

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 23 avril 2004

autorisant les États membres à prolonger les autorisations provisoires accordées pour la nouvelle substance active acétamipride

[notifiée sous le numéro C(2004) 1479]

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

(2004/390/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⁾, et notamment son article 8, paragraphe 1, quatrième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, la Grèce a reçu, en octobre 1999, une demande de Nisso Chemical Europe GmbH visant à faire inscrire la substance active acétamipride (ancienne dénomination: Exp 60707B) à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. La décision 2000/390/CE ⁽²⁾ a confirmé que le dossier était conforme et pouvait être considéré comme satisfaisant, en principe, aux exigences en matière de données et d'informations prévues à l'annexe II et à l'annexe III de la directive.
- (2) Il était nécessaire que soit confirmée la conformité du dossier pour permettre de l'examiner en détail et donner aux États membres l'occasion d'accorder des autorisations provisoires, pour des périodes allant jusqu'à trois ans, aux produits phytopharmaceutiques contenant de l'acétamipride, dans le respect des conditions figurant à l'article 8, paragraphe 1, de la directive 91/414/CEE, et notamment de la condition relative à l'évaluation détaillée de la substance active et du produit phytopharmaceutique à la lumière des exigences énoncées par la directive.
- (3) Les effets de l'acétamipride sur la santé humaine et l'environnement ont été évalués conformément aux dispositions de l'article 6, paragraphes 2 et 4, de la directive 91/414/CEE pour les utilisations proposées par le demandeur. L'État membre rapporteur a soumis le projet de rapport d'évaluation à la Commission le 21 mars 2001.
- (4) L'examen du dossier était encore en cours après la présentation du projet de rapport d'évaluation par l'État membre rapporteur et il ne sera pas possible d'achever l'évaluation dans les délais prévus par la directive 91/414/CEE du Conseil.

- (5) Comme l'évaluation n'a pas déterminé jusqu'à présent de motif de préoccupation immédiate, il convient de permettre aux États membres de prolonger les autorisations provisoires accordées pour les produits phytopharmaceutiques contenant de l'acétamipride pour une durée de vingt-quatre mois, conformément aux dispositions de l'article 8 de la directive 91/414/CEE, afin que l'examen du dossier puisse se poursuivre. Il est prévu que l'évaluation et le processus de décision concernant une décision sur une inscription éventuelle de l'acétamipride à l'annexe I seront terminés dans un délai de vingt-quatre mois.
- (6) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Les États membres peuvent prolonger les autorisations provisoires accordées aux produits phytopharmaceutiques contenant de l'acétamipride pour une période ne dépassant pas vingt-quatre mois à compter de la date d'adoption de la présente décision.

Article 2

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 23 avril 2004.

Par la Commission

David BYRNE

Membre de la Commission

⁽¹⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2004/77/CE de la Commission, JO L 77 du 13.3.2004, p. 50.

⁽²⁾ JO L 145 du 20.6.2000, p. 36.