DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 25 avril 2013

autorisant les États membres à prolonger les autorisations provisoires octroyées pour les nouvelles substances actives acéquinocyl, aminopyralide, acide ascorbique, flubendiamide, gamma-cyhalothrine, ipconazole, métaflumizone, orthosulfamuron, souche *Pseudomonas* sp. DSMZ 13134, pyridalil, pyroxsulam, spiromésifène, thiencarbazone et topramézone

[notifiée sous le numéro C(2013) 2246]

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

(2013/205/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, les Pays-Bas ont reçu, en mars 2003, une demande d'Agro-Kanesho visant à faire inscrire la substance active acéquinocyl à l'annexe I de la directive précitée. La décision 2003/636/CE de la Commission [3] a confirmé que le dossier était exhaustif et pouvait être considéré comme satisfaisant, en principe, aux prescriptions 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 avril 2004, une demande de Dow AgroSciences Ltd visant à faire inscrire la substance active aminopyralide à l'annexe I de la directive précitée. La décision 2005/778/CE de la Commission [4] a confirmé que le dossier était exhaustif et pouvait être considéré comme satisfaisant, en principe, aux prescriptions 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, les Pays-Bas ont reçu, en septembre 2004, une demande de Citrex Nederland BV visant à faire inscrire la substance active acide ascorbique à l'annexe I de la directive précitée. La décision 2005/751/CE de la Commission [5] a confirmé que le dossier était exhaustif et pouvait être considéré comme satisfaisant, en principe, aux prescriptions 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, la Grèce a reçu, en mars 2006, une demande de Bayer CropScience AG visant à faire inscrire la substance active flubendiamide à l'annexe I de la directive précitée. La décision 2006/927/CE de la Commission [6] a confirmé que le dossier était exhaustif et pouvait être considéré comme satisfaisant, en principe, aux prescriptions 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, le Royaume-Uni a reçu, en août 2001, une demande de Pytech Chemicals GmbH visant à faire inscrire la substance active gamma-cyhalothrine à l'annexe I de la directive précitée. La décision 2004/686/CE de la Commission [7] a confirmé que le dossier était exhaustif et pouvait être considéré comme satisfaisant, en principe, aux prescriptions 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, le Royaume-Uni a reçu, en mars 2007, une demande de Kureha GmbH visant à faire inscrire la substance active ipconazole à l'annexe I de la directive précitée. La décision 2008/20/CE de la Commission [8] a confirmé que le dossier était exhaustif et pouvait être considéré comme satisfaisant, en principe, aux prescriptions 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 221 du 4.9.2003, p. 42.
[4] JO L 293 du 9.11.2005, p. 26.
[5] JO L 282 du 26.10.2005, p. 18.
[6] JO L 354 du 14.12.2006, p. 54.
[7] JO L 313 du 12.10.2004, p. 21.
[8] JO L 1 du 4.1.2008, p. 5.

(8) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, le Royaume-Uni a reçu, en novembre 2005, une demande de BASF SE visant à faire inscrire la substance active métaflumizone à l'annexe I de la directive précitée. La décision 2006/517/CE de la Commission ([1]) a confirmé que le dossier était exhaustif et pouvait être considéré comme satisfaisant, en principe, aux prescriptions en matière de données et d'informations prévues aux annexes II et III de ladite directive.

(9) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, l'Italie a reçu, en juillet 2005, une demande d'Isagro SpA visant à faire inscrire la substance active orthosulfamuron à l'annexe I de la directive précitée. La décision 2006/806/CE de la Commission ([2]) a confirmé que le dossier était exhaustif et pouvait être considéré comme satisfaisant, en principe, aux prescriptions en matière de données et d'informations prévues aux annexes II et III de ladite directive.

(10) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, les Pays-Bas ont reçu, en août 2008, une demande de Sourcon-Padena GmbH & Co KG visant à faire inscrire la substance active *Pseudomonas* sp., souche DSMZ 13134, à l'annexe I de la directive précitée. La décision 2008/599/CE de la Commission ([3]) a confirmé que le dossier était exhaustif et pouvait être considéré comme satisfaisant, en principe, aux prescriptions en matière de données et d'informations prévues aux annexes II et III de ladite directive.

(11) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, les Pays-Bas ont reçu, en mars 2006, une demande de Sumitomo Chemical Agro Europe SAS visant à faire inscrire la substance active pyridalil à l'annexe I de la directive précitée. La décision 2007/669/CE de la Commission ([4]) a confirmé que le dossier était exhaustif et pouvait être considéré comme satisfaisant, en principe, aux prescriptions en matière de données et d'informations prévues aux annexes II et III de ladite directive.

