



INSTRUCTIONS FOLLOWING THE ANNEX I INCLUSION OF IMIDACLOPRID

The active substance imidacloprid is included in annex I of Directive 91/414/EC by Directive 2008/116/EC (Official Journal of the EU N° L337 of 16/12/2008) on **1/08/2009**, see:
http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/exist_subs_rep_en.htm

The inclusion is a consequence of the evaluation on EC level of this active substance:

- A summary of this evaluation is given in the “Review report for the active substance imidacloprid”; see http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/exist_subs_rep_en.htm
- The conclusion from EFSA, including the endpoints for the active substance, can be found in the “EFSA Scientific Report, Conclusion on the peer review of imidacloprid”, see http://www.efsa.europa.eu/EFSA/ScientificPanels/PRAPER/efsa_locale-1178620753812_Conclusions494.htm
- The Annex II studies that are eligible for data protection of 5 year according to art. 13,3,d) of Directive 91/414/EC are listed in the Sanco document “IMIDACLOPRID: list of Annex II studies which were considered as replied upon for the evaluation with a view to Annex I inclusion and for which the main data submitter has claimed data protection ». This data protection starts on **1/08/2009**.

The mentioned documents are also available on the website www.phytoweb.fgov.be (under: info pour l'industrie/review report) or can be requested by email to maarten.trybou@health.fgov.be.

The member states of the EC must, as a consequence of the annex I inclusion, review all plant protection products containing imidacloprid before **31/01/2010**. There is an exception on this deadline: for the evaluation of the annex III dossier according to the uniform principles, this evaluation must only be finalised by **31/01/2014** or, if the plant protection product contains other active substances besides imidacloprid, at the date imposed by the Directive regulating the inclusion of the last of those active substances.

The review that member states have to undertake means that they have to check if the plant protection products fulfil the requirements of Directive 91/414/EC. Following points are especially important:

1. The comparability of the manufacturing process, the degree of purity and the nature of the impurities of the active substance in the plant protection product with those of the active substance that was examined in view of annex I inclusion (art. 13. 2 of the Directive 91/414/EC).
2. The availability of the protected data (art. 13.3.d) or the permission of the owner to refer to them.
3. The annex III dossier (art.13.1.a) and its evaluation (art. 4).

Verification of points 1 and 2 are called “Step 1”, while the third point is called “Step2”.

Step 1

Regarding the first point, the registration holders of imidacloprid containing plant protection products are requested to submit before **1/08/2009** the following information (1 copy), also if this was already submitted earlier at European level:

- A declaration of the producer of technical imidacloprid, proving that he supplies to the registration holder (mentioning the involved products);
- A complete specification of technical imidacloprid, supported by a 5 batch analysis;
- The manufacturing process of the producer of technical imidacloprid;
- In case if the source, the producer or the impurity profile of technical imidacloprid differs from those of the active substance that was examined in view of annex I inclusion (art. 13.2 of Directive

91/414/EC), the data described by the instructions on the website www.phytoweb.fgov.be (under “technical equivalence of active substances”) also have to be submitted.

In order to fulfil the second point, the registration holders also have to submit, still before **1/08/2009**, either a declaration of the owner of the protected data allowing the registration holder to refer to those data (letter of access), or alternative studies equivalent to the annex II studies that are protected. In this last case, together with the submitted studies, a table must be filled in according to the model of Appendix III of the Guidance Document Sanco/10796/2006 on the re-registration of plant protection products following inclusion of an existing active substance in Annex I to Council Directive 91/414/EEC, September 2004, see: http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/publications_en.htm.

The evaluation of the technical equivalence and of the acceptability of alternative Annex II studies will be done by the Rapporteur Member State for imidacloprid. The registration holders are therefore asked to submit the information requested under the two first points (except letters of access) also to the following address (with a copy of the covering letter to be sent to the Service Pesticides and Fertilizers): Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), Messeweg 11-12, 38104 Braunschweig, DEUTSCHLAND.

