou de l'admissibilité de la demande considérée incombe exclusivement à la Commission ou à un État membre, l'évaluation du respect des obligations de notifications d'étude établies dans l'article 32 *ter*, paragraphes 2 et 3, est réalisée par ces entités, conformément aux règles applicables en vigueur.
2. L'Autorité fournit auxdites entités tous les éléments pertinents requis pour cette évaluation, comme indiqué dans la section 1, sur la base stricte du besoin d'en connaître et pendant la période nécessaire pour réaliser l'évaluation.
3. La Commission ou les autorités nationales compétentes informent l'Autorité du résultat de l'évaluation de la conformité visée au paragraphe 1, en particulier en ce qui concerne les justifications considérées valides en vue de leur divulgation publique¹⁵.

Sous-section 3

Vérification de la conformité dans le cadre de l'évaluation des risques réalisée par l'Autorité

Article 25

Constatation, au cours de l'évaluation des risques, d'études notifiées non soumises en intégralité

1. Si au cours de l'évaluation des risques, à la suite d'une vérification plus étendue des données soumises par le demandeur, l'Autorité constate que les études précédemment notifiées conformément à l'article 32 *ter*, paragraphes 2 et 3, du règlement LAG ne sont pas incluses en intégralité dans la demande soumise, elle invite le demandeur à fournir des justifications concernant toute donnée manquante. Le demandeur est également informé que les délais dans lesquelles l'Autorité est tenue de rendre sa production scientifique sont suspendus, dans l'attente de la fourniture de justifications valables par le demandeur.
2. L'Autorité évalue les justifications fournies par le demandeur en vertu du paragraphe 1. Si les justifications sont considérées valides, le processus d'évaluation des risques reprend et le demandeur en est informé en conséquence.
3. Si les justifications fournies par le demandeur ne sont pas considérées valables, il est demandé au demandeur de soumettre les données manquantes. Le demandeur est également informé que le processus d'évaluation des risques reste suspendu jusqu'à six (6) mois après la soumission des données manquantes en lien avec les études étayant la procédure.

¹⁵ La divulgation publique de la synthèse des conseils préalables à la soumission aux fins du renouvellement est réalisée conformément à l'article 6, paragraphe 1, point g), de la décision du directeur exécutif de l'Autorité établissant les modalités pratiques relatives à la transparence et à la confidentialité.

4. L'Autorité informe rapidement la Commission et les autorités compétentes des États membres des conséquences procédurales appliquées en lien avec une demande donnée, conformément à la présente section.

CHAPITRE V **CONSULTATION PUBLIQUE CONCERNANT LES DEMANDES SOUMISES**

Article 26

Champ d'application des consultations publiques sur les demandes

Lorsque la législation de l'Union pertinente contient des dispositions relatives à la fourniture par l'Autorité d'une production scientifique, y compris un avis scientifique¹⁶, afin de s'assurer que l'Autorité puisse avoir accès à toutes les données scientifiques et les études pertinentes disponibles sur le sujet concerné par une demande d'approbation ou d'autorisation ou de renouvellement d'une approbation ou d'une autorisation, l'Autorité consulte les parties intéressées et le public («consultation des tiers») sur les données scientifiques, les études scientifiques et les autres informations faisant partie de la demande soumise ou l'étayant, afin de déterminer si d'autres données scientifiques ou études sont disponibles.

Article 27

Procédure pour mener les consultations de la publication sur la demande

1. Immédiatement après que les données scientifiques, les études scientifiques et les autres informations faisant partie de la demande soumise ou l'étayant sont rendues publiques¹⁷, l'Autorité lance la consultation des tiers sur la demande soumise.
2. Sauf précision contraire dans le droit sectoriel de l'Union, la consultation et les informations l'étayant, y compris les dates d'ouverture et de clôture concernant la soumission d'une observation, sont rendues publiques sur le site internet de l'Autorité.
3. Sans préjudice du droit de l'Union applicable, si le demandeur, lors de la soumission de la demande, demande que certaines parties des informations soumises soient traitées de manière confidentielle, la consultation des tiers se déroule sur la base de la version de la demande rendue publique par l'Autorité suite à la mise en œuvre de la décision relative à la confidentialité («version confidentielle définitive»)¹⁸.

