

COMISSÃO

DECISÃO DA COMISSÃO

de 21 de Maio de 1997

que reconhece, em princípio, a conformidade dos processos apresentados para exame pormenorizado com vista à possível inclusão da carfentrazona-etilo, do fostiazato e da flutiamida no anexo I da Directiva 91/414/CEE do Conselho relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(97/362/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 96/68/CE da Comissão⁽²⁾, e, nomeadamente, o nº 3 do seu artigo 6º,

Considerando que a Directiva 91/414/CEE prevê o estabelecimento de uma lista comunitária de substâncias activas cuja incorporação em produtos fitofarmacêuticos é autorizada;

Considerando que foram apresentados às autoridades dos Estados-membros processos com vista à inclusão de três substâncias activas no anexo I da referida directiva;

Considerando que a FMC Europe NV apresentou às autoridades francesas, em 14 de Fevereiro de 1996, um processo relativo à substância activa carfentrazona-etilo;

Considerando que a ISK Biosciences Division apresentou às autoridades do Reino Unido, em 5 de Março de 1996, um processo relativo à substância activa fostiazato;

Considerando que a Bayer SA apresentou às autoridades francesas, em 1 de Fevereiro de 1996, um processo relativo à substância activa flutiamida;

Considerando que as autoridades mencionadas comunicaram à Comissão os resultados de um primeiro exame da conformidade dos processos no que diz respeito aos dados e informações exigidos pelo anexo II e, pelo menos para

um produto fitofarmacêutico que contenha a substância activa em causa, pelo anexo III da directiva; que, subsequentemente, em conformidade com o disposto no nº 2 do artigo 6º, os processos foram apresentados pelos requerentes à Comissão e aos outros Estados-membros;

Considerando que os processos relativos à carfentrazona-etilo, ao fostiazato e à flutiamida foram submetidos à apreciação do Comité fitossanitário permanente em 19 de Dezembro de 1996;

Considerando que o nº 3 do artigo 6º da directiva requer que seja confirmado a nível da Comunidade que cada processo satisfaz, em princípio, as exigências respeitantes aos dados e informações previstos no anexo II e, pelo menos para um produto fitofarmacêutico que contenha a substância activa em causa, no anexo III da directiva;

Considerando que essa confirmação é necessária para prosseguir o exame pormenorizado do processo e para que possa ser dada aos Estados-membros a possibilidade de autorizarem provisoriamente produtos fitofarmacêuticos que contenham a substância activa em causa de acordo com as condições estabelecidas no nº 1 do artigo 8º da directiva, nomeadamente a realização de uma avaliação pormenorizada da substância activa e do produto fitofarmacêutico relativamente às exigências da directiva;

Considerando que essa decisão não impede que sejam pedidos ao requerente novos dados ou informações no caso de se verificar, durante o exame pormenorizado; que esses elementos são necessários para que possa ser tomada uma decisão;

Considerando que ficou entendido entre os Estados-membros e a Comissão que a França prosseguirá o exame pormenorizado dos processos relativos à carfentrazona-etilo e à flutiamida e que o Reino Unido prosseguirá o exame pormenorizado do processo relativo ao fostiazato;

⁽¹⁾ JO nº L 230 de 19. 8. 1991, p. 1.

⁽²⁾ JO nº L 277 de 30. 10. 1996, p. 25.

Considerando que a França e o Reino Unido comunicarão à Comissão, assim que possível e o mais tardar no prazo de um ano, os resultados dos seus exames, acompanhados de eventuais recomendações quanto à inclusão das substâncias activas no anexo I e de quaisquer condições que lhes digam respeito; que, após recepção desses relatórios, os exames pormenorizados prosseguirão, com a participação de todos os Estados-membros, no âmbito do Comité fitossanitário permanente;

Considerando que as medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité fitossanitário permanente,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1º

Os processos a seguir referidos satisfazem, em princípio, as exigências respeitantes aos dados e informações previstos no anexo II e, para um produto fitofarmacêutico que contenha a substância activa em causa, no anexo III da directiva:

1. O processo apresentado pela FMC Europe NV à Comissão e aos Estados-membros com vista à inclusão da substância activa carfentrazona-etilo no anexo I da

Directiva 91/414/CEE e submetido à apreciação do Comité fitossanitário permanente em 19 de Dezembro de 1996;

2. O processo apresentado pela ISK Biosciences Division à Comissão e aos Estados-membros com vista à inclusão da substância activa fostiazato no anexo I da Directiva 91/414/CEE e submetido à apreciação do Comité fitossanitário permanente em 19 de Dezembro de 1996;
3. O processo apresentado pela Bayer SA à Comissão e aos Estados-membros com vista à inclusão da substância activa flutiamida no anexo I da Directiva 91/414/CEE e submetido à apreciação do Comité fitossanitário permanente em 19 de Dezembro de 1996.

Artigo 2º

Os Estados-membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 21 de Maio de 1997.

Pela Comissão

Franz FISCHLER

Membro da Comissão