

COMMISSION

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 15 juin 2009

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

[notifiée sous le numéro C(2009) 4437]

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

(2009/464/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

substance active concernée, aux exigences de l'annexe III de la même directive.

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,

(5) La présente décision ne doit pas préjuger du droit de la Commission d'inviter le demandeur à transmettre des données ou des informations supplémentaires afin de clarifier certains points du dossier.

considérant ce qui suit:

(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,

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

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

(2) Le 30 juin 2008, Bayer CropScience AG a soumis aux autorités allemandes un dossier concernant la substance active fluopyram à l'appui d'une demande d'inscription de ladite substance à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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.

(3) Les autorités allemandes 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 prévues à l'annexe II de la directive 91/414/CEE. Le dossier soumis semble aussi satisfaire aux exigences en matière de données et d'informations prévues à l'annexe III de la directive précitée en ce qui concerne un produit phytopharmaceutique contenant la substance active concernée. Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive, le dossier a ensuite été transmis par le demandeur à la Commission et aux autres États membres, et le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale a été saisi de son examen.

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.

(4) La présente décision a pour objet de confirmer formellement, au niveau de la Communauté, que le dossier est considéré comme satisfaisant 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

Article 2

Les États membres rapporteurs poursuivent l'examen détaillé du dossier visé à l'article 1^{er} et communiquent à la Commission les conclusions de cet examen, accompagnées d'une recommandation concernant l'inscription ou non à l'annexe I de la directive 91/414/CEE de la substance active visée à l'article 1^{er} 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 européenne*.

⁽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 15 juin 2009.

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 |
|---|----------------------|--------------------|------------------------|
| Fluopyram N° CIMAP: 807 | Bayer CropScience AG | 30 juin 2008 | DE |