COMMISSION

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 6 septembre 2000

reconnaissant en principe la conformité des dossiers transmis pour examen détaillé en vue de l'inscription éventuelle du RH-7281 (zoxamide), du B-41; E-187 (milbémectine), du BAS500F (pyraclostrobine) et de l'AEF130360 (foramsulfurone) dans 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) 2285]

(2000/540/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 2000/10/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») a prévu l'établissement d'une liste communautaire de substances actives dont l'incorporation dans les produits phytopharmaceutiques est autorisée.

(2) Un dossier concernant la substance active RH-7281 (zoxamide) a été introduit le 2 juin 1999 auprès des autorités du Royaume-Uni par Rohm et Haas France SA en vue d'obtenir son inscription dans l'annexe I.

(3) Un dossier concernant la substance active B-41; E-187 (milbémectine) a été introduit le 6 mars 2000 auprès des autorités néerlandaises par Sankyo Company Limited en vue d'obtenir son inscription dans l'annexe I.

(4) Un dossier concernant la substance active BAS500F (pyraclostrobine) a été introduit le 28 février 2000 auprès des autorités allemandes par BASF AG en vue d'obtenir son inscription dans l'annexe I.

(5) Un dossier concernant la substance active AEF130360 (foramsulfurone) a été introduit le 30 mars 2000 auprès des autorités allemandes par Aventis GmbH en vue d'obtenir son inscription dans l'annexe I.

(6) 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 phytosanitaire contenant la substance active concernée, à l'annexe III de la directive. En conséquence et conformément aux dispositions de l'article 6, paragraphe 2, les dossiers ont été transmis par le demandeur à la Commission et aux autres États membres.

(7) Le 31 mai 2000, le comité phytosanitaire permanent a été saisi des dossiers concernant le RH-7281 (zoxamide), le B-41; E-187 (milbémectine), le BAS500F (pyraclostrobine) et l'AEF130360 (foramsulfurone).

(8) 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.

(9) Cette confirmation est nécessaire, afin que l'examen détaillé des dossiers puisse se poursuivre et que les États membres aient la possibilité d'accorder une autorisation provisoire concernant des produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active, 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 des substances actives et des produits phytopharmaceutiques au regard des exigences de la directive.

(10) Cette décision n'empêche pas que des renseignements ou informations supplémentaires puissent être demandées aux demandeurs, afin de clarifier certains points du dossier. La demande de renseignements supplémentaires adressée par les États membres rapporteurs afin de clarifier le dossier n'influe pas sur le délai de présentation du rapport mentionné au considérant 12.

(11) Il est entendu entre les États membres et la Commission que le Royaume-Uni poursuivra l'examen détaillé du dossier concernant le RH-7281 (zoxamide), que les Pays-Bas poursuivront l'examen détaillé du dossier concernant le B-41; E-187 (milbémectine) et l'Allemagne, celui des dossiers concernant le BAS500F (pyraclostrobine) et l'AEF130360 (foramsulfurone).

[1] JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.
[2] JO L 57 du 2.3.2000, p. 28.

(12) Le Royaume-Uni, les Pays-Bas et l'Allemagne présenteront à la Commission, dès que possible et au plus tard dans un délai d'un an à compter de la publication de la présente décision, un rapport sur les conclusions de cet examen, accompagné d'éventuelles recommandations en ce qui concerne l'inscription ou non et les conditions y attachées.

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

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Les dossiers suivants satisfont 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:

1) Le dossier transmis par Rohm et Haas France SA à la Commission et aux États membres en vue de l'inscription du RH-7281 (zoxamide) en tant que substance active dans l'annexe I de la directive 91/414/CEE et soumis le 31 mai 2000 au comité phytosanitaire permanent.

2) Le dossier transmis par Sankyo Company Limited à la Commission et aux États membres en vue de l'inscription du B-41; E-187 (milbémectine) en tant que substance active dans l'annexe I de la directive 91/414/CEE et soumis le 31 mai 2000 au comité phytosanitaire permanent.

3) Le dossier transmis par BASF AG à la Commission et aux États membres en vue de l'inscription du BAS500F (pyraclostrobine) en tant que substance active dans l'annexe I de la directive 91/414/CEE et soumis le 31 mai 2000 au comité phytosanitaire permanent.

4) Le dossier transmis par Aventis GmbH à la Commission et aux États membres en vue de l'inscription de l'AEF130360 (foramsulfurone) en tant que substance active dans l'annexe I de la directive 91/414/CEE et soumis le 31 mai 2000 au comité phytosanitaire permanent.

Article 2

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 6 septembre 2000.

Par la Commission

David BYRNE

Membre de la Commission