

Mise en œuvre de l'article 38 du règlement (CE) n° 1107/2009

Afin d'assurer une répartition égale de la charge de travail liée à l'évaluation des substances actives et des produits phytopharmaceutiques, l'Anses collabore avec les autres Etats Membres dans le cadre des dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009.

La présente note a pour objet d'exposer les critères pris en compte par l'Anses dans la répartition des dossiers de spécifications qui seront déposés à compter du 1^{er} juin 2024.

Le premier paragraphe de l'article 38 du règlement (CE) n° 1107/2009 dispose que : « *Lorsqu'il est nécessaire d'établir si l'origine différente d'une substance active, d'un phytoprotecteur ou d'un synergiste ou, en cas de même origine, une modification de son procédé et/ou de son lieu de fabrication est conforme à l'article 29, paragraphe 1, point b), une évaluation est réalisée par l'État membre qui a agi en tant que rapporteur, visé à l'article 7, paragraphe 1, pour la substance active, le phytoprotecteur ou le synergiste, à moins que l'État membre examinant la demande visé à l'article 35 ne décide d'évaluer l'équivalence. Le demandeur fournit toutes les données nécessaires à l'État membre évaluant l'équivalence* »

En application de l'article 38, **l'Anses instruira uniquement, à compter du 1^{er} juin 2024**, les dossiers de demande de nouvelle origine, nouveau site de fabrication, changement de procédé de fabrication ou de spécification ou de révision de spécifications d'une **substance active** :

- pour laquelle elle a été Etat membre **rapporteur** (« EMR » ou « **RMS** », *Rapporteur Member State*) et a évalué les spécifications de référence actuellement en vigueur ;
- ou qui sont soumis simultanément à un dossier de demande d'autorisation d'un produit phytopharmaceutique de référence ou de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché pour laquelle elle est **Etat membre rapporteur zonal ou interzonal** (« eMRz », « **zRMS** », *zonal Rapporteur Member State* ou « EMRiz », « **izRMS**, *interzonal Rapporteur Member State*) .

Les dossiers de demande qui n'entrent pas dans ce cadre ne seront pas évalués par l'Anses et seront rejetés. Le cas échéant, l'Anses recommande au pétitionnaire de prendre contact avec les autorités compétentes des Etat Membres susceptibles de prendre en charge l'évaluation, en application des dispositions réglementaires précitées.