DÉCISION DE LA COMMISSION

du 12 septembre 2008

reconnaissant en principe la conformité du dossier transmis pour examen détaillé en vue de l'inscription éventuelle du spinetoram à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2008) 4965]

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

(2008/740/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), et notamment son article 6, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 91/414/CEE prévoit l'établissement d'une liste communautaire de substances actives dont l'incorporation dans les produits phytopharmaceutiques est autorisée.
- (2) Le 17 octobre 2007, Dow Agrosciences a introduit un dossier concernant la substance active spinetoram, auprès des autorités britanniques, en vue d'obtenir son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.
- (3) Les autorités britanniques ont informé la Commission que, à la suite d'un premier examen, il apparaît que le dossier relatif à la substance active concernée satisfait aux exigences en matière de données et d'informations énoncées à l'annexe II de la directive 91/414/CEE. Le dossier semble aussi satisfaire aux exigences en matière de données et d'informations prévues à l'annexe III de la directive 91/414/CEE en ce qui concerne un produit phytopharmaceutique contenant la substance active concernée. Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, le dossier a ensuite été transmis par le demandeur à la Commission et aux autres États membres, puis au comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.
- (4) La présente décision a pour objet de confirmer formellement, au niveau de la Communauté, que le dossier est considéré comme répondant en principe aux exigences

en matière de données et d'informations prévues à l'annexe II de la directive 91/414/CEE et, pour au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active concernée, aux exigences de l'annexe III de la même directive.

- (5) La présente décision ne doit pas porter atteinte au droit de la Commission d'inviter le demandeur à transmettre des données ou des informations complémentaires afin de clarifier certains points du dossier.
- (6) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Sans préjudice de l'article 6, paragraphe 4, de la directive 91/414/CEE, le dossier concernant la substance active figurant à l'annexe de la présente décision, qui a été transmis à la Commission et aux États membres en vue de l'inscription de cette substance à l'annexe I de ladite directive, satisfait en principe aux exigences en matière de données et d'informations prévues à l'annexe II de ladite directive.

Le dossier satisfait également aux exigences en matière de données et d'informations prévues à l'annexe III de ladite directive en ce qui concerne un produit phytopharmaceutique contenant la substance active concernée, compte tenu des utilisations proposées.

Article 2

L'État membre rapporteur poursuit l'examen détaillé du dossier visé à l'article 1^{er} et communique à la Commission les conclusions de son examen, accompagnées d'une recommandation concernant l'inscription ou non de la substance active visée à l'article 1^{er} de l'annexe I de la directive 91/414/CEE, ainsi que toute condition y afférente, le plus rapidement possible et au plus tard dans un délai d'un an à compter de la date de publication de la présente décision au *Journal officiel de l'Union euro-péenne*.

⁽¹⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.

Article 3

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 12 septembre 2008.

Par la Commission Androulla VASSILIOU Membre de la Commission

ANNEXE

Substance active concernée par la présente décision

Nom commun, numéro d'identification CIMAP	Demandeur	Date de la demande	État membre rapporteur
Spinetoram N° CIMAP: 802	Dow Agrosciences	17 octobre 2007	UK