

## DECISÃO DA COMISSÃO

de 7 de Junho de 2000

**que reconhece, em princípio, a conformidade dos processos apresentados para exame pormenorizado com vista à possível inclusão do EXP60707B (acetamipride) no anexo I da Directiva 91/414/CEE do Conselho relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado**

[notificada com o número C(2000) 1562]

(2000/390/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 <sup>(1)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 1999/80/CE da Comissão <sup>(2)</sup>, e, nomeadamente, o n.º 3 do seu artigo 6.º,

Considerando o seguinte:

- (1) A Directiva 91/414/CEE (adiante designada por «Directiva») prevê o estabelecimento de uma lista comunitária de substâncias activas cuja incorporação em produtos fitofarmacêuticos é autorizada.
- (2) A empresa Nisso Chemical Europe GmbH, apresentou às autoridades gregas, em 22 de Outubro de 1999, um processo relativo à substância activa EXP60707B (acetamipride).
- (3) As autoridades mencionadas comunicaram à Comissão os resultados de um primeiro exame do processo, de modo a assegurar que o mesmo fornece todos os 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. Subsequentemente, o requerente apresentou o processo à Comissão e aos outros Estados-Membros, em conformidade com o n.º 2 do artigo 6.º
- (4) O processo relativo ao EXP60707B (acetamipride) foi submetido à apreciação do Comité Fitossanitário Permanente em 22 de Fevereiro de 2000.
- (5) O n.º 3 do artigo 6.º da directiva requer que seja oficialmente confirmado a nível da Comunidade que cada processo satisfaz 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.
- (6) Essa confirmação é necessária para permitir o exame pormenorizado do processo e para permitir que os Estados-Membros autorizem provisoriamente produtos fitofarmacêuticos que contenham a substância activa em causa de acordo com as condições estabelecidas no n.º 1 do artigo 8.º da directiva, nomeadamente a realização de uma avaliação pormenorizada da substância activa e do produto fitofarmacêutico relativamente às exigências da directiva.

- (7) Essa decisão não impede que sejam pedidos ao requerente novos dados ou informações com o objectivo de clarificar aspectos específicos do processo. A solicitação pelo Estado-Membro relator da apresentação desses dados não deve afectar o prazo-limite para a apresentação do relatório referido no ponto 9 *infra*.
- (8) Os Estados-Membros e a Comissão acordaram que a Grécia efectuará o exame pormenorizado do processo relativo ao EXP60707B (acetamipride).
- (9) A Grécia comunicará o mais rapidamente possível, no prazo máximo de um ano a partir da data de publicação da presente decisão, as conclusões dos seus exames, acompanhadas de eventuais recomendações sobre a inclusão ou não das substâncias activas no anexo I e de quaisquer condições que lhe digam respeito.
- (10) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Fitossanitário Permanente,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O processo a seguir referido 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, tendo em conta as utilizações propostas:

Processo apresentado pela Nisso Chemical Europe GmbH à Comissão e aos Estados-Membros com vista à inclusão da substância activa EXP60707B (acetamipride) no anexo I da Directiva 91/414/CEE e submetido à apreciação do Comité Fitossanitário Permanente em 22 de Fevereiro de 2000.

Artigo 2.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 7 de Junho de 2000.

Pela Comissão

David BYRNE

Membro da Comissão

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

<sup>(2)</sup> JO L 210 de 10.8.1999, p. 13.