

## DÉCISION DE LA COMMISSION

du 31 mai 1999

reconnaissant en principe la conformité des dossiers transmis pour examen détaillé en vue de l'inscription éventuelle des substances actives Mésotrione (ZA 1296), Iodosulfuron-méthyl-sodium (AEF 115008), Silthiopham (MON 65500) et *Gliocladium catenulatum* à 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(1999) 1400]

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

(1999/392/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 <sup>(1)</sup>, modifiée en dernier lieu par la directive 1999/1/CE de la Commission <sup>(2)</sup>, et notamment son article 6, paragraphe 3,

- (1) 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;
- (2) considérant que des demandeurs ont introduit, auprès des autorités de certains États membres, des dossiers en vue d'obtenir l'inscription de quatre substances actives à l'annexe I de la directive;
- (3) considérant qu'un dossier concernant la substance active Mésotrione (ZA 1296) a été introduit auprès des autorités britanniques par Zeneca Agrochemicals le 23 avril 1998;
- (4) considérant qu'un dossier concernant la substance active Iodosulfuron-méthylsodium (AEF 115008) a été introduit auprès des autorités allemandes par Hoechst Schering Agrovet GMBH le 14 décembre 1998;
- (5) considérant qu'un dossier concernant la substance active Silthiopham (MON 65500) a été introduit auprès des autorités irlandaises par Monsanto Crop Protection le 14 décembre 1998;
- (6) considérant qu'un dossier concernant la substance active *Gliocladium catenulatum* a été introduit auprès des autorités finlandaises par Kemira Agro Oy le 19 mai 1998;
- (7) 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 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, les dossiers ont été transmis par les demandeurs à la Commission et aux autres États membres;

- (8) considérant que le comité phytosanitaire permanent a été saisi des dossiers concernant le Mésotrione (ZA 1296), l'Iodosulfuron-méthylsodium (AEF 115008), le Silthiopham (MON 65500) et le *Gliocladium catenulatum* le 11 février 1999;
- (9) 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;
- (10) 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 la substance active concernée 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;
- (11) 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;

<sup>(1)</sup> JO L 230 du 19.8.1991, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 21 du 28.1.1999, p. 21.

- (12) considérant qu'il est entendu entre les États membres et la Commission que le Royaume-Uni poursuivra l'examen détaillé du dossier concernant le Mésotrione (ZA 1296), l'Allemagne, celui du dossier concernant l'Iodosulfuron-méthyl-sodium (AEF 115008), l'Irlande, celui du dossier concernant le Silthiopham (MON 65500) et la Finlande, celui du dossier concernant le *Gliocladium catenulatum*;
- (13) considérant que le Royaume-Uni, l'Allemagne, l'Irlande et la Finlande présenteront à la Commission dès que possible et au plus tard dans un délai d'un an un rapport sur les conclusions de l'examen qu'ils auront effectué, 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;
- (14) considérant que les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité phytosanitaire permanent,
- active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, et soumis au comité phytosanitaire permanent le 11 février 1999;
- 2) le dossier transmis par Hoechst Schering Agrevo GmbH à la Commission et aux États membres en vue de l'inscription de l'Iodosulfuron-méthyl-sodium (AEF 115008) en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et soumis au comité phytosanitaire permanent le 11 février 1999;
- 3) le dossier transmis par Monsanto Crop Protection à la Commission et aux États membres en vue de l'inscription du Silthiopham (MON 65500) en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, et soumis au comité phytosanitaire permanent le 11 février 1999;
- 4) le dossier transmis par Kemira Agro Oy à la Commission et aux États membres en vue de l'inscription du *Gliocladium catenulatum* en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, et soumis au comité phytosanitaire permanent le 11 février 1999.

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 Zeneca Agrochemichals à la Commission et aux États membres en vue de l'inscription du Mésotrione (ZA 1296) en tant que substance

*Article 2*

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 31 mai 1999.

*Par la Commission*

Franz FISCHLER

*Membre de la Commission*