Federal Public Service
Health, Food Chain Safety and Environment
General Directorate Animals, Plants and Food
Service Plant Protection Products and Fertilizers

INSTRUCTIONS FURTHER TO THE RENEWAL OF THE APPROVAL OF MECOPROP-P BY MEANS OF IMPLEMENTING REGULATION NR. 2026/2025.

The approval of the active substance mecoprop-p in application of Regulation nr. 1107/2009 is renewed on **01/10/2026** by means of Implementing Regulation 2026/2025/EG (Official Journal of the EU nr. LL Serie of 11/09/2026), see:

EU Pesticides database - European Commission

Following the renewal of this approval, the EU member states have to review all Plant Protection Products containing mecoprop-p by **30/09/2027**. There are exceptions to this rule for products containing multiple active substances, and for products for which the dossiers could not be completed on time, because of new endpoints at the renewal of the approval of this active substance. See guidance document SANCO/2010/13170 rev. 14 07 October 2015 for a detailed explanation.

This revision which the Member States have to conduct implies that they have to ascertain whether plant protection products comply with the stipulations of regulation 1107/2009. In this regard specifically the following points are of importance:

Within 2 months of the publication of the EFSA conclusions, authorization holders have to submit the following information to the zRMS, copies have to be delivered to the cMS:

- The updated template for notification of intended zonal applications
- It has to be indicated that there is an agreement regarding the necessary studies, and where possible a foreseen time schedule should be provided
- It has to be indicated which parts of the risk-assessment should be updated. (It is best if an agreement with the zRMS is reached beforehand, during presubmission meetings)
- A data matching list should be furnished for the references which are relied upon (where relevant).

Within 3 months following the entry into force of the decision to renew the active substance, the following information should be delivered:

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 which is to be reviewed, with the active substance which was examined with the intent of renewing mecoprop-p ;
2. The availability of the protected data or the authorization of the owner of these data to make reference to them ;
3. The dossier for the formulation and the examination thereof

   - This dossier should contain the following, according to article 43(2):

     - A copy of the authorization certificate of the plant protection product ;

     - All new information which is required as a result of adaptations to the data requirements and criteria (changes in the endpoints as a result of the renewal of the active substance) ;

Galileelaan 5/2 •
1210 Brussel

- Proof/Justification that the newly submitted data are the result of changes to the data requirements or criteria which weren't in force when the Plant Protection Product was authorized, or that these data are necessary in order to adapt the conditions for approval ;

- All information which demonstrates that the product meets the requirements (conditions and limitations) stipulated in the regulation regarding the renewal of the active substance ;

- A report of the monitoring data, if the authorization was subject to monitoring.

The information for these three steps has to be submitted by **31/12/2026**. Data submitted for the first point will be examined by the RMS for the active substance. Data submitted for the second point will be examined by the zRMS for the product. Data submitted for the third point will in theory be examined by the zRMS which coordinates the applications, in application of article 43.

Regarding the first point the authorization holders are requested to submit the following information (1 copy, on CD-rom), also if this has been submitted earlier at European level, or during the process for renewal:

- A statement of the manufacturer of the technical mecoprop-p which indicates that he supplies the authorization holder (with mention of the concerned products) or the producer; in this last case, the producer in turn adds a statement that he supplies the authorization holder in order to guarantee traceability;
- A full specification of the technical mecoprop-p backed by a 5 batch analysis with clear indication of the producer, the minimal purity and the location of production;
- The manufacturing process of the manufacturer of the technical mecoprop-p.

As a result authorization holders are requested to supply the information which is required under the first two point (except for letters of supply and letters of access) to the following address, (with a copy of the accompanying letter to the Service Plant Protection Products and Fertilizers): **Pesticide Control Service, Department of Agriculture & Food Laboratories, Fao Anne-Marie Dillon, Backweston Campus Complex, Youngs Cross, Cellbridge, Co. Kildare, IRELAND**

In order to comply with the third point, dossiers for formulations for plant protection products containing mecoprop-p as the only active substance or together with other approved active substances have to be submitted at the latest on **31/12/2026.** If due to new endpoints new studies have to be generated, no complete dossier has to submitted. In this case, by **31/12/2026** the available studies should be submitted, accompanied of a list of the studies which are still being conducted together with a foreseen timeline for these studies. When all these studies are ready, they are submitted together with the dRR.