If the data that have to be submitted before 1/08/2009 are not delivered in time, the involved registrations will be withdrawn on 31/01/2010. In that case the registration holders will no longer be allowed to bring the product on the market from that date onwards. Sales and storage of the involved products by third parties will still be allowed until 31/07/2010 whereas the use will be allowed until 31/07/2011. Registration holders that will not submit the requested information are invited to confirm as soon as possible in written that they agree with the withdrawal according to the above mentioned time lines.

Step 2

To fulfil the third point, the annex III dossiers of the plant protection products containing imidacloprid alone or containing, besides imidacloprid, only active substances that were included in annex I on an earlier date, must be submitted before **31/01/2012**. As explained in Guidance Document Sanco/10518/2005 rev. 5 (http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/EC_guidance_dossier_format_2005-rev5.pdf), they have to be formatted following the OECD format (Guidelines and criteria for Industry for the preparation and presentation of complete dossiers and of summary dossiers for plant protection products and their active substances in support of Regulatory Decisions in OECD countries, Rev 2, May 2005, http://www.oecd.org/document/59/0,2340,en_2649_34383_1916347_1_1_1_1,00.html). If an annex III dossier was already available or submitted (e.g. because the formulation contains a new or already on an earlier date included active substance), the existing format can be maintained, as long as the content is updated.

The dossier has to be submitted as provided by the scheme on the website www.phytoweb.fgov.be (info pour l'industrie/presentation of an annex III dossier). Every point of annex III must be covered. This is also the case for point 6 (efficacy data), with the remark that for some points reference can be made to practical experience acquired since the first registration. E.g. for point 6.1.3, reference can be made to the known efficacy of imidacloprid. On the other hand, it must be justified that the registered dose rate is indeed the lowest possible dose to obtain the desired effect. Furthermore, the annex III dossiers will have to contain all necessary information to allow evaluation of the points to which special attention is drawn in the inclusion directive (part B).

Further, the notifiers at whose request imidacloprid was included in annex I, have to submit following additional studies:

- information to further address the risk assessment for operators and workers,
- information to further address the risk to birds and mammals.

They have to submit those studies to the Rapporteur Member State before the same date, namely **31/01/2012**. Those notifiers are requested to send a copy of the studies and of the covering letter to the

Instructions imidacloprid

Eurostation
Block II, 7th floor
Place Victor Hortaplein 40 box 10
1060 Brussels

Service Pesticides and Fertilizers. As it is to be expected that those studies will receive data protection for a period of 5 years, also the other registration holders are requested to send either those studies or a letter of access of the owner of the studies.

If the requested annex III dossiers are not delivered before 31/01/2012, the involved registrations will be withdrawn on 31/01/2014. In that case the registration holders will no longer be allowed to bring the product on the market from that date onwards. Sales and storage of the involved products by third parties will still be allowed until 31/07/2014 whereas the use will be allowed until 31/07/2015. Registration holders that will not submit the requested information are invited to confirm as soon as possible in written that they agree with the withdrawal according to the above mentioned time lines.

The same is applicable to the registrations of the notifiers at whose request imidacloprid was included in annex I if they do not submit the additional studies in time. If only the notifiers submit the additional studies, the registrations of the other registration holders who did not send a letter of access will be withdrawn as soon as those studies are protected.

For plant protection products that besides imidacloprid contain other substances not yet included in annex I, the date for submission of the annex III dossiers will be determined by the inclusion in annex I of those other substances.

Note :

In order to improve the efficiency of the process, it would be useful to develop a strategy for the re-registration of the products being supported at Step 2. This should involve the rationalisation of products and uses (GAPs) across the EU, and the identification of lead Member States in each zone to undertake the core assessment on behalf of other MS within the zone. It could also involve delaying the submission of applications to the other countries within each zone, so allowing them to make full use of the assessment prepared by the lead MS.

In order to better predict and manage the workloads at Step 2 of re-registration, some help by the registration holders in determining the products and uses that they are intending to support through the process would be highly appreciated.

