COMMISSION

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 21 mai 1997

reconnaissant en principe la conformité des dossiers transmis pour examen détaillé en vue de l'inscription du carfentrazone-éthyl, du fosthiasate et du fluthiamide 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)

(97/362/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 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 91/414/CEE;

considérant qu'un dossier concernant la substance active carfentrazone-éthyl a été introduit auprès des autorités françaises par FMC Europe NV, le 14 février 1996;

considérant qu'un dossier concernant la substance active fosthiazate a été introduit auprès des autorités britanniques par ISK Biosciences Division, le 5 mars 1996;

considérant qu'un dossier concernant la substance active fluthiamide a été introduit auprès des autorités françaises par Bayer SA, le 1er février 1996;

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; qu'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 carfentrazone-éthyl, le fosthiazate et le fluthiamide le 19 décembre 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 des dossiers concernant la carfentrazone-éthyl et le fluthiamide, et le Royaume-Uni celui du dossier concernant le fosthiazate;

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

considérant que la France et le Royaume-Uni 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 sont considérés 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:

1) le dossier transmis par FMC Europe NV à la Commission et aux États membres en vue de l'inscription du carfentrazone-éthyl en tant que substance active dans l'annexe I de la directive 91/414/CEE, et soumis au comité phytosanitaire permanent le 19 décembre 1996;

2) le dossier transmis par ISK Biosciences Division à la Commission et aux États membres en vue de l'inscription du fosthiazate en tant que substance active dans l'annexe I de la directive 91/414/CEE, et soumis au comité phytosanitaire permanent le 19 décembre 1996;

3) le dossier transmis par Bayer SA à la Commission et aux États membres en vue de l'inscription du fluthiamide en tant que substance active dans l'annexe I de la directive 91/414/CEE, et soumis au comité phytosanitaire permanent le 19 décembre 1996.

Article 2

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 21 mai 1997.

Par la Commission

Franz FISCHLER

Membre de la Commission