DÉCISION DE LA COMMISSION

du 7 juin 2000

reconnaissant en principe la conformité des dossiers transmis pour examen détaillé en vue de l'inscription de l'EXP60707B (acétamipride) à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

[notifiée sous le numéro C(2000) 1562]

(2000/390/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], modifiée en dernier lieu par la directive 1999/80/CE de la Commission [2], et notamment son article 6, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

(1) La directive 91/414/CEE, ci-après dénommée «la directive», a prévu l'établissement d'une liste communautaire de substances actives dont l'incorporation dans les produits phytopharmaceutiques est autorisée.

(2) Le 22 octobre 1999, Nisso Chemical Europe GmbH a introduit un dossier concernant la substance active EXP60707B (acétamipride) auprès des autorités grecques.

(3) Lesdites autorités ont informé la Commission des résultats d'un premier examen du dossier visant à s'assurer que celui-ci comporte toutes les données indiquées à l'annexe II et, pour au moins un produit phytosanitaire contenant la substance active concernée, à l'annexe III de la directive. Conformément à l'article 6, paragraphe 2, le demandeur a ensuite soumis le dossier à la Commission et aux autres États membres.

(4) Le 22 février 2000, le dossier concernant l'EXP60707B (acétamipride) a été transmis au comité phytosanitaire permanent.

(5) Conformément à l'article 6, paragraphe 3, de la directive, il convient de confirmer officiellement au niveau de la Communauté que chaque dossier remplit les exigences en matière d'informations prévues à l'annexe II et, pour au moins un produit phytopharmaceutique contenant la substance active concernée, à l'annexe III de la directive.

(6) Cette confirmation est nécessaire pour permettre un examen détaillé du dossier. Elle doit également permettre aux États membres d'accorder une autorisation provisoire pour des produits phytopharmaceutiques contenant cette substance active, dans le respect des exigences visées à l'article 8, paragraphe 1, de la directive et, notamment, de l'exigence prévoyant une évaluation détaillée de la substance active et du produit phytopharmaceutique au regard des exigences prévues par la directive.

(7) Une telle décision ne préjuge pas du fait que les demandeurs puissent être invités à fournir des données ou informations complémentaires, afin de clarifier certains points du dossier. La demande de renseignements complémentaires adressée à cet effet par l'État membre rapporteur n'affecte pas le délai de présentation du rapport visé au point 9 ci-dessous.

(8) Il est entendu entre les États membres et la Commission que la Grèce procédera à un examen détaillé du dossier concernant l'EXP60707B (acétamipride).

(9) La Grèce présentera à la Commission, dès que possible et au plus tard dans un délai d'un an à compter de la publication de la présente décision, les conclusions dudit examen, accompagné d'éventuelles recommandations en ce qui concerne l'inscription ou non et les conditions qui s'y rapportent.

(10) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité phytosanitaire permanent,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Le dossier suivant satisfait, en principe, aux exigences en matière de données et d'informations prévues à l'annexe II et, pour un produit phytopharmaceutique contenant la substance active concernée, à l'annexe III de la directive, compte tenu des utilisations proposées:

le dossier présenté par Nisso Chemical Europe GmbH à la Commission et aux États membres en vue de l'inscription de l'EXP60707B (acétamipride) en tant que substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE et soumis le 22 février 2000 au comité phytosanitaire permanent.

Article 2

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 7 juin 2000.

Par la Commission

David BYRNE

Membre de la Commission

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