DECISÃO DA COMISSÃO

de 15 de Junho de 2000

que reconhece, em princípio, a conformidade do processo apresentado para exame pormenorizado com vista à possível inclusão do IKF 916 (ciazofamide) no anexo I da Directiva 91/414/CEE do Conselho relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado

[notificada com o número C(2000) 1547]

(2000/412/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 1999/80/CE da Comissão [2], 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 Ishira Sangyo Kaisha Ltd apresentou às autoridades francesas, em 16 de Dezembro de 1999, um processo relativo à substância activa IKF 916 (ciazofamide).

(3) As autoridades mencionadas comunicaram à Comissão os resultados de um primeiro exame da conformidade do processo no que diz respeito às informações previstas no anexo II e, pelo menos para um produto fitofarmacêutico que contenha a substância activa em causa, no anexo III da Directiva. Subsequentemente, em conformidade com o disposto no n.º 2 do artigo 6.º, o processo foi apresentado pelo requerente à Comissão e aos outros Estados-Membros.

(4) O processo relativo ao IKF 916 (ciazofamide) foi submetido à apreciação do Comité Fitossanitário Permanente em 20 de Março de 2000.

(5) O n.º 3 do artigo 6.º da directiva requer que seja confirmado oficialmente a nível da Comunidade que cada processo satisfaz as exigências de informação do anexo II e, pelo menos para um produto fitofarmacêutico que contenha a substância activa em causa, do anexo III da directiva.

(6) Essa confirmação é necessária para se passar ao 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, respeitadas as condições estabelecidas no n.º 1 do artigo 8.º da directiva e, em especial, a condição relativa à realização de uma avaliação pormenorizada da substância activa e dos produtos fitofarmacêuticos relativamente às exigências da directiva.

(7) Tal decisão não impede que sejam solicitados novos dados ou informações ao requerente para clarificar determinados aspectos do processo. O facto de o Estado-Membro relator solicitar a apresentação de novos dados necessários à clarificação do processo não afecta o prazo para a apresentação do relatório referido no nono considerando.

(8) Foi acordado entre os Estados-Membros e a Comissão que a França efectuará o exame pormenorizado do processo relativo ao IKF 916 (ciazofamide).

(9) A França produzirá o mais rapidamente possível, no prazo máximo de um ano a contar da data de publicação da presente decisão, um relatório relativo às conclusões do seu exame, acompanhadas de eventuais recomendações sobre a inclusão ou não da substância activa no anexo I e de quaisquer condições que lhe estejam associadas.

(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 de informação do anexo II e, pelo menos para um produto fitofarmacêutico que contenha a substância activa em causa, do anexo III da directiva, tendo em conta as utilizações propostas:

O processo apresentado pela Ishira Sangyo Kaisha Ltd à Comissão e aos Estados-Membros com vista à inclusão da substância activa IKF 916 (ciazofamide) no anexo I da Directiva 91/414/CEE, submetido à apreciação do Comité Fitossanitário Permanente em 20 de Março de 2000.

Artigo 2.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 15 de Junho de 2000.

Pela Comissão

David BYRNE

Membro da Comissão

[1] JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.
[2] JO L 210 de 10.8.1999, p. 13.