

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 26 avril 2011

autorisant les États membres à prolonger les autorisations provisoires octroyées pour les nouvelles substances actives acide ascorbique, ipconazole, spiromésifène, topamézone et *Pseudomonas* sp. souche DSMZ 13134

[notifiée sous le numéro C(2011) 2668]

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

(2011/252/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,

considérant ce qui suit:

- (1) 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⁽²⁾ 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 la directive.
- (2) 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⁽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 la directive.
- (3) 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⁽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 la directive.
- (4) 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 topamézone à l'annexe I de la directive précitée. La décision 2003/850/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 la directive.
- (5) 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⁽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 la directive.
- (6) Il était nécessaire que soit confirmée la conformité des dossiers pour permettre l'examen détaillé de ces derniers et donner aux États membres la possibilité d'accorder des autorisations provisoires, pour 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 la condition relative à l'évaluation détaillée des substances actives et des produits phytopharmaceutiques à la lumière des exigences énoncées par cette directive.
- (7) 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 à la Commission, le 10 septembre 2007 pour l'acide ascorbique, le 29 mai 2008 pour l'ipconazole, le 9 mars 2004 pour le spiromésifène, le 26 juillet 2007 pour la topamézone et le 3 novembre 2009 pour *Pseudomonas* sp. souche DSMZ 13134.
- (8) 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⁽⁷⁾ (acide ascorbique) et 2009/311/CE⁽⁸⁾ (topamézone).
- (9) Les évaluations n'ayant fait apparaître aucun motif de préoccupation immédiate à ce jour, il convient de

⁽¹⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ JO L 282 du 26.10.2005, p. 18.

⁽³⁾ JO L 1 du 4.1.2008, p. 5.

⁽⁴⁾ JO L 43 du 18.2.2003, p. 45.

⁽⁵⁾ JO L 322 du 9.12.2003, p. 28.

⁽⁶⁾ JO L 193 du 22.7.2008, p. 14.

⁽⁷⁾ JO L 198 du 30.7.2009, p. 80.

⁽⁸⁾ JO L 91 du 3.4.2009, p. 25.

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 inscription de l'acide ascorbique, de l'ipconazole, du spiromésifène, de la topamézone et de *Pseudomonas* sp. souche DSMZ 13134 à l'annexe I de la directive devraient être achevées dans un délai de vingt-quatre mois.

- (10) Les mesures prévues dans 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 conte-

nant de l'acide ascorbique, de l'ipconazole, du spiromésifène, de la topamézone ou *Pseudomonas* sp. souche DSMZ 13134 jusqu'au 30 avril 2012 au plus tard.

Article 2

La présente décision expire le 30 avril 2012.

Article 3

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 26 avril 2011.

Par la Commission

John DALLI

Membre de la Commission