

DÉCISIONS

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 2 août 2011

autorisant les États membres à prolonger les autorisations provisoires octroyées pour les nouvelles substances actives acéquinocyl, *Adoxophyes orana granulovirus*, aminopyralide, flubendiamide, mandipropamid, metaflumizone, phosphane, pyroxsulam et thiencarbazon

[notifiée sous le numéro C(2011) 5321]

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

(2011/490/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 mars 2003, une demande d'Agro-Kanesho visant l'inscription de 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 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, l'Allemagne a reçu, en novembre 2004, une

demande de Andermatt Biocontrol GmbH visant l'inscription de la substance active *Adoxophyes orana granulovirus* 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 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, le Royaume-Uni a reçu, en avril 2004, une demande de Dow AgroSciences Ltd visant l'inscription de la substance active aminopyralide à l'annexe I de la directive précitée. La décision 2005/778/CE de la Commission⁽⁵⁾ a confirmé que le dossier était exhaustif 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, la Grèce a reçu, en mars 2006, une demande de Bayer CropScience AG visant l'inscription de 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 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, l'Autriche a reçu, en décembre 2005, une demande de Syngenta Ltd visant l'inscription de la substance active mandipropamid à l'annexe I de la directive précitée. La décision 2006/589/CE de la Commission⁽⁷⁾ a confirmé que le dossier était exhaustif 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 221 du 4.9.2003, p. 42.

⁽⁴⁾ JO L 274 du 18.10.2007, p. 15.

⁽⁵⁾ JO L 293 du 9.11.2005, p. 26.

⁽⁶⁾ JO L 354 du 14.12.2006, p. 54.

⁽⁷⁾ JO L 240 du 2.9.2006, p. 9.

- (7) 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 l'inscription de la substance active metaflumizone 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 exigences en matière de données et d'informations prévues aux annexes II et III de ladite directive.
- (8) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, l'Allemagne a reçu, en octobre 2007, une demande de S&A GmbH visant l'inscription de la substance active phosphane à l'annexe I de la directive précitée. La décision 2008/566/CE de la Commission ⁽²⁾ a confirmé que le dossier était exhaustif 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) 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 l'inscription de la substance active pyroxsulam à l'annexe I de la directive précitée. La décision 2007/277/CE de la Commission ⁽³⁾ a confirmé que le dossier était exhaustif 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.
- (10) 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 l'inscription de la substance active thiencarbazone à l'annexe I de la directive précitée. La décision 2008/566/CE a confirmé que le dossier était exhaustif 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.
- (11) La confirmation de l'exhaustivité 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 au regard des exigences fixées par la directive.
- (12) 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 soumis leurs projets de rapport d'évaluation à la Commission, le 15 mars 2005 (acéquinocyl), le 13 août 2008 (*Adoxophyes orana granulovirus*), le 22 août 2006 (aminopyralide), le 1^{er} septembre 2008 (flubendiamide), le 30 novembre 2006 (mandipropamid), le 15 avril 2008 (metaflumizone), le 24 février 2010 (phosphane), le 20 mars 2008 (pyroxsulam) et le 17 décembre 2008 (thiencarbazone).
- (13) 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 combinaison avec les décisions de la Commission 2009/579/CE ⁽⁴⁾ (acéquinocyl, aminopyralide, mandipropamid) et 2009/865/CE ⁽⁵⁾ (metaflumizone).
- (14) 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 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. L'évaluation et la procédure de décision concernant une éventuelle approbation, conformément à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1107/2009, de l'acéquinocyl, d'*Adoxophyes orana granulovirus*, de l'aminopyralide, du flubendiamide, du mandipropamid, du metaflumizone, du phosphane, du pyroxsulam et du thiencarbazone seront achevés dans un délai de vingt-quatre mois.
- (15) 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 octroyées pour les produits phytopharmaceutiques contenant de l'acéquinocyl, *Adoxophyes orana granulovirus*, de l'aminopyralide, du flubendiamide, du mandipropamid, du metaflumizone, du phosphane, du pyroxsulam et du thiencarbazone jusqu'au 31 juillet 2013 au plus tard.

Article 2

La présente décision expire le 31 juillet 2013.

⁽¹⁾ JO L 201 du 25.7.2006, p. 34.

⁽²⁾ JO L 181 du 10.7.2008, p. 52.

⁽³⁾ JO L 116 du 4.5.2007, p. 59.

⁽⁴⁾ JO L 198 du 30.7.2009, p. 80.

⁽⁵⁾ JO L 314 du 1.12.2009, p. 100.

Article 3

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 2 août 2011.

Par la Commission
John DALLI
Membre de la Commission