Confirmation is requested of:

- the products, uses and GAPs that will be supported at Step 2 re-registration. Please identify any changes in formulations and also the identical products that are being supported in different MS.
- the planned submission date of the application(s)
- the lead MS in each zone, and the other countries to which submissions will eventually be made

It is not compulsory to provide this information, however doing so will help to improve work sharing and facilitate the evaluation process. The registration holders are requested to submit this information within one month of the date of this letter (an e mail response will provide the table in a useful electronic format). On receipt of this information, it may be worth arranging a pre-submission meeting with the lead countries to further develop the re-registration strategy.



INSTRUCTIES NAAR AANLEIDING VAN DE OPNEMING VAN IMIDACLOPRID IN BIJLAGE I

De werkzame stof imidacloprid wordt door Richtlijn 2008/116/EG (Publicatieblad van de EG nr. L337 van 16/12/2008) op **1/08/2009** opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG, zie:

http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/exist_subs_rep_en.htm

De opneming volgt op het onderzoek op EU-niveau van deze werkzame stof:

- Een samenvatting van dit onderzoek wordt gegeven in het "Review report for the active substance imidacloprid"; zie http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/exist_subs_rep_en.htm
- De conclusies van EFSA, met inbegrip van de eindwaarden die werden vastgelegd voor de werkzame stof, zijn weergegeven in het "EFSA Scientific Report, Conclusion on the peer review of imidacloprid", zie http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/exist_subs_rep_en.htm
- De bijlage II-studies die in aanmerking komen voor een gegevensbescherming van vijf jaar overeenkomstig art. 13,3, d) van Richtlijn 91/414/EEG worden opgesomd in het Sanco document "IMIDACLOPRID: list of Annex II studies which were considered as replied upon for the evaluation with a view to Annex I inclusion and for which the main data submitter has claimed data protection ". Deze gegevensbescherming gaat in op **1/08/2009**.

De vermelde documenten zijn ook beschikbaar op de website www.fytoweb.fgov.be (onder: info voor industrie/review) of kunnen worden opgevraagd per mail bij maarten.trybou@health.fgov.be.

De lidstaten van de EU moeten als gevolg van deze opneming in bijlage I uiterlijk op **31/01/2010** een herziening doorvoeren van alle imidacloprid bevattende gewasbeschermingsmiddelen. Op genoemde termijn is een uitzondering voorzien voor de beoordeling van het bijlage III dossier overeenkomstig de uniforme beginselen: deze beoordeling moet slechts afgerond zijn op **31/01/2014** of, indien het gewasbeschermingsmiddel naast imidacloprid nog andere werkzame stoffen bevat, op de datum die is vastgesteld door de richtlijn waarbij de laatste van deze stoffen in bijlage I wordt opgenomen.

De herziening die de lidstaten moeten doorvoeren houdt in dat zij moeten nagaan of de gewasbeschermingsmiddelen voldoen aan de bepalingen van Richtlijn 91/414/EEG.

Hierbij zijn in het bijzonder volgende punten van belang:

1. De vergelijkbaarheid van het fabricageprocédé, de zuiverheidsgraad en de aard van de onzuiverheden van de werkzame stof in het te onderzoeken gewasbeschermingsmiddel met deze van de werkzame stof onderzocht met het oog op de opneming in bijlage I (art. 13.2 van de Richtlijn 91/414/EEG);
2. De beschikbaarheid van de beschermde gegevens (art. 13.3.d) of de toelating van de eigenaar van deze gegevens om er naar te verwijzen (art. 13.3.a);
3. Het bijlage III dossier (art. 13.1.a) en het onderzoek ervan (art. 4).

De verificatie van punten 1 en 2 wordt "Step 1" genoemd, punt 3 wordt "Step 2" genoemd.

