

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 17 novembre 1998

reconnaissant en principe la conformité des dossiers transmis pour examen détaillé en vue de l'inscription du KIF 3535 (mépanipirim), de l'imazamox (AC 299263), du DE 570 (florasulam), du fluazolat (JV 485), du *Coniothyrium minitans* et de l'acide benzoïque dans l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

[notifiée sous le numéro C(1998) 3514]

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

(98/676/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 98/47/CE de la Commission⁽²⁾, et notamment son article 6, paragraphe 3,

considérant que la directive 91/414/CEE, dénommée ci-après «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, six dossiers en vue d'obtenir l'inscription des substances actives dans l'annexe I de la directive;

considérant qu'un dossier concernant la substance active KIF 3535 (mépanipirim) a été introduit auprès des autorités italiennes par Kumiai Chemical Industry Co. Ltd le 24 octobre 1997;

considérant qu'un dossier concernant la substance active imazamox (AC 299263) a été introduit auprès des autorités françaises par Cyanamid Agro SA/NV le 2 décembre 1997;

considérant qu'un dossier concernant la substance active DE 570 (florasulam) a été introduit auprès des autorités belges par Dow Agro Sciences le 2 février 1998;

considérant qu'un dossier concernant la substance active fluazolat (JV 485) a été introduit auprès des autorités britanniques par Twinagro Ltd le 29 septembre 1997;

considérant qu'un dossier concernant la substance active *Coniothyrium minitans* a été introduit auprès des autorités allemandes par Prophyta GmbH le 10 septembre 1997;

considérant qu'un dossier concernant la substance active acide benzoïque a été introduit auprès des autorités allemandes par Menno Chemie Vertriebsgesellschaft mbH le 25 mai 1998;

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 d'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 KIF 3535 (mépanipirim), l'imazamox (AC 299263), le DE 570 (florasulam), le fluazolat (JV 485), le *Coniothyrium minitans* et l'acide benzoïque le 7 juillet 1998;

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 KIF 3535 (mépanipirim), la

⁽¹⁾ JO L 230 du 19. 8. 1991, p. 1.

⁽²⁾ JO L 191 du 7. 7. 1998, p. 50.

France, celui du dossier concernant l'imazamox (AC 299263), la Belgique, celui du dossier concernant le DE 570 (florasulam), le Royaume-Uni, celui du dossier concernant le fluazolat (JV 485) et l'Allemagne, celui des dossiers concernant le *Coniothyrium minitans* et l'acide benzoïque;

considérant que l'Italie, la France, la Belgique, le Royaume-Uni et l'Allemagne 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 Kumiai Chemical Industry Co. Ltd à la Commission et aux États membres en vue de l'inscription du KIF 3535 (mépanipirim) en tant que substance active dans l'annexe I de la directive 91/414/CEE, et soumis au comité phytosanitaire permanent le 7 juillet 1998;

- 2) le dossier transmis par Cyanamid Agro SA/NV à la Commission et aux États membres en vue de l'inscription de l'imazamox (AC 299263) en tant que substance active dans l'annexe I de la directive 91/414/CEE, et soumis au comité phytosanitaire permanent le 7 juillet 1998;
- 3) le dossier transmis par Dow Agro Sciences à la Commission et aux États membres en vue de l'inscription du DE 570 (florasulam) en tant que substance active dans l'annexe I de la directive 91/414/CEE, et soumis au comité phytosanitaire permanent le 7 juillet 1998;
- 4) le dossier transmis par Twinagro Ltd à la Commission et aux États membres en vue de l'inscription du fluazolat (JV 485) en tant que substance active dans l'annexe I de la directive 91/414/CEE, et soumis au comité phytosanitaire permanent le 7 juillet 1998;
- 5) le dossier transmis par Propphyta GmbH à la Commission et aux États membres en vue de l'inscription du *Coniothyrium minitans* en tant que substance active dans l'annexe I de la directive 91/414/CEE, et soumis au comité phytosanitaire permanent le 7 juillet 1998;
- 6) le dossier transmis par Menno Chemie Vertriebsgesellschaft mbH à la Commission et aux États membres en vue de l'inscription de l'acide benzoïque en tant que substance active dans l'annexe I de la directive 91/414/CEE, et soumis au comité phytosanitaire permanent le 7 juillet 1998.

Article 2

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 17 novembre 1998.

Par la Commission

Franz FISCHLER

Membre de la Commission