(12) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, le Royaume-Uni a reçu, en février 2006, une demande de Dow AgroSciences GmbH visant à faire inscrire la substance active pyroxsulam à l'annexe I de la directive précitée. La décision 2007/277/CE de la Commission ([5]) a confirmé que le dossier était exhaustif et pouvait être considéré comme satisfaisant, en principe, aux prescriptions en matière de données et d'informations prévues aux annexes II et III de ladite directive.

(13) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, le Royaume-Uni a reçu, en avril 2002, une demande de Bayer CropScience AG visant à faire inscrire la substance active spiromésifène à l'annexe I de la directive précitée. La décision 2003/105/CE de la Commission ([6]) a confirmé que le dossier était exhaustif et pouvait être considéré comme satisfaisant, en principe, aux prescriptions en matière de données et d'informations prévues aux annexes II et III de ladite directive.

(14) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, le Royaume-Uni a reçu, en avril 2007, une demande de Bayer CropScience AG visant à faire inscrire la substance active thiencarbazone à l'annexe I de la directive précitée. La décision 2008/566/CE de la Commission ([7]) a confirmé que le dossier était exhaustif et pouvait être considéré comme satisfaisant, en principe, aux prescriptions en matière de données et d'informations prévues aux annexes II et III de ladite directive.

(15) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, la France a reçu, en mai 2003, une demande de BASF SE visant à faire inscrire la substance active topramézone à l'annexe I de la directive précitée. La décision 2003/850/CE de la Commission ([8]) a confirmé que le dossier était exhaustif et pouvait être considéré comme satisfaisant, en principe, aux prescriptions en matière de données et d'informations prévues aux annexes II et III de ladite directive.

(16) La confirmation de l'exhaustivité des dossiers était nécessaire pour permettre l'examen détaillé de ceux-ci 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.

(17) 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 les projets de rapport d'évaluation à la Commission le 15 mars 2005 (acéquinocyl), le 10 septembre 2007 (acide ascorbique), le 22 août 2006 (aminopyralide), le 1er septembre 2008 (flubendiamide), le 13 septembre 2012 (gamma-cyhalothrine), le 29 mai 2008 (ipconazole), le 15 avril 2008 (métaflumizone), le 19 juillet 2012 (orthosulfamuron), le 3 novembre 2009 (souche *Pseudomonas* sp. DSMZ 13134), le 13 janvier 2009 (pyridalil), le 20 mars 2008 (pyroxsulam), le 9 mars 2004 (spiromésifène), le 17 décembre 2008 (thiencarbazone) et le 26 juillet 2007 (topramézone).

(18) 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. Par conséquent, l'examen des dossiers se poursuit et il ne sera pas possible d'achever l'évaluation dans le délai prévu par la directive 91/414/CEE, lue en

([1]) JO L 201 du 25.7.2006, p. 34.
([2]) JO L 329 du 25.11.2006, p. 74.
([3]) JO L 193 du 22.7.2008, p. 14.
([4]) JO L 274 du 18.10.2007, p. 15.
([5]) JO L 116 du 4.5.2007, p. 59.
([6]) JO L 43 du 18.2.2003, p. 45.
([7]) JO L 181 du 10.7.2008, p. 52.
([8]) JO L 322 du 9.12.2003, p. 28.

combinaison avec les décisions d'exécution de la Commission 2011/490/UE [1] (acéquinocyl, aminopyralide, flubendiamide, métaflumizone, pyroxsulam et thiencarbazone), 2011/252/UE [2] (acide ascorbique, ipconazole, souche *Pseudomonas* sp. DSMZ 13134, spiromésifène et topramézone) et 2011/671/UE [3] (gamma-cyhalothrine).

(19) 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'acéquinocyl, de l'aminopyralide, de l'acide ascorbique, du flubendiamide, du gamma-cyhalothrine, de l'ipconazole, du métaflumizone, de l'orthosulfamuron, de la souche *Pseudomonas* sp. DSMZ 13134, du pyridalil, du pyroxsulam, du spiromésifène, du thiencarbazone et du topramézone devrait être terminé dans un délai de vingt-quatre mois.

(20) Les mesures prévues à 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 octroyées pour les produits phytopharmaceutiques contenant de l'acéquinocyl, de l'aminopyralide, de l'acide ascorbique, du flubendiamide, du gamma-cyhalothrine, de l'ipconazole, du métaflumizone, de l'orthosulfamuron, de la souche *Pseudomonas* sp. DSMZ 13134, du pyridalil, du pyroxsulam, du spiromésifène, du thiencarbazone ou du topramézone jusqu'au 30 avril 2015 au plus tard.

Article 2

La présente décision expire le 30 avril 2015.

Article 3

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 25 avril 2013.

Par la Commission

Tonio BORG

Membre de la Commission

[1] JO L 201 du 4.8.2011, p. 16.
[2] JO L 106 du 27.4.2011, p. 11.
[3] JO L 267 du 12.10.2011, p. 19.