Step 1

Wat het eerste punt betreft worden de erkenningshouders verzocht voor **1/08/2009** volgende informatie te verstrekken (in 1 exemplaar), ook als dit reeds eerder werd geleverd in Europees verband:

- een verklaring van de fabrikant van het technische imidacloprid waaruit blijkt dat hij aan de erkenningshouder levert (met vermelding van de betrokken producten);
- een volledige specificatie van het technische imidacloprid gestaafd met een 5 batch analyse;
- het fabricageprocédé van de fabrikant van het technische imidacloprid;
- indien de oorsprong, de fabrikant of het onzuiverheidsprofiel van het technische imidacloprid afwijkt van deze van de stof die werd onderzocht met het oog op opneming in bijlage I, dienen ook de gegevens

geleverd te worden zoals voorgeschreven door de instructies op de website www.fytoweb.fgov.be onder "technical equivalence of active substances".

Om aan het tweede punt te voldoen dienen de erkenningshouders, nog steeds voor **1/08/2009**, hetzij een verklaring van de houder van de beschermde gegevens voor te leggen waaruit blijkt dat zij naar deze gegevens mogen verwijzen (toegangsbrief), hetzij alternatieve studies die equivalent zijn aan de bijlage II studies die in aanmerking komen voor gegevensbescherming te leveren. In dit laatste geval dient samen met de geleverde gegevens een degelijk ingevulde tabel te worden ingediend naar het model van Appendix III van Guidance Document Sanco/10796/2003 on the re-registration of plant protection products following inclusion of an existing active substance in Annex I to Council Directive 91/414/EEC, September 2004, zie: http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/publications_en.htm

De evaluatie inzake technische equivalentie en inzake de aanvaardbaarheid van alternatieve bijlage II studies zal gebeuren door de rapporterende lidstaat voor imidacloprid. De erkenningshouders worden bijgevolg verzocht de informatie die vereist is onder de eerste twee punten (behalve toegangsbriefen) eveneens te leveren op volgend adres (met kopie van de begeleidende brief aan de Dienst Pesticiden en Meststoffen):

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), Messeweg 11-12, 38104 Braunschweig, DEUTSCHLAND.

Indien de voor 1/08/2009 gevraagde informatie niet tijdig wordt geleverd, zullen de erkenningen worden ingetrokken op 31/01/2010. In dat geval is het voor de erkenningshouders vanaf deze datum niet meer toegestaan om het product nog op de markt te brengen. Verhandeling en opslag van de betrokken producten door derden zal dan nog worden toegelaten tot 31/07/2010 terwijl het gebruik ervan wordt toegelaten tot 31/07/2011. Erkenninghouders die deze gevraagde informatie niet zullen leveren, worden verzocht zo snel mogelijk schriftelijk te melden dat zij akkoord gaan met de intrekking overeenkomstig de hierboven vermelde termijnen.

Step 2

Om aan het derde punt te voldoen moeten de bijlage III dossiers voor middelen die imidacloprid als enige werkzame stof bevatten of die naast imidacloprid slechts eerder in bijlage I opgenomen stoffen bevatten, uiterlijk op **31/01/2012** worden ingediend.

Zoals uiteengezet in Guidance document Sanco/10518/2005 rev. 5 (http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/EC_guidance_dossier_format_2005-rev5.pdf) moeten deze opgesteld zijn overeenkomstig het OESO-formaat (Guidelines and Criteria for Industry for the Preparation and Presentation of Complete Dossiers and of Summary Dossiers for Plant Protection Products and their Active Substances in support of Regulatory Decisions in OECD Countries, Rev 2, May 2005, http://www.oecd.org/document/59/0,2340,en_2649_34383_1916347_1_1_1_1,00.html). Indien reeds een bijlage III dossier beschikbaar was of geleverd werd (bv. omdat de formulering een reeds eerder in bijlage I opgenomen werkzame stof of een nieuwe werkzame stof bevat) mag het bestaande formaat gehandhaafd blijven maar dient de inhoud uiteraard bijgewerkt te worden.

