DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 30 octobre 2012

autorisant les États membres à prolonger les autorisations provisoires accordées pour les nouvelles substances actives amétoctradine (objet de la demande initiale sous le code de développement BAS 650 F) et phosphonate de disodium

[notifiée sous le numéro C(2012) 7581]

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(2012/677/UE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu la directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques [1], et notamment son article 8, paragraphe 1, quatrième alinéa,

vu le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil [2], et notamment son article 80, paragraphe 1, point a),

considérant ce qui suit:

(1) Conformément à l'article 80, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1107/2009, la directive 91/414/CEE continue à s'appliquer aux substances actives pour lesquelles une décision a été adoptée conformément à l'article 6, paragraphe 3, de la directive 91/414/CEE avant le 14 juin 2011.

(2) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, les Pays-Bas ont reçu, en septembre 2008, une demande de BASF SE visant à faire inscrire la substance active amétoctradine (objet de la demande initiale sous le code de développement BAS 650 F) à l'annexe I de la directive précitée. La décision 2009/535/CE de la Commission [3] a confirmé que le dossier était complet et pouvait être considéré comme satisfaisant, en principe, aux exigences en matière de données et d'informations prévues aux annexes II et III de ladite directive.

(3) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, la France a reçu, en mai 2008, une demande d'ISK Biosciences Europe SA visant à faire inscrire la substance active phosphonate de disodium à l'annexe I de la directive précitée. La décision 2008/953/CE de la Commission [4] a confirmé que le dossier était complet et pouvait être considéré comme satisfaisant, en principe, aux exigences en matière de données et d'informations prévues aux annexes II et III de ladite directive.

(4) La confirmation du caractère complet des dossiers était nécessaire pour permettre leur examen détaillé et donner aux États membres la possibilité d'accorder des autorisations provisoires, d'une durée maximale de trois ans, pour les produits phytopharmaceutiques contenant les substances actives concernées, dans le respect des conditions établies à l'article 8, paragraphe 1, de la directive 91/414/CEE, et notamment de celles relatives à l'évaluation détaillée des substances actives et des produits phytopharmaceutiques à la lumière des exigences fixées par cette directive.

(5) Les effets de ces substances actives sur la santé humaine et l'environnement ont été évalués conformément aux dispositions de l'article 6, paragraphes 2 et 4, de la directive 91/414/CEE pour les utilisations proposées par les demandeurs. Les États membres rapporteurs ont présenté leurs projets de rapports d'évaluation à la Commission le 15 septembre 2009 pour l'amétoctradine et le 27 août 2009 pour le phosphonate de disodium.

(6) À la suite de la présentation des projets de rapports d'évaluation par les États membres rapporteurs, il a été jugé nécessaire que les demandeurs fournissent des informations complémentaires et que les États membres rapporteurs examinent ces informations et transmettent leur évaluation. Par conséquent, l'examen des dossiers est toujours en cours et il ne sera pas possible d'achever l'évaluation dans les délais prévus par la directive 91/414/CEE.

(7) L'évaluation n'ayant fait apparaître aucun motif de préoccupation immédiate à ce jour, il convient de permettre aux États membres de prolonger les autorisations provisoires octroyées pour les produits phytopharmaceutiques contenant les substances actives concernées pour une période de vingt-quatre mois, conformément aux dispositions de l'article 8 de la directive 91/414/CEE, afin que l'examen des dossiers puisse se poursuivre. Le processus d'évaluation et de décision concernant une éventuelle approbation, conformément à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1107/2009, de l'amétoctradine et du phosphonate de disodium devrait être terminé dans un délai de vingt-quatre mois.

(8) Les mesures prévues à la présente décision sont conformes à l'avis du Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

[1] JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.
[2] JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.
[3] JO L 179 du 10.7.2009, p. 66.
[4] JO L 338 du 17.12.2008, p. 62.

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Les États membres peuvent prolonger les autorisations provisoires accordées pour les produits phytopharmaceutiques contenant de l'amétoctradine ou du phosphonate de disodium jusqu'au 31 octobre 2014 au plus tard.

Article 2

La présente décision expire le 31 octobre 2014.

Article 3

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 30 octobre 2012.

Par la Commission
Maroš ŠEFČOVIČ
Vice-président