

DECISÃO DA COMISSÃO

de 23 de Abril de 2004

que autoriza a prorrogação, pelos Estados-Membros, das autorizações provisórias da nova substância activa acetamipride

*[notificada com o número C(2004) 1479]***(Texto relevante para efeitos do EEE)**

(2004/390/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 ⁽¹⁾, e, nomeadamente, o n.º 1, quarto parágrafo, do seu artigo 8.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o n.º 2 do artigo 6.º da Directiva 91/414/CEE, a Grécia recebeu, em Outubro de 1999, um pedido da Nisso Chemical Europa GmbH com vista à inclusão da substância activa acetamipride (antiga denominação: Exp 60707B) no anexo I da Directiva 91/414/CEE. A Decisão 2000/390/CE da Comissão ⁽²⁾ confirmou que o processo se encontrava completo e que podia considerar-se satisfazer, em princípio, as exigências de dados e informações dos anexos II e III da directiva.
- (2) A confirmação de que o processo se encontrava completo era necessária para se passar ao exame pormenorizado do mesmo e para facultar aos Estados-Membros a possibilidade de autorizarem provisoriamente, por períodos máximos de três anos, produtos fitofarmacêuticos que contenham acetamipride, respeitadas as condições estabelecidas no n.º 1 do artigo 8.º da Directiva 91/414/CE e, em especial, a condição relativa à realização de uma avaliação pormenorizada da substância activa e do produto fitofarmacêutico relativamente às exigências da directiva.
- (3) Os efeitos do acetamipride na saúde humana e no ambiente foram avaliados em conformidade com o disposto nos n.ºs 2 e 4 do artigo 6.º da Directiva 91/414/CEE, no que respeita às utilizações propostas pelo requerente. Em 21 de Março de 2001, o Estado-Membro relator apresentou à Comissão o projecto de relatório de avaliação.

- (4) Dado que se encontra ainda em curso o exame do processo, após a apresentação pelo Estado-Membro relator do projecto de relatório de avaliação, não será possível concluir a avaliação no prazo estabelecido pela Directiva 91/414/CEE do Conselho.
- (5) Uma vez que a avaliação já realizada não revelou motivos de preocupação imediata, os Estados-Membros devem poder prorrogar, por um período de 24 meses, em conformidade com o artigo 8.º da Directiva 91/414/CEE, as autorizações provisórias concedidas a produtos fitofarmacêuticos que contenham acetamipride, para que o exame do processo possa prosseguir. Espera-se que o processo de avaliação e de tomada de decisão respeitante a uma decisão sobre a eventual inclusão do acetamipride no anexo I esteja concluído no prazo de 24 meses.
- (6) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Os Estados-Membros podem prorrogar, por um período máximo de 24 meses a contar da data de adopção da presente decisão, as autorizações provisórias dos produtos fitofarmacêuticos que contenham acetamipride.

Artigo 2.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 23 de Abril de 2004.

Pela Comissão

David BYRNE

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 30/2004/CE da Comissão (JO L 77 de 13.3.2004, p. 50).

⁽²⁾ JO L 145 de 20.6.2000, p. 36.