

DÉCISION DE LA COMMISSION**du 8 décembre 2008****reconnaissant en principe la conformité des dossiers transmis pour examen détaillé en vue de l'inscription éventuelle d'*Aureobasidium pullulans* et du phosphonate de disodium à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil**

[notifiée sous le numéro C(2008) 7709]

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

(2008/953/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

ensuite été transmis par les demandeurs respectifs à la Commission et aux autres États membres, puis au comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.

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,

(4) La présente décision a pour objet de confirmer formellement, au niveau de la Communauté, que les dossiers sont considérés 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 substance active concernée, aux exigences de l'annexe III de la même directive.

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.

(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.

(2) Le 17 avril 2008, bio-ferm GmbH a introduit un dossier concernant la substance active *Aureobasidium pullulans* auprès des autorités autrichiennes, en vue d'obtenir son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Pour le phosphonate de disodium, ISK Biosciences Europe S.A. a soumis un dossier aux autorités françaises le 21 mai 2008, en vue d'obtenir son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

(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,

(3) Les autorités autrichiennes et françaises ont informé la Commission que, à la suite d'un premier examen, il apparaît que les dossiers relatifs aux substances actives concernées satisfont aux exigences en matière de données et d'informations énoncées à l'annexe II de la directive 91/414/CEE. Les dossiers semblent 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, les dossiers ont

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Sans préjudice de l'article 6, paragraphe 4, de la directive 91/414/CEE, 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 ladite directive, satisfont en principe aux exigences en matière de données et d'informations prévues à l'annexe II de ladite directive.

Les dossiers satisfont 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.

⁽¹⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.

Article 2

Les États membres rapporteurs poursuivent l'examen détaillé des dossiers visés à l'article 1^{er} et communiquent à la Commission les conclusions de leur examen, accompagnées d'une recommandation concernant l'inscription ou non des substances actives visées à l'article 1^{er} à 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 européenne*.

Article 3

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 8 décembre 2008.

Par la Commission
Androulla VASSILIOU
Membre de la Commission

ANNEXE

SUBSTANCES ACTIVES CONCERNÉES PAR LA PRÉSENTE DÉCISION

| Nom commun, numéro d'identification CIMAP | Demandeur | Date de la demande | État membre rapporteur |
|--|-----------------------------|--------------------|------------------------|
| <i>Aureobasidium pullulans</i> N° CIMAP: sans objet | bio-ferm GmbH | 17 avril 2008 | AT |
| Phosphonate de disodium N° CIMAP: 808 | ISK Biosciences Europe S.A. | 21 mai 2008 | FR |