

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 4 juillet 2012

autorisant les États membres à prolonger les autorisations provisoires accordées pour les nouvelles substances actives bixafen, *Candida oleophila* souche O, fluopyram, halosulfuron, iodure de potassium, thiocyanate de potassium et spirotetramat

[notifiée sous le numéro C(2012) 4436]

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

(2012/363/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 de 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, le Royaume-Uni a reçu, en octobre 2008, une demande de Bayer CropScience AG visant à faire inscrire la substance active bixafen à l'annexe I de la directive précitée. La décision 2009/700/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, le Royaume-Uni a reçu, en juillet 2006, une demande de BIONEXT sprl visant à faire inscrire la substance active *Candida oleophila* souche O à l'annexe I de la directive précitée. La décision 2007/380/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) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, l'Allemagne a reçu, en juin 2008, une demande de Bayer CropScience AG visant à faire inscrire la substance active fluopyram à l'annexe I de la directive précitée. La décision 2009/464/CE de la Commission⁽⁵⁾ 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.

- (5) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, l'Italie a reçu, en mai 2005, une demande de Nissan Chemical Europe SARL visant à faire inscrire la substance active halosulfuron à l'annexe I de la directive précitée. La décision 2006/586/CE de la Commission⁽⁶⁾ 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.

- (6) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, les Pays-Bas ont reçu, en septembre 2004, une demande de Koppert Beheer BV visant à faire inscrire la substance active iodure de potassium à l'annexe I de la directive précitée. La décision 2005/751/CE de la Commission⁽⁷⁾ 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.

- (7) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, les Pays-Bas ont reçu, en septembre 2004, une demande de Koppert Beheer BV visant à faire inscrire la substance active thiocyanate de potassium à l'annexe I de la directive précitée. La décision 2005/751/CE 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.

(1) JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.

(2) JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

(3) JO L 240 du 11.9.2009, p. 32.

(4) JO L 141 du 2.6.2007, p. 78.

(5) JO L 151 du 16.6.2009, p. 37.

(6) JO L 236 du 31.8.2006, p. 31.

(7) JO L 282 du 26.10.2005, p. 18.

- (8) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, l'Autriche a reçu, en octobre 2006, une demande de Bayer CropScience AG visant à faire inscrire la substance active spirotetramat à l'annexe I de la directive précitée. La décision 2007/560/CE de la Commission⁽¹⁾ 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.
- (9) 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 la directive.
- (10) 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 rapport d'évaluation respectifs à la Commission le 16 décembre 2009 (bixafen), le 5 février 2008 (*Candida oleophila* souche O), le 30 août 2011 (fluopyram), le 30 mars 2008 (halosulfuron), le 27 juillet 2007 (iodure de potassium et thiocyanate de potassium) et le 29 avril 2008 (spirotetramat).
- (11) À la suite de la présentation des projets de rapport 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. En conséquence, l'examen des dossiers est toujours en cours et il ne sera pas possible d'achever l'évaluation dans le délai prévu par la directive 91/414/CEE, en liaison avec les décisions de la Commission.2010/457/UE⁽²⁾ (*Candida oleophila* souche O, iodeure de potassium et thiocyanate de potassium) et 2010/671/UE⁽³⁾ (spirotetramat)
- (12) Les évaluations n'ayant fait apparaître aucun motif de préoccupation immédiate à ce jour, il convient de permettre aux États membres de prolonger les autorisations provisoires accordées pour les produits phytopharmaceutiques contenant les substances actives concernées pour une période de 24 mois, conformément aux dispositions de l'article 8 de la directive 91/414/CEE, afin que l'examen des dossiers puisse se poursuivre. Il est prévu que le processus d'évaluation et de décision concernant une éventuelle approbation, conformément à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1107/2009, pour le bixafen, *Candida oleophila* souche O, le fluopyram, l'halosulfuron, l'iodure de potassium, le thiocyanate de potassium et le spirotetramat sera achevé dans un délai de 24 mois.
- (13) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Les États membres peuvent prolonger les autorisations provisoires accordées pour les produits phytopharmaceutiques contenant du bixafen, *Candida oleophila* souche O, du fluopyram, de l'halosulfuron, de l'iodure de potassium, du thiocyanate de potassium ou du spirotetramat jusqu'au 31 juillet 2014 au plus tard.

Article 2

La présente décision expire le 31 juillet 2014.

Article 3

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 4 juillet 2012.

Par la Commission

John DALLI

Membre de la Commission

⁽¹⁾ JO L 213 du 15.8.2007, p. 29.

⁽²⁾ JO L 218 du 19.8.2010, p. 24.

⁽³⁾ JO L 290 du 6.11.2010, p. 49.