

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 12 août 2013

autorisant les États membres à prolonger les autorisations provisoires octroyées pour les substances actives béalaxyl-M et valiphénalate

[notifiée sous le numéro C(2013) 5184]

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

(2013/431/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, le Portugal a reçu, en février 2002, une demande d'ISAGRO IT visant à faire inscrire la substance active béalaxyl-M à l'annexe I de la directive précitée. La décision 2003/35/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, la Hongrie a reçu, en septembre 2005, une demande d'ISAGRO SpA visant à faire inscrire la substance active valiphénalate à l'annexe I de la directive précitée. La décision 2006/586/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) 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.

- (5) 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 à la Commission les projets de rapport d'évaluation concernant ces substances, le 21 novembre 2003 (béalaxyl-M) et le 19 février 2008 (valiphénalate).
- (6) 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 la décision d'exécution 2011/671/UE de la Commission⁽⁵⁾.
- (7) 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, du béalaxyl-M et du valiphénalate devrait être terminé dans un délai de vingt-quatre mois.
- (8) 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 du béalaxyl-M ou du valiphénalate jusqu'au 31 août 2015 au plus tard.

Article 2

La présente décision expire le 31 août 2015.

(1) JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.

(2) JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

(3) JO L 11 du 16.1.2003, p. 52.

(4) JO L 236 du 31.8.2006, p. 31.

(5) JO L 267 du 12.10.2011, p. 19.

Article 3

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 12 août 2013.

Par la Commission
Tonio BORG
Membre de la Commission
