

DÉCISIONS

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 16 août 2012

autorisant les États membres à prolonger les autorisations provisoires accordées pour la nouvelle substance active *Aureobasidium pullulans*

[notifiée sous le numéro C(2012) 5709]

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

(2012/480/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, l'Autriche a reçu en avril 2008 une demande de bio-ferm GmbH visant à faire inscrire la substance active *Aureobasidium pullulans* à l'annexe I de la directive précitée. La décision 2008/953/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) La confirmation du caractère complet du dossier était nécessaire pour permettre son examen détaillé et pour donner aux États membres la possibilité d'accorder des

autorisations provisoires d'une durée maximale de trois ans pour les produits phytopharmaceutiques contenant la substance active concernée, dans le respect des conditions établies à l'article 8, paragraphe 1, de la directive 91/414/CEE, et notamment celles relatives à l'évaluation détaillée de la substance active et des produits phytopharmaceutiques au regard des exigences fixées par la directive en question.

- (4) Les effets de cette substance active 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 le demandeur. L'État membre rapporteur a soumis le projet de rapport d'évaluation à la Commission le 16 décembre 2009.
- (5) À la suite de la présentation du projet de rapport d'évaluation par l'État membre rapporteur, il a été jugé nécessaire que le demandeur fournisse des informations complémentaires et que l'État membre rapporteur examine ces informations et transmette son 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.
- (6) L'évaluation n'ayant fait apparaître aucun motif de préoccupation immédiate à ce jour, il convient de permettre aux États membres de prolonger d'une période de vingt-quatre mois les autorisations provisoires accordées pour les produits phytopharmaceutiques contenant la substance active concernée, conformément aux dispositions de l'article 8 de la directive 91/414/CEE, afin que l'examen du dossier 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, d'*Aureobasidium pullulans* devrait être terminé dans un délai de vingt-quatre mois.
- (7) Les mesures prévues à la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

⁽¹⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽³⁾ JO L 338 du 17.12.2008, p. 62.

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Les États membres peuvent prolonger les autorisations provisoires accordées pour les produits phytopharmaceutiques contenant *Aureobasidium pullulans* jusqu'au 31 août 2014 au plus tard.

Article 2

La présente décision expire le 31 août 2014.

Article 3

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 16 août 2012.

Par la Commission

John DALLI

Membre de la Commission