When the product contains a second active substance which will be renewed within a year of mecoprop-p, there exists an adapted procedure: The studies which are required for the renewal of such a product, which have to indicate that the product is acceptable as regards mecoprop-p should be submitted prior to the regular deadline (**31/12/2026**). The dRR has to be submitted at that time, but in mutual agreement with the Member State where this dossier will be submitted, it can be decided that no dRR has to be submitted. After renewal of the second active substance, the studies for this second active substance have to be submitted, and a completed dRR has to be submitted. This information should be submitted three months after the approval of the renewal of the second active substance.

At the end of this document you will find a table which lists all possible scenario's and the right times to submit certain data in these scenario's.

As explained in the documents: Format of a draft Registration Report – version 2015 these dossiers have to be drafted according to the new dRR-format.

For renewals under AIR2, there is an exception: Here the old dRR format can still be used. As cMS we ask to receive the same format which was submitted in the zRMS. As zRMS, we prefer to receive the dossier according to the new dRR-format.

The dossier should be submitted as foreseen by the schematic in our guide on www.fytoweb.be. All points of Regulation nr. 284/2013 have to be addressed. This is also valid for point 6 (data regarding efficacy), taking account of the fact that for some points reference can be made to practical knowledge gained since the original authorization. i.e. for point 6.1.3 reference can be made to the known efficacy of mecoprop-p. On the other hand: it will always have to be proven that the authorized dose is the lowest possible dose to obtain the desired effect, whilst controlling resistance. Biological dossiers have to conform to EPPO-requirements.

In addition to this, the dossiers for formulations will have to contain the necessary information to allow evaluation for those points for which special attention was required, according to the Implementing Regulation Part B). If a Registration Report has already been submitted, you can submit an update for this dossier. (This should be made clear in the application).

According to the national requirements for the risk assessment for bees in Belgium (Belgian national approach for the risk assessment for bees (V.2.3 04/04/2019) available on Fytoweb) all dossiers must contain the data prescribed in Regulation (EU) No. 284/2013 and the risk assessment as described in the national approach.

Others data requirements for ecotoxicology in Belgium for combitox risk assessment (Birds, Mammals, Aquatic organisms): for products containing more than one active substance, the acute and longterm risk from combined exposure of active substances needs to be addressed via the Concentration Addition (CA) Model, according to the EFSA Guidance Document (EFSA, 2009). No harmonized approach has been agreed upon in the Central Zone on when the combitox assessment should be present in the dossier. Therefore, a national approach is followed. A combitox risk assessment has to be presented in the submission dossier at each renewal of approval of each active substance in the product.

If the requested dossiers for the formulations have not been submitted by 31/12/2026 at the latest, the concerned authorizations will be withdrawn on 30/06/2028. In this case, the authorization holder can't place the product on the market after 31/12/2026. Sale and storage of the concerned products by third parties will be authorized until 30/06/2027 while the use will be authorized until 30/06/2028.

Authorization holders which will not submit the requested information are asked to announce as soon as possible, in written form, that they agree to the withdrawal according to the abovementioned delays, in order to avoid the procedure for withdrawal.

The applicants which have applied for renewal of mecoprop-p in addition to the previous have to submit additional studies:
The applicant shall submit the full report of the Avian Reproduction Test performed according to OECD Test Guideline 206 as confirmatory information by 1 April 2027.

They have to submit these studies to the Reporting Member State. These applicants are requested to also submit an electronic copy of these studies and the accompanying letter to the service Plant Protection Products and Fertilizers.

Remark:
In order to guarantee the efficiency of the entire process, significant changes of the composition (in the sense of the guidance document on significant and non-significant changes of the chemical composition of authorised plant protection products SANCO/12638/201120 November 2012 rev. 2) are not allowed. Likewise, changes of the GAP which are not occasioned by new endpoints are not allowed within the framework of the procedure for renewal.

In case of significant changes to the composition, or changes of the GAP which are occasioned by new endpoints, these should be clearly mentioned in the accompanying letter.