Het dossier moet worden ingediend zoals voorzien door het schema op de website www.fytoweb.fgov.be (onder: info voor de industrie/presentation of an annex III dossier). Alle punten van bijlage III moeten aan bod komen. Dit is ook het geval voor punt 6 (gegevens over de werkzaamheid), met dien verstande dat voor sommige punten kan worden verwezen naar de opgedane praktijkervaring sinds de oorspronkelijke erkenning. Bv. voor punt 6.1.3 kan worden verwezen naar de gekende werkzaamheid van imidacloprid. Er zal daarentegen steeds moeten worden aangetoond dat de erkende dosis wel de laagst mogelijke dosis is om het gewenste effect te bereiken. De bijlage III dossiers zullen bovendien de nodige informatie moeten bevatten om evaluatie toe te laten van de punten waarvoor bijzondere aandacht wordt gevraagd in de richtlijn tot opnemings (deel B).

De kennisgevers die om opnemings van imidacloprid in bijlage I hebben verzocht dienen daarnaast ook nog volgende aanvullende studies te leveren:

- informatie voor de verdere beoordeling van het risico voor toedieners en werknemers;

Instructies imidacloprid

Eurostation
Blok II, 7e verdieping
Victor Hortaplein 40 bus 10
1060 Brussel

- informatie voor de verdere beoordeling van het risico voor vogels en zoogdieren.

Zij dienen deze studies aan de rapporterende lidstaat te bezorgen tegen dezelfde datum, namelijk **31/01/2012**. Deze kennisgevers worden verzocht een kopie van de studies en de begeleidende brief te bezorgen aan de Dienst Pesticiden en Meststoffen. Aangezien het valt te voorzien dat deze studies bescherming zullen krijgen, en dit voor een periode van 5 jaar, worden ook de andere erkenningshouders verzocht ofwel deze studies te bezorgen, ofwel een toegangsbrief van de eigenaar van deze studies.

Indien de gevraagde bijlage III dossiers niet op uiterlijk 31/01/2012 worden geleverd, zullen de betrokken erkenningen worden ingetrokken op 31/01/2014. In dat geval is het voor de erkenningshouders vanaf deze datum niet meer toegestaan om het product nog op de markt te brengen. Verhandeling en opslag van de betrokken producten door derden zal dan nog worden toegelaten tot 31/07/2014 terwijl het gebruik ervan wordt toegelaten tot 31/07/2015. Erkenninghouders die deze gevraagde informatie niet zullen leveren, worden verzocht zo snel mogelijk schriftelijk te melden dat zij akkoord gaan met de intrekking overeenkomstig de hierboven vermelde termijnen.

Hetzelfde is van toepassing voor de erkenningen van de kennisgevers die om opneming van **imidacloprid** in bijlage I hebben verzocht indien zij de aanvullende studies niet tijdig leveren. Indien de aanvullende studies enkel worden geleverd door de kennisgevers zullen de erkenningen van de andere erkenningshouders die geen toegangsbrief leveren worden ingetrokken van zodra de bedoelde studies worden beschermd.

Voor middelen die naast imidacloprid andere, nog niet in bijlage I opgenomen stoffen bevatten, zal de datum voor indiening van het bijlage III dossier worden bepaald door de opneming in bijlage I van deze andere stoffen.

Opmerking:

Om de efficiëntie van het ganse proces te verbeteren zou het nuttig zijn om een strategie te ontwikkelen voor de her-erkenning van producten die worden ondersteund tijdens Step 2. Dit zou een rationalisering van producten en hun toepassingswijze (GAP) binnen de EU moeten inhouden, en de identificatie van hoofdlidstaten in iedere zone die de kern-evaluatie kunnen uitvoeren voor de andere lidstaten binnen hun zone. Het zou ook kunnen inhouden dat het indienen van dossiers in andere lidstaten binnen iedere zone wordt uitgesteld, zodat deze naderhand volop gebruik kunnen maken van de evaluatie van de hoofdlidstaat.

