RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) Nº 380/2013 DE LA COMMISSION

du 25 avril 2013

modifiant le règlement (UE) nº 1141/2010 en ce qui concerne la présentation du dossier complémentaire complet à l'Autorité, aux autres États membres et à la Commission

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (CE) nº 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 [1], et notamment son article 19,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (UE) nº 1141/2010 de la Commission du 7 décembre 2010 relatif à l'établissement de la procédure de renouvellement de l'inscription d'un deuxième groupe de substances actives à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil et à l'établissement de la liste de ces substances [2] dispose que le demandeur doit présenter le dossier récapitulatif complémentaire, mis à jour pour inclure les informations supplémentaires demandées par l'État membre rapporteur, à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»), aux autres États membres et, sur demande, à la Commission, quand le rapport d'évaluation du renouvellement est présenté à cette dernière.

(2) La pratique montre que la grande majorité des dossiers d'approbation ou de renouvellement d'approbation est évaluée par l'Autorité. Pour que l'Autorité puisse formuler sa conclusion sur l'intégralité de l'évaluation des risques ou sur certains points spécifiques, il est cependant nécessaire que le dossier complémentaire complet lui soit présenté en plus du dossier récapitulatif complémentaire. Le dossier complémentaire complet devrait également être présenté aux États membres. La Commission devrait avoir la possibilité de demander que lui soit présenté ce dossier.

(3) Il convient dès lors de modifier le règlement (UE) nº 1141/2010 en conséquence.

(4) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Modification du règlement (UE) nº 1141/2010

À l'article 14, paragraphe 6, du règlement (UE) nº 1141/2010, l'alinéa suivant est ajouté:

«En outre, l'État membre rapporteur invite le demandeur à présenter le dossier complémentaire complet à l'Autorité, aux autres États membres et, sur demande, à la Commission.»

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 25 avril 2013.

Par la Commission

Le président

José Manuel BARROSO

[1] JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.
[2] JO L 322 du 8.12.2010, p. 10.