In order to have a better estimate of the work volume of the renewal, enabling better planning, some help from the authorisation holders would be appreciated:

It is requested that the following information is confirmed:

- The products and the modes of application which will be supported during the renewal of the authorization.
- The date on which the submission of the dossiers is planned
- The zRMS for each zone (if already known) and the other countries in which the dossiers will be submitted.

Submitting this information is not required but will facilitate the distribution of work between the member states, and as such will improve the evaluation process. The authorization holders are requested to submit this information as soon as possible, by mail to zonal.applications@health.belgium.be. After reception of the information, but prior to submission of dossiers, it could be indicated to negotiate with the zRMS, in order to further develop the strategy for renewal.

Galileelaan 5/2 ●
1210 Brussel

Federale Overheidsdienst
Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding
Dienst Gewasbeschermingsmiddelen en Meststoffen

INSTRUCTIES NAAR AANLEIDING VAN DE VERNIEUWING VAN DE GOEDKEURING VAN MECOPROP-P DOOR MIDDEL VAN UITVOERINGSVERORDENING NR. 2026/2025

De goedkeuring van de werkzame stof mecoprop-p in toepassing van Verordening nr. 1107/2009 wordt op **01/10/2026** vernieuwd door middel van uitvoeringsverordening 2026/2025/EG (Publicatieblad van de EG nr. LL Serie van 11/09/2026), zie:

EU Pesticides database - European Commission

De lidstaten van de EU moeten als gevolg van deze vernieuwing van de goedkeuring uiterlijk op **30/09/2027** een herziening doorvoeren van alle
mecoprop-p bevattende gewasbeschermingsmiddelen. Er zijn uitzonderingen op deze regel voor producten met meerdere werkzame stoffen, en voor producten waarvoor het dossier niet tijdig kon vervolledigd worden omwille van nieuwe endpoints bij de heropname van de werkzame stof. Zie het guidance document SANCO/2010/13170 rev. 14 07 Oktober 2016 voor een gedetailleerde uitleg.

De herziening die de lidstaten moeten doorvoeren houdt in dat zij moeten nagaan of de gewasbeschermingsmiddelen voldoen aan de bepalingen van verordening nr. 1107/2009.
Hierbij zijn in het bijzonder volgende punten van belang:

Binnen de 2 maanden volgend op de publicatie van de EFSA conclusies moeten de toelatingshouders de volgende informatie leveren aan de zRMS, er moeten kopies aan de cMS bezorgd worden:

- De geüpdate template voor notificatie van voorziene zonale aanvragen
- Er moet aangegeven worden dat er een akkoord is omtrent de studies die nodig zijn, en waar mogelijk een verwacht tijdsschema
- Er moet aangegeven worden welke delen van de risico-beoordeling geupdate moeten worden. (Dit wordt best op voorhand overeengekomen in pre-submissions met de zRMS)
- Er moet een data matching lijst geleverd worden voor referenties waarop gesteund wordt (waar dit relevant is).

Binnen de 3 maanden na de inwerkingstreding van de beslissing tot vernieuwing van de werkzame stof moet de volgende informatie geleverd worden:

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 vernieuwing van de goedkeuring van mecoprop-p ;

2. De beschikbaarheid van de beschermde gegevens of de toelating van de eigenaar van deze gegevens om er naar te verwijzen ;
3. Het dossier voor de formulering en het onderzoek ervan.

- Dit dossier moet overeenkomstig artikel 43(2) het volgende bevatten:

    - Een kopie van de toelating van het gewasbeschermingsmiddel ;

    - Alle nieuwe informatie die nodig is als gevolg van aanpassingen in de gegevensvereisten en criteria (veranderingen van endpoints als gevolg van de vernieuwing van de werkzame stof) ;

    - Bewijs/rechtvaardiging dat de nieuw ingediende data het gevolg zijn van gegevensvereisten of criteria die niet van kracht waren wanneer de toelating van het gewasbeschermingsmiddel gegeven werd, of dat ze noodzakelijk zijn om de toelatingsvoorwaarden aan te passen ;

    - Alle informatie die aantoont dat het product voldoet aan de vereisten (voorwaarden en beperkingen) bepaald in de verordening betreffende de vernieuwing van de goedkeuring van de werkzame stof ;

    - Een rapport van de monitoring, indien de toelating onderhevig was aan monitoring.