¹⁶ Cela inclut les cas dans lesquels l'application du droit de l'Union entraîne la consultation impérative de l'Autorité, pour autant que certaines circonstances spécifiques surviennent. Voir par exemple l'article 28, paragraphe 1, de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil (JO L 106 du 17.4.2001, p. 1).

¹⁷ Les données scientifiques, les études scientifiques et les autres informations faisant partie de la demande soumise ou l'étayant sont rendues publiques par l'Autorité conformément à l'article 6, paragraphe 1, point c), de la décision du directeur exécutif de l'Autorité établissant les modalités pratiques relatives à la transparence et à la confidentialité.

¹⁸ Lorsque l'Autorité est chargée de l'évaluation de la confidentialité, la mise en œuvre de la décision relative à la confidentialité de l'Autorité est menée conformément aux articles 6, paragraphe 2 et 13, de la décision du directeur exécutif de l'Autorité établissant les modalités pratiques relatives à la transparence et à la confidentialité.

Par dérogation au premier sous-paragraphe, si le demandeur décide de présenter un recours en annulation devant la Cour de justice de l'Union européenne¹⁹ contre la décision confirmative de l'Autorité sur la confidentialité et, dans ce contexte, se voit accorder la suspension de la publication de la version confidentielle définitive²⁰, la consultation des tiers est menée sur la base de la version non confidentielle des informations soumises par le demandeur, conformément à l'article 39 *bis*, paragraphe 2, du règlement LAG.

4. Le lancement de la consultation des tiers s'accompagne d'une description du produit réglementé auquel se rapporte la demande et d'un texte explicatif précisant que la consultation vise à identifier si d'autres données scientifiques ou études scientifiques pertinentes sont disponibles sur le sujet concerné par la demande et que les observations pertinentes sont prises en compte dans l'évaluation des risques associée.

5. La consultation des tiers reste ouverte pendant une durée de trois (3) semaines calendaires, sauf spécification contraire dans le droit sectoriel de l'Union.

6. Dès la clôture d'une consultation publique, toutes les observations reçues des parties intéressées et du public sont rendues publiques par l'Autorité. Par dérogation à ce principe général, après réception par l'Autorité d'une demande d'anonymat soumise par une partie spécifique ayant soumis des observations, l'identité de cette partie n'est pas divulguée.

Article 28

Utilisation et divulgation des résultats de la consultation publique

1. Après la clôture d'une consultation publique, l'Autorité examine toutes les observations reçues et les transmet aux acteurs pertinents participant à l'évaluation scientifique du produit réglementé concerné aux fins de leur prise en compte durant l'évaluation des risques.

2. Les résultats de la consultation des tiers visés dans cette section sont rendus publics par l'Autorité avec la production scientifique adoptée sur la demande soumise.²¹ La production scientifique correspondante traite les observations pertinentes reçues des tiers durant l'évaluation des risques.

3. Par dérogation aux paragraphes 1 et 2, dans le cadre des demandes d'approbation de nouvelles substances et de renouvellements d'approbations de substances existantes au titre du règlement (CE) n° 1107/2009 sur les produits phytopharmaceutiques, et des demandes de limites maximales applicables aux résidus de pesticides au titre du règlement (CE) n° 396/2005 sur les LMR, l'Autorité fournit les observations reçues des parties intéressées et du public à l'État membre rapporteur, à l'État membre corapporteur et à l'État membre évaluateur, qui les prennent en compte durant l'évaluation scientifique associée.

¹⁹ Conformément à l'article 263 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE).

²⁰ Conformément à l'article 278 du TFUE.

²¹ La divulgation publique des résultats de la consultation publique est faite conformément à l'article 6, paragraphe 1, point d) et paragraphe 2, de la décision du directeur exécutif de l'Autorité établissant les modalités pratiques relatives à la transparence et à la confidentialité.

Article 29
Entrée en vigueur

La présente décision entre en vigueur le jour suivant sa signature et s'applique à compter du 27 mars 2021.

