

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 5 de diciembre de 1997

por la que se reconoce, en principio, la conformidad de los expedientes presentados para su examen detallado con vistas a la posible inclusión del CGA 245 704, el flazasulfurón, el virus de la poliedrosis nuclear de *Spodoptera exigua*, el imazosulfurón, la pimetrozina y el sulfosulfurón en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo relativa a la comercialización de productos fitosanitarios

(Texto pertinente a los fines del EEE)

(97/865/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 97/57/CE⁽²⁾, y, en particular, el apartado 3 de su artículo 6,

Considerando que la Directiva 91/414/CEE (en lo sucesivo denominada «la Directiva») prevé la elaboración de una lista comunitaria de sustancias activas autorizadas para su incorporación en productos fitosanitarios;

Considerando que se han presentado expedientes referidos a seis sustancias activas a las autoridades de los Estados miembros con vistas a obtener la inclusión de esas sustancias en el anexo I de la Directiva;

Considerando que, el 15 de octubre de 1996, la empresa Novartis Crop Protection AG presentó a las autoridades francesas un expediente relativo a la sustancia activa CGA 245 704;

Considerando que, el 16 de diciembre de 1996, la empresa ISK Biosciences presentó a las autoridades españolas un expediente relativo a la sustancia activa flazasulfurón;

Considerando que, el 12 de julio de 1996, la empresa Biosys presentó a las autoridades neerlandesas un expediente relativo a la sustancia activa del virus de la poliedrosis nuclear de *Spodoptera exigua*;

Considerando que, el 27 de junio de 1996, la empresa Urania Agrochem GmbH presentó a las autoridades alemanas un expediente relativo a la sustancia activa imazosulfurón;

Considerando que, el 4 de septiembre de 1996, la empresa Novartis Crop Protection AG presentó a las autoridades alemanas un expediente relativo a la sustancia activa pimetrozina;

Considerando que, el 24 de abril de 1997, la empresa Monsanto presentó a las autoridades irlandesas un expediente relativo a la sustancia activa sulfosulfurón;

Considerando que dichas autoridades han indicado a la Comisión los resultados de un primer examen de la

conformidad de los expedientes con respecto a los datos y la información que figuran en el anexo II y, en el caso de al menos un producto fitosanitario que contenga la sustancia activa en cuestión, en el anexo III de la Directiva; que posteriormente, de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 6, los solicitantes han transmitido los expedientes a la Comisión y a los demás Estados miembros;

Considerando que los expedientes relativos al flazasulfurón, al virus de la poliedrosis nuclear de *Spodoptera exigua* y a la pimetrozina fueron remitidos al Comité fitosanitario permanente el 29 de mayo de 1997;

Considerando que el expediente relativo al CGA 245 704 fue remitido al Comité fitosanitario permanente el 19 de junio de 1997;

Considerando que los expedientes relativos al imazosulfurón y al sulfosulfurón fueron remitidos al Comité fitosanitario permanente el 11 de julio de 1997;

Considerando que, de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 6 de la Directiva, debe confirmarse a escala comunitaria que cada uno de los expedientes se considera en principio conforme a los requisitos relativos a los datos y la información establecidos en el anexo II y, al menos en el caso de un producto fitosanitario que contenga la sustancia activa en cuestión, en el anexo III de la Directiva;

Considerando que esta confirmación es necesaria para proseguir el examen detallado del expediente y ofrecer a los Estados miembros la posibilidad de conceder la autorización provisional de los productos fitosanitarios que contengan esa sustancia activa, de acuerdo con los requisitos establecidos en el apartado 1 del artículo 8 de la Directiva y, concretamente, con arreglo al requisito según el cual es preciso proceder a una evaluación detallada de la sustancia activa y del producto fitosanitario respecto de los requisitos establecidos en la Directiva;

Considerando que tal decisión no excluye que se pidan al solicitante datos o información adicionales en caso de que se considere, durante el examen detallado, que tales datos o información son necesarios para la adopción de una decisión;

Considerando que queda entendido entre los Estados miembros y la Comisión que Francia proseguirá el examen detallado del expediente relativo al CGA 245 704, que España proseguirá el examen detallado del expediente

⁽¹⁾ DO L 230 de 19. 8. 1991, p. 1.

⁽²⁾ DO L 265 de 27. 9. 1997, p. 87.

relativo al flazasulfurón, que los Países Bajos proseguirán el examen detallado del expediente relativo al virus de la poliedrosis nuclear de *Spodoptera exigua*, que Alemania proseguirá el examen detallado de los expedientes relativos al imazosulfurón y a la pimetrozina y que Irlanda proseguirá el examen detallado del expediente relativo al sulfosulfurón;

Considerando que Francia, España, los Países Bajos, Alemania e Irlanda presentarán a la Comisión con la mayor brevedad posible y, a más tardar, en el plazo de un año un informe sobre las conclusiones de sus exámenes, junto con posibles recomendaciones sobre la inclusión o no inclusión de la sustancia y las eventuales condiciones a que deba estar sometida; que, tras la recepción de esos informes, el examen detallado proseguirá con la participación de expertos de todos los Estados miembros en el seno del Comité fitosanitario permanente;

Considerando que las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité fitosanitario permanente,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Los siguientes expedientes se consideran en principio conformes a los requisitos relativos a los datos y la información establecidos en el anexo II y, en el caso de un producto fitosanitario que contenga la sustancia activa en cuestión, en el anexo III de la Directiva, teniendo en cuenta los empleos propuestos:

- 1) el expediente presentado por la empresa ISK Biosciences a la Comisión y a los Estados miembros con vistas a la inclusión del flazasulfurón como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE y que fue remitido al Comité fitosanitario permanente el 29 de mayo de 1997;
- 2) el expediente presentado por la empresa Biosys a la Comisión y a los Estados miembros con vistas a la

inclusión del virus de la poliedrosis nuclear de *Spodoptera exigua* como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE y que fue remitido al Comité fitosanitario permanente el 29 de mayo de 1997;

- 3) el expediente presentado por la empresa Novartis Crop Protection AG a la Comisión y a los Estados miembros con vistas a la inclusión del CGA 245 704 como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE y que fue remitido al Comité fitosanitario permanente el 19 de junio de 1997;
- 4) el expediente presentado por la empresa Urania Agrochem GmbH a la Comisión y a los Estados miembros con vistas a la inclusión del imazosulfurón como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE y que fue remitido al Comité fitosanitario permanente el 11 de julio de 1997;
- 5) el expediente presentado por la empresa Novartis Crop Protection AG a la Comisión y a los Estados miembros con vistas a la inclusión de la pimetrozina como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE y que fue remitido al Comité fitosanitario permanente el 29 de mayo de 1997;
- 6) el expediente presentado por la empresa Monsanto a la Comisión y a los Estados miembros con vistas a la inclusión del sulfosulfurón como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE y que fue remitido al Comité fitosanitario permanente el 11 de julio de 1997.

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 5 de diciembre de 1997.

Por la Comisión

Franz FISCHLER

Miembro de la Comisión