Om het werkvolume van Step 2 van de her-erkenning beter te kunnen inschatten en plannen zou enige hulp van de erkenningshouders ter bepaling van de ondersteunde producten en hun toepassingswijze ten hoogste geapprecieerd worden.

Hiertoe wordt bevestiging gevraagd van :

- de producten en toepassingswijzen die zullen worden ondersteund tijdens Step 2 van de her-erkenning. Graag aanduiden welke wijzigingen worden aangebracht in de formuleringen en welke identieke producten in de verschillende lidstaten worden ondersteund.
- de datum waarop het indienen van de dossiers gepland is.
- de hoofdlidstaat van iedere zone en de andere landen waar de dossiers zullen worden ingediend

Het verstrekken van deze informatie is niet verplicht, maar zal de werkverdeling tussen lidstaten en het evaluatieproces bevorderen. De erkenningshouders worden verzocht deze informatie te leveren binnen de maand na ontvangst van de begeleidende brief (per email is een overzichtstabel onmiddellijk elektronisch beschikbaar). Na ontvangst van de informatie maar nog voor het indienen van de dossiers kan het aangewezen zijn om een overleg te houden met de hoofdlidstaten om de hererkenningstrategie verder te ontwikkelen.



INSTRUCTIONS SUITE A L'INCLUSION DE L' IMIDACLOPRID A L'ANNEXE I

La substance active imidacloprid sera incluse le **1/08/2009** à l'annexe I de la Directive 91/414/CEE par la Directive 2008/116/CE (Journal officiel des CE n° L 337 du 16/12/2008), voir : http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/exist_subs_rep_fr.htm .

Cette inscription résulte de l'examen de cette substance active au niveau de l'U.E :

- Un résumé de cet examen est donné dans le « Review report for the active substance imidacloprid », voir http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/exist_subs_rep_fr.htm
- Les conclusions de l'EFSA, y compris les valeurs finales qui sont fixées pour la substance active, sont reprises dans le « EFSA Scientific Report, Conclusion on the peer review of imidacloprid », voir http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/exist_subs_rep_fr.htm
- Le document Sanco « IMIDACLOPRID: list of Annex II studies which were considered as replied upon for the evaluation with a view to Annex I inclusion and for which the main data submitter has claimed data protection » énumère les études de l'annexe II susceptibles de recevoir une protection des données de 5 ans conformément à l'art. 13.3 d) de la Directive 91/414/CEE. Cette protection est valable à partir du **1/08/2009**.

Les documents mentionnés sont également disponibles sur le site web www.phytoweb.fgov.be (voir : infos pour l'industrie/review reports) ou peuvent être réclamés par mail auprès de maarten.trybou@health.fgov.be.

Suite à cette inscription à l'annexe I, les Etats membres de l'U.E. doivent réaliser, pour le **31/01/2010**, une révision de tous les produits phytopharmaceutiques contenant de l' imidacloprid. Il existe une dérogation à ce délai : l'évaluation du dossier annexe III selon les principes uniformes doit être finalisée le **31/01/2014**, ou si le produit phytopharmaceutique contient encore d'autres substances actives que l' imidacloprid, à la date imposée par la directive par laquelle la dernière de ces substances actives est inscrite à l'annexe I.

Lors de la révision, les Etats membres doivent vérifier si les produits phytopharmaceutiques répondent aux exigences de la Directive 91/414/CEE. Il s'agit notamment des points suivants :

1. La comparabilité du processus de fabrication, du degré de pureté et de la nature des impuretés entre la substance active présente dans le produit phytopharmaceutique à examiner et la substance active examinée en vue de l'inscription à l'annexe I (art. 13.2 de la Directive 91/414/CEE);
2. la disponibilité des données protégées (art. 13.3 d)) ou l'autorisation du détenteur de ces données de s'y référer (art. 13.3 a));
3. le dossier annexe III (art. 13.1.a)) et son évaluation (art. 4).

La vérification des points 2 et 3 est appelée « Step 1 » et le point 3 s'appelle « Step 2 ».