De informatie voor deze drie stappen dient ingediend te worden tegen **31/12/2026**. Gegevens geleverd voor punt 1 worden onderzocht door de RMS van de werkzame stof. Gegevens geleverd voor punt 2 zullen onderzocht worden door de zRMS van het product. Gegevens geleverd voor punt 3 zullen in theorie onderzocht worden door de zRMS die de aanvragen coördineert in toepassing van artikel 43.

Wat het eerste punt betreft worden de toelatingshouders verzocht volgende informatie te verstrekken (in 1 exemplaar op CD-rom), ook als dit reeds eerder werd geleverd op Europees vlak of tijdens het proces tot vernieuwing:

- een verklaring van de fabrikant van het technische
- mecoprop-p waaruit blijkt dat hij levert aan de toelatingshouder (met vermelding van de betrokken producten) of aan de producent; in dat laatste geval voegt de producent op zijn beurt een verklaring toe dat hij levert aan de toelatingshouder, teneinde de traceerbaarheid te garanderen;
- een volledige specificatie van het technische
- mecoprop-p gestaafd met een 5 batch analyse en met duidelijke vermelding van de producent, de minimale zuiverheidsgraad en de productielocatie;
- het fabricageprocédé van de fabrikant van het technische
- mecoprop-p.

De toelatingshouders worden bijgevolg verzocht de informatie die vereist is onder de eerste twee punten (behalve toegangs- of leveringsbrieven) eveneens te leveren op volgend adres (met kopie van de begeleidende brief aan de Dienst Gewasbeschermingsmiddelen en Meststoffen): **Pesticide Control**

Service, Department of Agriculture & Food Laboratories, Fao Anne-Marie Dillon, Backweston Campus Complex, Youngs Cross, Cellbridge, Co. Kildare, IRELAND

Om aan het derde punt te voldoen moeten de dossiers voor de formulering voor middelen die mecoprop-p bevatten als enige werkzame stof of samen met andere goedgekeurde werkzame stoffen uiterlijk op **31/12/2026** worden ingediend. In het geval dat er omwille van nieuwe endpoints nieuwe studies moeten uitgevoerd worden, hoeft er geen volledig dossier ingediend te worden. Tegen **31/12/2026** moeten dan de beschikbare studies ingediend worden, samen met een lijst van de studies die nog uitgevoerd worden, en een tijdslijn voor het verloop van deze studies. Wanneer al deze studies klaar zijn, worden deze samen met het dRR ingediend.

In het geval het product een 2e werkzame stof bevat die binnen het jaar na mecoprop-p vernieuwd zal worden, geldt er een aangepaste procedure: De studies die nodig zijn voor een vernieuwing van een dergelijk product, waaruit moet blijken dat het product voor wat betreft mecoprop-p aanvaardbaar is, moeten ingediend worden tegen de normale deadline (**31/12/2026**). Het indienen van een dRR is op dat moment nodig, maar in onderlinge overeenkomst met de lidstaat waar dit dossier zal ingediend worden kan besloten worden dat er geen dRR moet ingediend worden. Na vernieuwing van de 2e werkzame stof moeten dan de studies voor de 2e werkzame stof ingediend worden, en moet er een vervolledigd dRR ingediend worden. Deze informatie moet geleverd worden tegen drie maanden na goedkeuring van de vernieuwing van de tweede werkzame stof.

Op het einde van dit document vindt u een tabel waarin alle mogelijke gevallen met de geschikte termijnen voor het indiening van de gegevens uiteengezet worden.

Zoals uiteengezet in de documenten: Format of a draft Registration Report – version 2015 moeten deze dossiers opgesteld zijn overeenkomstig het nieuwe dRR-formaat.

Voor vernieuwingen die onder AIR2 vallen is er een uitzondering: hiervoor kan er nog met het oude dRR formaat gewerkt worden. Als cMS vragen we om hetzelfde formaat te leveren dat aan de zRMS geleverd wordt, als zRMS ontvangen we bij voorkeur het nieuwe formaat.

