

# KOMMISSION

## ENTSCHEIDUNG DER KOMMISSION

vom 5. Dezember 2000

### zur Verlängerung des für vorläufige Zulassungen der neuen Wirkstoffe FOE 5043 (Flufenacet — früher Fluthiamid) und Flumioxazin vorgesehenen Zeitraums

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2000) 3658)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2000/767/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln<sup>(1)</sup>, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2000/68/EG der Kommission<sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 8 Absatz 1 Unterabsatz 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Richtlinie 91/414/EWG nachstehend „die Richtlinie“ genannt, wurde die Erstellung einer gemeinschaftlichen Liste von in Pflanzenschutzmitteln zulässigen Wirkstoffen vorgesehen.
- (2) Der Antragsteller Bayer S.A. hat bei den französischen Behörden am 1. Februar 1996 Unterlagen über den Wirkstoff FOE 5043 (Flufenacet) (früher bekannt als Fluthiamid) eingereicht.
- (3) Der Antragsteller Cyanamid hat bei den französischen Behörden am 2. Mai 1994 Unterlagen über den Wirkstoff Flumioxazin eingereicht.
- (4) Gemäß Artikel 6 Absatz 3 der Richtlinie hat die Kommission in ihrer Entscheidung 97/362/EG<sup>(3)</sup> bestätigt, dass die für FOE 5043 (Flufenacet) eingereichten Unterlagen grundsätzlich die an die Daten und Informationen gestellten Anforderungen des Anhangs II bzw. für ein Pflanzenschutzmittel, das diesen Wirkstoff enthält, diejenigen des Anhangs III der Richtlinie erfüllen.
- (5) Gemäß Artikel 6 Absatz 3 der Richtlinie hat die Kommission in ihrer Entscheidung 97/631/EG<sup>(4)</sup> bestätigt, dass die für Flumioxazin eingereichten Unterlagen grundsätzlich die an die Daten und Informationen

gestellten Anforderungen des Anhangs II bzw. für ein Pflanzenschutzmittel, das diesen Wirkstoff enthält, diejenigen des Anhangs III der Richtlinie erfüllen.

- (6) Dies ist notwendig, um eine eingehende Prüfung der Unterlagen zu erlauben. Darüber hinaus soll den Mitgliedstaaten hiermit die Möglichkeit gegeben werden, für Pflanzenschutzmittel mit dem betreffenden Wirkstoff eine auf höchstens drei Jahre beschränkte vorläufige Zulassung zu erteilen, sofern die Bedingungen von Artikel 8 Absatz 1 der Richtlinie erfüllt werden, insbesondere die Bedingung, eine eingehende Beurteilung des Wirkstoffs und des Pflanzenschutzmittels im Hinblick auf die Anforderungen der Richtlinie vorzunehmen.
- (7) Die Auswirkungen von FOE 5043 (Flufenacet) auf die menschliche Gesundheit und auf die Umwelt werden gemäß Artikel 6 Absätze 2 und 4 der Richtlinie für die von dem Antragsteller vorgeschlagenen Anwendungen geprüft. In seiner Funktion als berichterstattender Mitgliedstaat hat Frankreich der Kommission am 6. Januar 1998 den betreffenden Entwurf des Beurteilungsberichts übermittelt. Dieser Bericht wird von den Mitgliedstaaten und der Kommission im Rahmen des Ständigen Ausschusses für Pflanzenschutz und der zugehörigen Arbeitsgruppen geprüft.
- (8) Die Auswirkungen von Flumioxazin auf die menschliche Gesundheit und auf die Umwelt werden gemäß Artikel 6 Absätze 2 und 4 der Richtlinie für die von dem Antragsteller vorgeschlagenen Anwendungen geprüft. In seiner Funktion als berichterstattender Mitgliedstaat hat Frankreich der Kommission am 20. Januar 1998 den betreffenden Entwurf des Beurteilungsberichts übermittelt. Dieser Bericht wird von den Mitgliedstaaten und der Kommission im Rahmen des Ständigen Ausschusses für Pflanzenschutz und der zugehörigen Arbeitsgruppen geprüft.

<sup>(1)</sup> ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. L 276 vom 28.10.2000, S. 41.

<sup>(3)</sup> ABl. L 152 vom 11.6.1997, S. 31.

<sup>(4)</sup> ABl. L 262 vom 24.9.1997, S. 7.

- (9) Es wird nicht möglich sein, die Beurteilung der Unterlagen innerhalb von drei Jahren ab dem Erlass der vorgenannten Entscheidungen über die Vollständigkeit abzuschließen, weil die Prüfung der Unterlagen nach Vorlage der Entwürfe der Beurteilungsberichte durch den berichterstattenden Mitgliedstaat Frankreich den Zeitraum überschritten hat, der in der Gemeinschaft durchschnittlich für die Beurteilung eines neuen Wirkstoffs erforderlich ist.
- (10) Die Prüfverfahren für beide Anträge sind anhand bestimmter Bewertungskriterien geprüft worden. Aus dieser Prüfung geht hervor, dass die längeren Zeiträume für die Gemeinschaftsbeurteilung auf Faktoren zurückzuführen sind, die im Wesentlichen nicht den beiden vorgenannten Antragstellern anzulasten sind.
- (11) Damit die Prüfung von FOE 5043 (Flufenacet) und Flumioxazin fortgesetzt werden kann und Pflanzenschutzmittel, die diese Wirkstoffe enthalten, vorläufig weiterhin in der Landwirtschaft eingesetzt werden können, sollte den Mitgliedstaaten erlaubt werden, die gemäß Artikel 8 Absatz 1 erteilten Zulassungen für diese Wirkstoffe enthaltende Pflanzenschutzmittel zu verlängern.
- (12) In beiden Fällen wird eine Verlängerung um zwölf Monate vorgeschlagen, da dies ausreichen dürfte, um die Beurteilung abzuschließen und eine Entscheidung bezüglich der Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I zu treffen.
- (13) Eine solche Regelung zur Verlängerung der möglichen Fristen für vorläufige Zulassungen ist als vorübergehende Maßnahme zu sehen. Die Kommission hat bereits Schritte unternommen, um die Wirksamkeit des Prüfsystems zu verbessern, sodass die Prüfung eines neuen Wirkstoffs innerhalb von drei Jahren ab dem Datum der Veröffentlichung der Entscheidung über die Vollständigkeit abgeschlossen werden kann.
- (14) Die in dieser Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzenschutz —

HAT FOLGENDE ENTSCHEIDUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Die Mitgliedstaaten können bestehende vorläufige Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die FOE 5043 (Flufenacet) und Flumioxazin enthalten, für einen Zeitraum von bis zu zwölf Monaten nach Erlass dieser Entscheidung verlängern.

*Artikel 2*

Diese Entscheidung ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 5. Dezember 2000

*Für die Kommission*

David BYRNE

*Mitglied der Kommission*