

# KOMMISSIONEN

## KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 5. december 2000

om forlængelse af fristen for midlertidige godkendelser af de nye aktive stoffer FOE 5043 (flufenacet — tidligere benævnt fluthiamid) og flumioxazin

(meddelt under nummer K(2000) 3658)

(EØS-relevant tekst)

(2000/767/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler <sup>(1)</sup>, senest ændret ved Kommissionens direktiv 2000/68/EF <sup>(2)</sup>, særlig artikel 8, stk. 1, fjerde led, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ifølge direktiv 91/414/EØF (i det følgende benævnt »direktivt«) skal der opstilles en EF-liste over aktive stoffer, som må iblandes plantebeskyttelsesmidler.
- (2) Bayer S.A. forelagde de franske myndigheder et dossier vedrørende det nye aktive stof FOE 5043 (flufenacet) (tidligere benævnt fluthiamid) den 1. februar 1996.
- (3) Cyanamid forelagde de franske myndigheder et dossier vedrørende det nye aktive stof flumioxazin den 2. maj 1994.
- (4) I henhold til direktivets artikel 6, stk. 3, bekræftede Kommissionen ved beslutning 97/362/EF <sup>(3)</sup> at det dossier, der er forelagt for FOE 5043 (flufenacet), kan anses for principielt at opfylde data- og informationskravene i bilag II og for mindst ét plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder det aktive stof, i direktivets bilag III.
- (5) I henhold til direktivets artikel 6, stk. 3, bekræftede Kommissionen ved beslutning 97/631/EF <sup>(4)</sup> at det dossier, der er forelagt for flumioxazin, kan anses for

principielt at opfylde data- og informationskravene i bilag II og for mindst ét plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder det aktive stof i direktivets bilag III.

- (6) Bekræftelsen er nødvendig, for at der kan foretages en grundig behandling af dossieret, og for at medlemsstaterne foreløbigt kan godkende plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det aktive stof, for en periode på mindst tre år, samtidig med at betingelserne i direktivets artikel 8, stk. 1, navnlig kravet om, at der skal foretages en detaljeret vurdering af det aktive stof og plantebeskyttelsesmidlet ud fra direktivets krav, opfyldes.
- (7) For FOE 5043 (flufenacet) er virkningerne på menneskers sundhed og miljøet ved at blive vurderet i henhold til direktivets artikel 6, stk. 2 og 4, for de anvendelser, der er foreslået af ansøgeren. Frankrig, der er udpeget til rapporterende medlemsstat, forelagde den 6. januar 1998 Kommissionen den pågældende vurderingsrapport. Rapporten er ved at blive gennemgået af medlemsstaterne og Kommissionen inden for rammerne af Den Stående Komité for Plantesundhed og arbejdsgrupper herunder.
- (8) For flumioxazin er virkningerne på menneskers sundhed og miljøet ved at blive vurderet i henhold til direktivets artikel 6, stk. 2 og 4, for de anvendelser, der er foreslået af ansøgeren. Frankrig, der er udpeget til rapporterende medlemsstat, forelagde den 20. januar 1998 Kommissionen den pågældende vurderingsrapport. Rapporten er ved at blive gennemgået af medlemsstaterne og Kommissionen inden for rammerne af Den Stående Komité for Plantesundhed og arbejdsgrupper herunder.

<sup>(1)</sup> EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFT L 276 af 28.10.2000, s. 41.

<sup>(3)</sup> EFT L 152 af 11.6.1997, s. 31.

<sup>(4)</sup> EFT L 262 af 24.9.1997, s. 7.

- (9) Det vil ikke være muligt at afslutte evalueringen af dossiererne inden tre år efter vedtagelsen af ovennævnte beslutninger om, at dossiererne er fuldstændige, fordi gennemgangen af dossiererne, efter at den rapporterende medlemsstat (Frankrig) forelagde vurderingsrapporterne, er foregået med tidsfrister, som er længere end EF-gennemsnittet for evalueringen af nye aktive stoffer.
- (10) Evalueringsforløbet for begge ansøgninger er blevet undersøgt ud fra en række vurderingskriterier. Det fremgår af analysen, at de længere tidsfrister for Fællesskabets evaluering ikke skyldes faktorer, som kan tilskrives de to ansøgere.
- (11) For at sikre, at vurderingen af FOE 5043 (flufenacet) og flumioxazin kan fortsætte og at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder disse aktive stoffer, fortsat kan anvendes midlertidigt i landbruget, bør medlemsstaterne derfor kunne forlænge godkendelser, som er bevilget i henhold til direktivets artikel 8, stk. 1, af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder disse aktive stoffer.
- (12) Der foreslås i begge tilfælde en forlængelse på 12 måneder, hvad der skulle give tilstrækkelig tid til at evaluere dossieret og træffe beslutning om en eventuel optagelse i bilag I.
- (13) Beslutningen om at forlænge midlertidige godkendelser bør betragtes som en midlertidig foranstaltning. Kommissionen har allerede taget skridt til at øge evalueringssystemets effektivitet, så evalueringen af et nyt

aktivt stof kan afsluttes senest tre år efter at beslutningen om, at dossieret er fuldstændigt, offentliggøres.

- (14) De i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Plantesundhed —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

*Artikel 1*

Medlemsstaterne kan forlænge allerede bevilgede midlertidige godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder FOE 5043 (flufenacet) og flumioxazin for en periode på 12 måneder fra datoen for denne beslutnings vedtagelse.

*Artikel 2*

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 5. december 2000.

*På Kommissionens vegne*

David BYRNE

*Medlem af Kommissionen*