II

(Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité)

COMMISSION

DÉCISION DE LA COMMISSION
du 4 décembre 2000
reconnaissant en principe la conformité du dossier transmis pour examen détaillé en vue de l'inscription éventuelle de l'UBH 820;UR 50601 (béflubutamid) 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) 3648]

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

(2000/784/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 2000/68/CE de la Commission [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 UBH 820;UR 50601 (béflubutamid) a été introduit auprès des autorités allemandes par UBE Europe GmbH le 27 juin 2000 en vue d'obtenir son inscription à l'annexe I de la directive.

(3) Lesdites autorités ont indiqué à la Commission que, à la suite d'un premier examen, il apparaît que le dossier satisfait aux exigences en matière de données et d'informations prévues à l'annexe II de la directive. En outre, elles estiment que le dossier contient les données et informations prévues à l'annexe III de la directive, pour un produit phytopharmaceutique contenant la substance active concernée. 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 le 18 octobre 2000.

(5) L'article 6, paragraphe 3, de la directive prévoit la confirmation formelle au niveau de la Communauté que chaque dossier 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.

(6) Cette confirmation est nécessaire afin de permettre l'examen détaillé du dossier et de donner la possibilité aux États membres d'accorder une autorisation provisoire aux produits phytopharmaceutiques contenant la substance active concernée, conformément à l'article 8, paragraphe 1, de la directive.

(7) La présente décision est sans préjudice du droit de la Commission de réclamer la communication de données ou d'informations supplémentaires par le demandeur à l'État membre rapporteur, afin de clarifier certains aspects du dossier. La demande de données supplémentaires nécessaires à des fins de clarification du dossier est sans incidence sur le délai de présentation du rapport visé au considérant 9.

(8) Il est entendu entre les États membres et la Commission que l'Allemagne poursuivra l'examen détaillé du dossier concernant l'UBH 820;UR 50601 (béflubutamid).

[1] JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.
[2] JO L 276 du 28.10.2000, p. 41.

(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, l'Allemagne présentera à la Commission 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 soumis par UBE Europe GmbH à la Commission et aux États membres en vue de l'inscription de l'UBH 820;UR 50601 (béflubutamid) comme substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, dont le comité phytosanitaire permanent a été saisi le 18 octobre 2000, satisfait en principe aux exigences en matière de données et d'informations prévues à l'annexe II de la directive et, pour un produit phytopharmaceutique contenant l'UBH 820;UR 50601 (béflubutamid), à l'annexe III de la directive, compte tenu des utilisations proposées.

Article 2

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 4 décembre 2000.

Par la Commission

David BYRNE

Membre de la Commission