Parme, fait le

Bernhard Url

Le directeur exécutif de l'Autorité européenne de sécurité des aliments

ANNEXE I

Exigences en matière de données relatives aux obligations de notification prévues à l'article 12

Les exigences en matière de données ci-dessous se rapportent à l'article 12 (dispositions applicables aux demandes de renouvellement envisagés). Les exigences en matière de données portant le symbole «*» sont obligatoires.

1. **Titre de l'étude*** indique le titre de l'étude. Si le titre original n'est pas en anglais, une traduction en anglais est également fournie.
2. **Demandeur(s) potentiel(s)*** est un champ répétable contenant des informations permettant d'identifier les organisations qui envisagent de soumettre une demande de renouvellement de l'autorisation ou de l'approbation.
3. **ID de l'ancienne demande*** contient l'identification de la demande à renouveler.
4. La section **Champ d'application de l'étude*** comprend les éléments d'information suivants:
 - **Domaine d'étude envisagé*** indique le domaine de produit réglementé concernant la future demande ou notification de renouvellement que l'étude est censée étayer.
 - **Type d'étude*** indique le type de l'étude.
 - **Objectif de l'étude*** indique le descriptif dans lequel l'objectif est précisé.
 - **Élément d'essai*** indique l'identification de l'élément d'essai de l'étude associé au produit réglementé qui fait l'objet de la demande de renouvellement. Selon le type de l'élément d'essai, des informations sur ses composants sont également fournies.
5. **Conception de l'étude***
 - **Lignes directrices de l'étude*** indique les lignes directrices ou le document d'orientation suivi par l'étude, le cas échéant; ou, si l'étude envisagée ne suit aucune ligne directrice d'étude, la **Description de la conception de l'étude*** contient la description de la conception de l'étude, y compris ses hypothèses.
 - **Protocole détaillé de l'étude (facultatif)** contient des informations plus détaillées et d'autres éléments de méthodologie d'élaboration, des considérations statistiques et l'organisation de l'étude. Généralement, le protocole indique également le contexte et la justification de l'étude.

ANNEXE II

Exigences en matière de données relatives aux obligations de notification prévues à l'article 20

Les exigences en matière de données ci-dessous se rapportent à l'article 20 (soumission de notifications d'étude - informations à notifier). Les exigences en matière de données portant le symbole «*» sont obligatoires.

1. **Titre de l'étude*** indique le titre de l'étude. Si le titre original n'est pas en anglais, une traduction en anglais est également fournie.
2. **Date de début de l'étude*** indique la date de début de l'étude, telle que définie à l'article 2, point e).
3. **Date d'achèvement prévue de l'étude*** indique la date prévue pour l'achèvement de l'étude, telle que définie à l'article 2, point f).
4. **Demands(s) potentiel(s)*** est un champ répétable contenant des informations permettant d'identifier la ou les organisations qui ont commandé ou réalisé l'étude.
5. **Laboratoires*** est un champ répétable contenant des informations permettant d'identifier le laboratoire ou l'installation d'essais réalisant l'étude commandée par le ou les opérateurs économiques.
6. La section **Champ d'application de l'étude*** comprend les éléments d'informations obligatoires suivants:
 - **Domaine d'étude envisagé*** indique le domaine de produit réglementé de la future demande que l'étude est censée étayer. Il est possible d'indiquer plus d'un domaine.
 - **Type d'étude*** indique le type de l'étude.
 - **Certification de l'étude selon les normes internationales*** indique la norme de certification de l'étude.
 - **Objectif de l'étude*** indique le descriptif dans lequel l'objectif est précisé.
 - **Élément d'essai*** indique l'identification de l'élément d'essai de l'étude associé au produit réglementé qui fait l'objet de la future demande. Selon le type de l'élément d'essai, des informations sur ses composants sont également fournies.
 - **L'ID de référence interne de l'étude attribué par l'opérateur économique, le laboratoire ou l'installation d'essais (facultatif)** indique l'identification de l'étude attribué par l'opérateur économique, le laboratoire ou l'installation d'essais.