

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 23 février 2011

reconnaissant en principe la conformité du dossier transmis pour examen détaillé en vue de l'inscription éventuelle des substances sedaxane et *Bacillus firmus* I-1582 à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2011) 989]

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

(2011/123/UE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union 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 de l'Union européenne énumérant les substances actives dont l'incorporation est autorisée dans les produits phytopharmaceutiques.
- (2) Le 18 juin 2010, Syngenta Crop Protection AG a soumis aux autorités françaises un dossier concernant la substance active sedaxane, à l'appui d'une demande d'inscription de ladite substance à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.
- (3) Le 29 septembre 2010, Bayer CropScience SAS a introduit auprès des autorités françaises un dossier concernant la substance active *Bacillus firmus* I-1582, en vue d'obtenir son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.
- (4) Les autorités françaises ont informé la Commission qu'à la suite d'un premier examen, il semble que les dossiers relatifs aux substances actives concernées satisfont aux exigences en matière de données et d'informations prévues à l'annexe II de la directive 91/414/CEE. Les dossiers présentés semblent aussi satisfaire aux exigences en matière de données et d'informations prévues à l'annexe III de la même directive pour un produit phytopharmaceutique contenant les substances actives concernées. Conformément aux dispositions de l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, les dossiers ont ensuite été transmis par les demandeurs à la Commission et aux autres États membres, puis au comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.
- (5) La présente décision a pour objet de confirmer formellement, au niveau de l'Union européenne, que les dossiers sont considérés 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 l'une des substances actives concernées, aux exigences de l'annexe III de la même directive.

- (6) Les mesures prévues à la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Les dossiers concernant les substances actives figurant à l'annexe de la présente décision qui ont été transmis à la Commission et aux États membres en vue de l'inscription de ces substances à l'annexe I de la directive 91/414/CEE satisfont en principe aux exigences en matière de données et d'informations prévues à l'annexe II de ladite directive.

Ces dossiers satisfont également aux exigences en matière de données et d'informations énoncées à l'annexe III de la directive 91/414/CEE 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 des dossiers visés à l'article 1^{er} et communique à la Commission les conclusions de son examen, accompagnées de recommandations concernant l'inscription ou non à l'annexe I de la directive 91/414/CEE des substances actives visées à l'article 1^{er}, ainsi que toute condition y afférente, le plus rapidement possible et au plus tard le 28 février 2012.

Article 3

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 23 février 2011.

Par la Commission

John DALLI

Membre de la Commission

⁽¹⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.

ANNEXE

SUBSTANCES ACTIVES CONCERNÉES PAR LA PRÉSENTE DÉCISION

Nom commun, numéro d'identification CIMAP	Demandeur	Date de la demande	État membre rapporteur
Sedaxane N° CIMAP: 833	Syngenta Crop Protection AG	18 juin 2010	FR
<i>Bacillus firmus</i> I-1582 N° CIMAP: néant	Bayer CropScience SAS	29 septembre 2010	FR