DÉCISION DE LA COMMISSION

du 12 septembre 1997

reconnaissant en principe la conformité du dossier transmis pour examen détaillé en vue de l'inscription de la flumioxazine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

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

(97/631/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 96/68/CE de la Commission [2], et notamment son article 6 paragraphe 3,

considérant que la directive 91/414/CEE du Conseil a prévu l'établissement d'une liste communautaire de substances actives dont l'incorporation dans les produits phytopharmaceutiques est autorisée;

considérant que le demandeur a introduit, auprès des autorités des États membres, un dossier en vue d'obtenir l'inscription d'une substance active à l'annexe I de la directive;

considérant qu'un dossier concernant la substance active flumioxazine a été introduit auprès des autorités françaises par Cyanamid, le 2 mai 1994;

considérant que 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 phytopharmaceutique contenant la substance active concernée, à l'annexe III de la directive; que, en conséquence et conformément aux dispositions de l'article 6 paragraphe 2, le dossier a été transmis par le demandeur à la Commission et aux autres États membres;

considérant que le comité phytosanitaire permanent a été saisi du dossier concernant la flumioxazine le 12 juillet 1996;

considérant que 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;

considérant que cette confirmation est nécessaire afin que l'examen détaillé du dossier 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 de la substance active et du produit phytopharmaceutique au regard des exigences de la directive;

considérant qu'une telle décision n'empêche pas que des données ou informations complémentaires puissent être demandées à la société en question si, au cours de l'examen détaillé, il apparaît que de telles informations ou données sont nécessaires à la prise de décision;

considérant qu'il est entendu entre les États membres et la Commission que la France poursuivra l'examen détaillé du dossier concernant la flumioxazine;

considérant que la France présentera à la Commission dès que possible et au plus tard dans un délai d'un an 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; que, dès réception de ce rapport, l'examen détaillé sera poursuivi avec le concours de tous les États membres dans le cadre du comité phytosanitaire permanent;

considérant que les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité phytosanitaire permanent,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Le dossier suivant est considéré comme satisfaisant en principe aux exigences en matière de données et d'informations prévues à l'annexe II et, pour un produit phytopharmaceutique contenant la substance active concernée, à l'annexe III de la directive, compte tenu des utilisations proposées:

le dossier transmis par Cyanamid à la Commission et aux États membres en vue de l'inscription de la flumioxazine en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, et soumis au comité phytosanitaire permanent le 12 juillet 1996.

[1] JO L 230 du 19. 8. 1991, p. 1.
[2] JO L 277 du 30. 10. 1996, p. 25.

Article 2

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 12 septembre 1997.

Par la Commission
Franz FISCHLER
Membre de la Commission