# COMMISSION

## DÉCISION DE LA COMMISSION

**du 20 mars 1998**

**reconnaissant en principe la conformité des dossiers transmis pour examen détaillé en vue de l'inscription du cyhalofop-butyl, du pyraflufen-ethyl et de l'azafenidin dans 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)**

(98/242/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 97/73/CE de la Commission [2], et notamment son article 6, paragraphe 3,

considérant que la directive 91/414/CEE, ci-après dénommée «la directive», a prévu l'établissement d'une liste communautaire de substances actives dont l'incorporation dans les produits phytopharmaceutiques est autorisée;

considérant que des demandeurs ont introduit, auprès des autorités d'États membres, des dossiers en vue d'obtenir l'inscription de trois substances actives dans l'annexe I de la directive;

considérant qu'un dossier concernant la substance active cyhalofop-butyl a été introduit auprès des autorités italiennes par Dow Elanco Italia Srl le 30 avril 1997;

considérant qu'un dossier concernant la substance active pyraflufen-ethyl a été introduit auprès des autorités belges par Nihon Nohyaku Co. Ltd le 16 juin 1997;

considérant qu'un dossier concernant la substance active azafenidin a été introduit auprès des autorités espagnoles par Dupont de Nemours (France) SA le 25 juin 1997;

considérant que lesdites autorités ont communiqué à la Commission les résultats d'un premier examen de la conformité des dossiers avec les exigences en matière de données et informations prévues à l'annexe II et, pour au moins un produit phytosanitaire 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, les dossiers ont été transmis par les demandeurs à la Commission et aux autres États membres;

considérant que le comité phytosanitaire permanent a été saisi des dossiers concernant le cyhalofop-butyl, le pyraflufen-ethyl et l'azafenidin le 16 décembre 1997;

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 l'Italie poursuivra l'examen détaillé du dossier concernant le cyhalofop-butyl, la Belgique, celui du dossier concernant le pyraflufen-ethyl et l'Espagne, celui du dossier concernant l'azafenidin;

[1] JO L 230 du 19. 8. 1991, p. 1.
[2] JO L 353 du 24. 12. 1997, p. 26.

considérant que l'Italie, la Belgique et l'Espagne présenteront 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 ces rapports, 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*

Les dossiers suivants satisfont en principe aux 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, compte tenu des utilisations proposées:

1) le dossier transmis par Dow Elanco Italia Srl à la Commission et aux États membres en vue de l'inscription du cyhalofop-butyl en tant que substance active dans l'annexe I de la directive 91/414/CEE, et soumis au comité phytosanitaire permanent le 16 décembre 1997;

2) le dossier transmis par Nihon Nohyaku Co. Ltd à la Commission et aux États membres en vue de l'inscription du pyraflufen-ethyl en tant que substance active dans l'annexe I de la directive 91/414/CEE, et soumis au comité phytosanitaire permanent le 16 décembre 1997;

3) le dossier transmis par Dupont de Nemours (France) SA à la Commission et aux États membres en vue de l'inscription de l'azafenidin en tant que substance active dans l'annexe I de la directive 91/414/CEE, et soumis au comité phytosanitaire permanent le 16 décembre 1997.

*Article 2*

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 20 mars 1998.

*Par la Commission*

Franz FISCHLER

*Membre de la Commission*