Het dossier moet worden ingediend zoals voorzien door het schema in onze gids op www.fytoweb.be. Alle punten van verordening nr. 284/2013 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 mecoprop-p. Er zal daarentegen steeds moeten worden aangetoond dat de erkende dosis wel de laagst mogelijke dosis is om het gewenste effect te bereiken en dat de resistentie beheerst kan blijven. Biologische dossiers moeten voldoen aan de EPPO-vereisten.

De dossiers voor de formuleringen zullen bovendien de nodige informatie moeten bevatten om evaluatie toe te laten van de punten waarvoor bijzondere aandacht wordt gevraagd in de uitvoeringsverordening (deel B). Indien reeds een Registration Report geleverd werd, kunt u een update voor dit dossier leveren (dit moet duidelijk in de aanvraag worden aangegeven).

Voor de risico-evaluatie voor bijen, volgens de nationale aanpak van België (Belgian national approach for the risk assessment for bees (V.2.3 04/04/2019) beschikbaar op Fytoweb) moeten alle dossiers de gegevens zoals vereist in de Verordening (EU) nr. 284/2013 en de risicobeoordelingen zoals beschreven in het nationale richtsnoer bevatten.

Andere gegevensvereisten voor ecotoxicologie in Belgie voor de combitox risicobeoordeling (vogels, zoogdieren aquatische organismen): voor producten die meer dan een werkzame stof bevatten moet volgens het EFSA Guidance Document (EFSA,2009) het acute risico en het langetermijnsrisico van de werkzame stoffen geëvalueerd worden volgens de Concentration Addition (CA) Model. Er bestaan in de Centrale Zone geen geharmoniseerde aanpak over het tijdstip wanneer een combitox risico-evaluatie moet aanwezig zijn in het dossier. Daarom wordt een nationale aanpak gevolgd. Een combitox risico-evaluatie moet aanwezig zijn in elk ingediend dossier bij elke vernieuwing van elke werkzame stof in het product.

Indien de gevraagde dossiers voor de formuleringen niet op uiterlijk 31/12/2026 worden geleverd, zullen de betrokken erkenningen worden ingetrokken op 30/06/2028. In dat geval is het voor de toelatingshouders vanaf 31/12/2026 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 30/06/2027 terwijl het gebruik ervan wordt toegelaten tot 30/06/2028.

Toelatingshouders 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 teneinde de intrekkingsprocedure te vermijden.

De kennisgevers die om vernieuwing van de goedkeuring van
mecoprop-p hebben verzocht dienen daarnaast ook nog volgende aanvullende studies te leveren:
De aanvrager moet het volledige verslag van de volgens het OESO-testrichtsnoer 206 uitgevoerde voortplantingstest bij vogels als bevestigende informatie uiterlijk op 1 april 2027 indienen.

Zij dienen deze studies aan de rapporterende lidstaat te bezorgen . Deze kennisgevers worden verzocht een elektronische kopie van de studies en de begeleidende brief te bezorgen aan de Dienst Gewasbeschermingsmiddelen en Meststoffen.

Opmerking:

Om de efficiëntie van het ganse proces te garanderen zijn significante veranderingen van samenstelling (in de zin van het guidance document on significant and non significant changes of the chemical composition of authorised plant protection products SANCO/12638/201120 November 2012 rev. 2 niet toegelaten. Ook aanpassingen van de GAP die niet volgen uit nieuwe endpoints zijn niet toegestaan binnen het kader van de vernieuwingsprocedure.

In geval van significante veranderingen van samenstelling, of aanpassingen van de GAP tengevolge van nieuwe endpoints moeten deze duidelijk worden vermeld in de begeleidende brief.

Om het werkvolume van de vernieuwing beter te kunnen inschatten en plannen zou enige hulp van de toelatingshouders 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 de vernieuwing van de toelating.
- de datum waarop het indienen van de dossiers gepland is.

- de zRMS van iedere zone (indien reeds gekend) 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 toelatingshouders worden verzocht deze informatie zo snel mogelijk per e-mail te leveren aan zonal.applications@health.belgium.be. Na ontvangst van de informatie maar nog voor het indienen van de dossiers kan het aangewezen zijn om een overleg te houden met deze zRMS om de vernieuwingsstrategie verder te ontwikkelen.

