DÉCISION DE LA COMMISSION

du 15 juin 2000

reconnaissant en principe la conformité du dossier transmis pour examen détaillé en vue de l'inscription éventuelle du IKF 916 (cyazofamid) à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

[notifiée sous le numéro C(2000) 1547]

(2000/412/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques [1], modifiée en dernier lieu par la directive 1999/80/CE [2], et notamment son article 6, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

(1) La directive 91/414/CEE (ci-après dénommée «la directive») prévoit l'établissement d'une liste communautaire de substances actives dont l'incorporation est autorisée dans les produits phytopharmaceutiques.

(2) Un dossier concernant la substance active IKF 916 (cyazofamid) a été introduit auprès des autorités françaises par Ishira Sangyo Kaisha Ltd le 16 décembre 1999.

(3) Lesdites autorités ont communiqué à la Commission les résultats d'un premier examen de la conformité du dossier avec les exigences en matière de données et d'informations prévues à l'annexe II et, pour au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active concernée, à l'annexe III de la directive. En conséquence et conformément aux dispositions de l'article 6, paragraphe 2, le dossier a été transmis par le demandeur à la Commission et aux autres États membres.

(4) Le comité phytosanitaire permanent a été saisi du dossier concernant le IKF 916 (cyazofamid) le 20 mars 2000.

(5) L'article 6, paragraphe 3, de la directive prévoit que la conformité formelle de chaque dossier avec les exigences en matière de données et d'informations prévues à l'annexe II et, pour au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active concernée, à l'annexe III de la directive, doit être confirmée au niveau de la Communauté.

(6) Cette confirmation est nécessaire afin que l'examen du dossier puisse se poursuivre et que les États membres aient la possibilité d'accorder une autorisation provisoire concernant des produits phytopharmaceutiques contenant la substance active concernée dans le respect des conditions énoncées à l'article 8, paragraphe 1, de la directive, et notamment de la condition relative à l'évaluation détaillée de la substance active et du produit phytopharmaceutique au regard des exigences de la directive.

(7) Cette décision est sans préjudice d'éventuelles demandes de données ou d'informations supplémentaires au demandeur afin de clarifier certains aspects du dossier. La demande par l'État membre rapporteur de données supplémentaires nécessaires à des fins de clarification du dossier est sans incidence sur le délai de présentation du rapport visé au neuvième considérant.

(8) Il est entendu entre les États membres et la Commission que la France poursuivra l'examen détaillé du dossier concernant le IKF 916 (cyazofamid).

(9) Dès que possible et au plus tard dans un délai d'un an à compter de la date de publication de la présente décision, la France présentera un rapport sur les conclusions de l'examen qu'elle aura effectué, accompagné d'éventuelles recommandations en ce qui concerne l'inscription ou non et les conditions qui s'y rapportent.

(10) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité phytosanitaire permanent,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Le dossier suivant satisfait en principe aux exigences en matière de données et d'informations prévues à l'annexe II et, pour au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active concernée, à l'annexe III de la directive, compte tenu des utilisations proposées:

Le dossier soumis par Ishira Sangyo Kaisha Ltd à la Commission et aux États membres en vue de l'inscription du IKF 916 (cyazofamid) en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et soumis au comité phytosanitaire permanent le 20 mars 2000.

Article 2

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 15 juin 2000.

Par la Commission

David BYRNE

Membre de la Commission

[1] JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.
[2] JO L 210 du 10.8.1999, p. 13.