Step 1

En ce qui concerne le premier des 3 points énumérés ci-dessus, les détenteurs d'agrément sont priés de fournir avant le **1/08/2009** les informations suivantes (en un exemplaire), même si celles-ci ont déjà été fournies dans le contexte européen:

- une déclaration du fabricant de l' imidacloprid technique affirmant qu'il est le fournisseur du détenteur de l'agrément (avec mention des produits concernés);
- une spécification complète de l' imidacloprid technique, étayée par une analyse de 5 lots;
- le procédé de fabrication du producteur de l' imidacloprid technique ;
- si l'origine, le fabricant ou le profil en impuretés de l' imidacloprid technique sont différents de ceux de la substance examinée en vue de l'inclusion à l'annexe I, il y également lieu de fournir les données

prescrites dans les instructions sur le site web www.phytoweb.fgov.be sous « technical equivalence of active substances ».

Pour répondre au 2^{ème} point, les détenteurs d'agrément devront faire parvenir, toujours avant le 1/08/2009, soit une déclaration du propriétaire des données protégées leur permettant d'y faire référence (lettre d'accès), soit des études alternatives et équivalentes aux études annexe II qui peuvent bénéficier d'une protection. Dans ce dernier cas, il y a lieu de soumettre avec les données fournies un tableau dûment complété selon le modèle de l'Appendix III du Guidance Document Sanco/10796/2003 on the re-registration of plant protection products following inclusion of an existing active substance in Annex I to Council Directive 91/414/EEC, September 2004, voir http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/publications_en.htm

L'évaluation de l'équivalence technique et de l'acceptabilité des études alternatives de type annexe II se fera par l'état membre rapporteur pour l'imidacloprid. Les détenteurs d'agréments sont dès lors invités à fournir les données requises pour répondre aux deux premiers points également à l'adresse suivante (avec copie de la lettre d'accompagnement au Service Pesticides et Engrais) :
Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), Messeweg 11-12, 38104 Braunschweig, DEUTSCHLAND.

Au cas où les informations demandées pour le 1/08/2009 ne seraient pas introduites en temps voulu, l'agrément serait retiré le 31/01/2010. Toute commercialisation de ces produits ne sera des lors plus permise à partir de cette date pour le détenteur de l'agrément. La vente et le stockage des produits concernés par des tiers seront dans ce cas encore autorisés jusqu'au 31/07/2010, tandis que l'utilisation sera encore permise jusqu'au 31/07/2011. Les détenteurs d'agréments qui ne fourniront pas ces données sont invités à notifier par écrit le plus vite possible leur accord avec le retrait selon les délais mentionnés ci-dessus.

Step 2

Pour répondre au 3^{ème} point, le dossier annexe III doit être introduit au plus tard le 31/01/2012 pour les produits contenant imidacloprid comme seule substance active, ou contenant à côté de l'imidacloprid uniquement des substances déjà incluses à l'annexe I.

Comme expliqué dans le Guidance document Sanco/10518/2005 rev. 5 (http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/EC_guidance_dossier_format_2005-rev5.pdf), ce dossier doit être composé conformément au format OECD (Guidelines and Criteria for Industry for the Preparation and Presentation of Complete Dossiers and of Summary Dossiers for Plant Protection Products and their Active Substances in support of Regulatory Decisions in OECD Countries, Rev 2, May 2005, http://www.oecd.org/document/59/0,2340,en_2649_34383_1916347_1_1_1_1,00.html).

Le dossier doit être présenté comme prévu par le schéma sur le site web www.phytoweb.fgov.be (sous : infos pour l'industrie/presentation of an annex III dossier). Tous les points de l'annexe III doivent être abordés. Ceci vaut également pour le point 6 (données d'efficacité), sachant qu'il est possible de faire référence à l'expérience pratique depuis l'agrément originale. Par ex. pour le point 6.1.3, il est possible de faire référence à l'efficacité connue de l'imidacloprid. Par contre, il est toujours nécessaire de démontrer que la dose agréée est bien la dose la plus faible possible pour obtenir l'effet souhaité. Les dossiers annexe III devront en plus contenir les informations nécessaires afin de permettre l'évaluation des points pour lesquels une attention particulière est demandée dans la directive d'inclusion (partie B). Dans le cas où un dossier annexe III serait déjà disponible ou fourni (par ex. parce que la formulation contient une substance active nouvelle ou déjà incluse à l'annexe I) le format existant peut être maintenu sous-entendu évidemment que le contenu sera mis à jour.