Service Public Fédéral
Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
Direction générale Animaux, Végétaux et
Alimentation
Service Produits Phytopharmaceutiques et Engrais

INSTRUCTIONS SUITE AU RENOUVELLEMENT DE L'APPROBATION DU MÉCOPROP-P AU MOYEN DU RÈGLEMENT D'EXÉCUTION N° 2026/2025

L'approbation de la substance active mécoprop-p en application du règlement n° 1107/2009 sera renouvelée le **01/10/2026** au moyen du règlement d'exécution 2026/2025/CE (Journal officiel des CE n° L L Serie du 11/09/2026), voir :

EU Pesticides database - European Commission

Suite à ce renouvellement de l'approbation, les Etats membres de l'U.E. doivent réaliser, au plus tard pour le **30/09/2027**, une révision de tous les produits phytopharmaceutiques contenant du mécoprop-p. Il existe des dérogations à ce délai pour les produits contenant plusieurs substances actives et les produits pour lesquels le dossier ne peut être finalisé à temps en raison de nouveaux endpoints approuvés lors du renouvellement de l'approbation de la substance active (voir le document de guidance SANCO/2010/13170 rev. 14 du 7 octobre 2016 pour une explication plus détaillée).

Lors de la révision, les Etats membres doivent vérifier si les produits phytopharmaceutiques répondent aux exigences du règlement n° 1107/2009. Il s'agit notamment des points suivants :

Dans les 2 mois suivant la publication des conclusions de l'EFSA, les détenteurs d'autorisation doivent fournir les informations suivantes au zRMS, avec copie aux cMS :

- le template de notification d'une demande zonale mis à jour.
- le cas échéant, il doit être mentionné qu'un accord a eu lieu concernant les études nécessaires avec, si possible, un planning pour la réalisation de ces études.
- il doit être mentionné quelles parties de l'évaluation du risque doivent être mises à jour (de préférence, cela sera convenu à l'avance avec le zRMS lors de la réunion de pré-soumission).
- une liste « data matching » doit être fournie pour les références soutenues (lorsque c'est pertinent).

Dans les 3 mois après l'entrée en vigueur de la décision de renouvellement de l'approbation de la substance active, les informations suivantes doivent être fournies :

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 du renouvellement de l'approbation du mécoprop-p ;
2. la disponibilité des données protégées ou l'autorisation du détenteur de ces données de s'y référer ;
3. le dossier pour la formulation et son évaluation.

    - Conformément à l'article 43(2), ce dossier doit contenir les éléments suivants :

        - une copie de l'autorisation du produit phytopharmaceutique ;

        - toute nouvelle information devenue nécessaire en raison de modifications apportées aux exigences en matière de données ou aux critères ;

- la preuve que les nouvelles données soumises font suite à des exigences en matière de données ou à des critères qui n'étaient pas applicables au moment où l'autorisation du produit phytopharmaceutique a été accordée ou sont nécessaires pour modifier les conditions d'approbation ;

- toute information nécessaire pour démontrer que le produit phytopharmaceutique satisfait aux exigences énoncées dans le règlement concernant le renouvellement de l'approbation de la substance active qu'il contient ;

- un rapport sur les informations découlant du monitoring, si l'autorisation était soumise à un monitoring.

Les informations mentionnées dans les 3 points ci-dessus doivent être fournies pour le **31/12/2026** au plus tard. Les données fournies pour le point 1 seront examinées par le RMS de la substance active. Les données fournies pour le point 2 seront examinées par le zRMS du produit. Les données fournies pour le point 3 seront, en théorie, examinées par le zRMS qui coordonne les demandes en application de l'article 43.

En ce qui concerne le premier point, les détenteurs d'autorisation sont priés de fournir les informations suivantes (en un exemplaire sur CD-Rom), même si celles-ci ont déjà été fournies dans le contexte européen ou lors du processus de renouvellement de l'approbation :

- une déclaration du fabricant du mécoprop-p technique affirmant qu'il est le fournisseur du détenteur d'autorisation (avec mention des produits concernés) ou du producteur ; dans ce dernier cas, le producteur fournit à son tour une déclaration qu'il est le fournisseur du détenteur d'autorisation, afin de garantir la traçabilité ;
- une spécification complète du mécoprop-p technique, étayée par une analyse de 5 lots, avec indication claire du producteur, du degré de pureté minimal et du site de fabrication ;
- le procédé de fabrication du producteur du mécoprop-p technique.

