DÉCISION DE LA COMMISSION

du 29 juillet 1997

reconnaissant en principe la conformité des dossiers transmis pour examen détaillé en vue de l'inscription du méfenoxam (CGA 329 351), de l'éthoxylsulfuron, de la famoxadone et de l'Ampelomyces quisqualis 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)

(97/591/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 quatre substances actives à l'annexe I de ladite directive;

considérant qu'un dossier concernant la substance active méfenoxam a été introduit auprès des autorités belges par Novartis Crop Protection AG, le 9 février 1996;

considérant qu'un dossier concernant la substance active éthoxylsulfuron a été introduit auprès des autorités italiennes par AgrEvo, le 3 juillet 1996;

considérant qu'un dossier concernant la substance active famoxadone a été introduit auprès des autorités françaises par DuPont de Nemours, le 2 octobre 1996;

considérant qu'un dossier concernant la substance active Ampelomyces quisqualis a été introduit auprès des autorités françaises par Ecogen, le 12 avril 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 ladite 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 méfenoxam, l'éthoxylsulfuron et le famoxadone le 21 mars 1997;

considérant que le comité phytosanitaire permanent a été saisi du dossier concernant l'Ampelomyces quisqualis le 6 février 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 la Belgique poursuivra l'examen détaillé du dossier concernant le méfenoxam, l'Italie celui du dossier concernant l'éthoxylsulfuron et la France celui des dossiers concernant la famoxadone et l'Ampelomyces quisqualis;

considérant que la Belgique, la France et l'Italie 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;

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

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 91/414/CEE, compte tenu des utilisations proposées:

1) le dossier transmis par Novartis Crop Protection AG à la Commission et aux États membres en vue de l'inscription du méfenoxam en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, et soumis au comité phytosanitaire permanent le 21 mars 1997;

2) le dossier transmis par AgrEvo à la Commission et aux États membres en vue de l'inscription de l'éthoxylsulfuron en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, et soumis au comité phytosanitaire permanent le 21 mars 1997;

3) le dossier transmis par DuPont de Nemours à la Commission et aux États membres en vue de l'inscription de la famoxadone en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, et soumis au comité phytosanitaire permanent le 21 mars 1997;

4) le dossier transmis par Ecogen à la Commission et aux États membres en vue de l'inscription de l'Ampelomyces quisqualis en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, et soumis au comité phytosanitaire permanent le 6 février 1997.

Article 2

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 29 juillet 1997.

Par la Commission

Franz FISCHLER

Membre de la Commission