Il y a également lieu de fournir les études complémentaires suivantes:

- d'informations complémentaires concernant l'évaluation des risques pour les opérateurs et les travailleurs;
- d'informations complémentaires concernant l'évaluation des risques pour les oiseaux et les mammifères.

Les auteurs des notifications à la demande desquels la substance active a été incluse à l'annexe I sont priés de fournir ces études à l'état rapporteur pour la même date, à savoir le **31/01/2012**, et de faire parvenir une copie des études et de la lettre d'accompagnement au Service Pesticides et Engrais. Etant donné qu'il peut

être attendu que ces données bénéficieront d'une protection, et ceci pour une période de 5 ans, les autres détenteurs d'agrément sont également invités à fournir ces études ou une lettre d'accès du propriétaire de ces études.

Dans le cas où les dossiers annexe III demandés pour le 31/01/2012 ne seraient pas introduits en temps voulu, les agréments concernés seront retirés le 31/01/2014. Dès lors, toute commercialisation de ces produits par le détenteur de l'agrément ne sera plus permise à partir de cette date. La vente et le stockage des produits par des tiers seront toutefois encore autorisés jusqu'au 31/07/2014, et l'utilisation permise jusqu'au 31/07/2015. Les détenteurs d'agréments qui ne fourniront pas ces données sont invités à notifier par écrit le plus vite possible leur accord avec le retrait selon les délais mentionnés ci-dessus.

La même procédure sera d'application pour les agréments des auteurs des notifications à la demande desquels la substance active a été incluse à l'annexe I s'ils ne fournissent pas en temps voulu les études complémentaires requises. Si ces études sont uniquement fournies par les auteurs des notifications, les agréments des autres détenteurs seront retirés dès lors qu'une protection est accordée aux études en question, sauf si une lettre d'accès à ces études est fournie.

Pour les produits contenant l' **imidacloprid** et d'autres substances actives non encore incluses à l'annexe I, la date d'introduction du dossier annexe III sera déterminée en fonction de l'inscription à l'annexe I des autres substances actives.

Remarque :

Afin d'améliorer l'efficacité du processus, il serait utile de développer une stratégie de ré-agrément pour les produits qui seront supportés au Step 2. Ceci devrait impliquer une rationalisation des produits et leurs usages (GAPs) parmi l'UE et l'identification d'états membres chefs dans chaque zone qui vont évaluer la partie fondamentale pour les autres états membres de leur zone. Reporter la soumission des dossiers auprès d'autres états membres dans les zones pourrait faire partie de cette stratégie, ils pourraient ainsi s'appuyer sur l'évaluation de l'état membre chef.

Dans cette optique, confirmation est demandée :

- des produits et de leurs usages qui seront supportés au Step 2 de la ré-agrément. Identifier les changements apportés dans les formulations et les produits identiques qui seront supportés dans les différents états membres.
- de la date prévue de soumission des dossiers
- de l'état membre chef dans chaque zone et les autres états membres où les dossiers seront soumis.

Il n'est pas obligatoire de soumettre ces informations mais cela favorisera le partage du travail entre les états membres et le processus d'évaluation. Les détenteurs d'agréments sont invités à introduire ces informations endéans le mois après réception de la lettre d'accompagnement (une réponse par e-mail permet de soumettre un tableau récapitulatif dans un format électronique utilisable). Après réception de ces informations, une réunion de pré-soumission avec les états membres chefs pourrait être envisagée afin de finaliser le développement de la stratégie de ré-agrément.