Les détenteurs d'autorisation sont dès lors invités à fournir les données requises (sauf les lettres d'accès ou de fourniture) pour répondre aux deux premiers points à l'adresse suivante (avec copie de la lettre d'accompagnement au Service Produits phytopharmaceutiques et Engrais) : **Pesticide Control Service, Department of Agriculture & Food Laboratories, Fao Anne-Marie Dillon, Backweston Campus Complex, Youngs Cross, Cellbridge, Co. Kildare, IRELAND**

Pour satisfaire au troisième point, les dossiers pour la formulation de produits contenant du mécoprop-p comme seule substance active ou contenant également d'autres substances actives approuvées doivent être soumis au plus tard le **31/12/2026.** Un dossier complet ne doit pas être soumis si de nouvelles études doivent être réalisées en raison de nouveaux endpoints. Les études disponibles doivent cependant être soumises pour le **31/12/2026** au plus tard, avec une liste des études qui doivent encore être réalisées ainsi qu'un planning pour leur réalisation. Une fois finalisées, ces études seront soumises avec le dRR.

La procédure suivante s'applique si un produit contient une deuxième substance active qui sera renouvelée au plus tard un an après la substance active mécoprop-p: les études nécessaires pour le renouvellement d'un tel produit, indiquant que le produit est acceptable en ce qui concerne la substance active mécoprop-p doivent être soumises au plus tard le **31/12/2026.** Le dRR devrait également être soumis pour cette date, sauf si un accord a eu lieu avec l'Etat membre dans lequel le dossier doit être soumis. Dans les 3 mois après le renouvellement de la deuxième substance active, les données concernant cette deuxième substance active devront être soumises avec un dRR finalisé.

En annexe de ce document, vous trouverez un tableau dans lequel toutes les possibilités sont détaillées avec les délais qui s'appliquent pour la soumission des données requises.

Les dossiers devront être rédigés conformément au nouveau format dRR tel que décrit dans le document « Format of a draft Registration Report – version 2015».

Il y a une exception pour les renouvellements qui tombent sous AIR2 : L'ancien format dRR peut encore être utilisé. Comme cMS, nous demandons le même format que celui fourni au zRMS. En tant que zRMS, nous demandons de préférence d'utiliser le nouveau format.

Le dossier doit être présenté comme prévu par le schéma dans notre guide sur le site web www.fytoweb.be. Tous les points du règlement 284/2013 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'autorisation originale. Par ex. pour le point 6.1.3, il est possible de faire référence à l'efficacité connue du mécoprop-p 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 et que le risque de résistance est sous contrôle. Le dossier biologique doit satisfaire aux exigences EPPO.

Les dossiers pour les formulations devront en plus contenir les informations nécessaires afin de permettre l'évaluation des points pour lesquels une attention particulière est demandée dans le règlement d'exécution (partie B). Si un Registration Report a déjà été soumis, une mise à jour de ce dossier peut être soumise (cela devra être clairement indiqué dans la demande).

Pour l'évaluation des risques pour les abeilles, suivant les exigences nationales en Belgique (Belgian national approach for the risk assessment for bees (V.2.3 04/04/2019) available on Fytoweb), tous les dossiers doivent comprendre les données conformément au règlement (EU) No. 284/2013 et l'évaluation des risques telle que décrite dans l'approche nationale belge.

Autres exigences de données en Belgique pour l'écotoxicologie pour l'évaluation du risque combitox (Birds, Mammals, Aquatic organisms): pour les produits contenant plusieurs substances actives, le risque aigu et long terme pour l'exposition combinée des substances actives doivent être évalués selon le « Concentration Addition (CA) Model », conformément à l' EFSA Guidance Document (EFSA, 2009). En effet, aucune approche harmonisée n'a été convenue dans la zone centrale quant au moment où l'évaluation combitox devrait être présentée dans le dossier. Par conséquent, une approche nationale est suivie. Une évaluation du risque combitox doit être présente lors de la soumission du dossier à chaque renouvellement d'approbation de chaque substance active du produit.

Au cas où les informations demandées pour le 31/12/2026 ne seraient pas introduites en temps voulu, les autorisations concernées seront retirées le 30/06/2028. Dans ce cas, la mise sur le marché de ces produits par le détenteur d'autorisation ne sera dès lors plus permise à partir du 31/12/2026. La vente et le stockage des produits concernés par des tiers seront encore autorisés jusqu'au 30/06/2027 et l'utilisation sera encore permise jusqu'au 30/06/2028.

Les détenteurs d'autorisation 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 afin d'éviter la procédure de retrait.

Les auteurs des notifications à la demande desquels l'approbation de la substance active mécoprop-p a été renouvelée sont priés de fournir les études complémentaires suivantes :
Le demandeur présente le rapport complet de l'essai de reproduction chez les oiseaux réalisé, conformément à la ligne directrice 206 de l'OCDE, à titre d'informations confirmatives, au 1er avril 2027.

Ces études devront être soumises à l'état rapporteur . Une copie de ces études et de la lettre d'accompagnement doit également être soumise au Service Produits phytopharmaceutiques et Engrais.

Remarque :

Afin d'améliorer l'efficacité du processus, les changements de composition significatifs (au sens du « guidance document on significant and non significant changes of the chemical composition of authorised plant protection products SANCO/12638/201120 November 2012 rev. 2 ») ainsi que des modifications de la GAP qui ne découlent pas de nouveaux endpoints ne sont pas autorisés dans le cadre de la procédure de renouvellement.

Tout changement significatif de la composition ou toute modification de la GAP suite à des nouveaux endpoints doivent être clairement mentionnés dans la lettre d'accompagnement.

Afin de prévoir au mieux la charge de travail liée à la procédure de renouvellement, toute aide de la part des détenteurs d'autorisation sera grandement appréciée, en particulier, concernant les informations suivantes :

- Les produits et usages qui seront soutenus lors du renouvellement de l'autorisation
- La date estimée pour la soumission du dossier
- Le zRMS pour chaque zone (si déjà connu) et les autres pays où le dossier sera introduit

Il n'est pas obligatoire de soumettre ces informations mais cela favorisera le partage du travail entre les Etats membres et le processus d'évaluation. Les détenteurs d'autorisations sont invités à introduire ces informations aussi vite que possible par e-mail à zonal.applications@health.belgium.be**.** Après réception de ces informations, une réunion avec le zRMS pourrait être envisagée afin de développer la stratégie de renouvellement.

Appendix II: EXAMPLES OF "WHAT TO BE PROVIDED WHEN BY THE APPLICANT/AUTHORISATION HOLDER"

PPP containing	Scenario	3 months after DoA[1] of the 1st active	3 months after DoA of the 2nd active	2 yearsñ after DoA of the 1st active*	2 yearsñ after DoA of the 2nd active*
1 active substance	All studies necessary available at time of application	Application, all studies necessary, dRR	-	-	-
	"Cat 4" studies missing at time of application	Application, all studies available, study list (including timetable and justification)	-	"Cat 4" studies , dRR	-
2 active substances (expiry dates within 1 year)**	All studies necessary available at time of application for both active substances	Application, all studies necessary	Application, all studies necessary, dRR	-	-
	"Cat 4" studies missing at time of application for the 1st active, complete for the 2nd active	Application, all studies available, study list (including timetable and justification)	Application, all studies necessary	"Cat 4" studies for the 1st active, dRR	-
	"Cat 4" studies missing at time of application for the 2nd active, complete for the 1st active	Application, all studies necessary	Application, all studies available, study list (including timetable and justification)	-	"Cat 4" studies for the 2nd active , dRR
	"Cat 4" studies missing at time of application for both actives	Application, all studies available, study list (including timetable and justification)	Application, all studies available, study list (including timetable and justification)	"Cat 4" studies for the 1st active	"Cat 4" studies for the 2nd active , dRR

[1] DoA refers to the date of application of the renewal regulation