

ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 5ης Δεκεμβρίου 2000

που καθιστά δυνατή την παράταση της διάρκειας των προσωρινών εγκρίσεων που έχουν χορηγηθεί για τις νέες δραστικές ουσίες FOE 5043 (flufenacet — παλαιότερο όνομα fluthiamide) και flumioxazine

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2000) 3658]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2000/767/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων ⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2000/68/ΕΚ της Επιτροπής ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 8 παράγραφος 1 τέταρτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 91/414/ΕΟΚ (στο εξής καλούμενη «η οδηγία») προβλέπει τη δημιουργία κοινοτικού καταλόγου δραστικών ουσιών, των οποίων επιτρέπεται η χρήση στα φυτοπροστατευτικά προϊόντα.
- (2) Η αιτούσα Bayer SA υπέβαλε φάκελο για τη νέα δραστική ουσία FOE 5043 (flufenacet) (προηγούμενος γνωστή ως fluthiamide) στη Γαλλία, την 1η Φεβρουαρίου 1996.
- (3) Η αιτούσα Cyanamid υπέβαλε φάκελο για τη νέα δραστική ουσία flumioxazine στη Γαλλία, στις 2 Μαΐου 1994.
- (4) Σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 6 παράγραφος 3 της οδηγίας, η Επιτροπή επιβεβαίωσε, με την απόφασή της 97/362/ΕΚ ⁽³⁾, ότι ο φάκελος που υποβλήθηκε για τη FOE 5043 (flufenacet) μπορούσε να θεωρηθεί ότι πληροί, καταρχήν, τις απαιτήσεις όσον αφορά τα δεδομένα και τις πληροφορίες του παραρτήματος II και, όσον αφορά ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν, το οποίο περιέχει την εν λόγω δραστική ουσία, του παραρτήματος III της οδηγίας.
- (5) Σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 6 παράγραφος 3 της οδηγίας, η Επιτροπή επιβεβαίωσε, με την απόφασή της 97/631/ΕΚ ⁽⁴⁾, ότι ο φάκελος που υποβλήθηκε για τη flumioxazine μπορούσε να θεωρηθεί ότι πληροί, καταρχήν, τις απαιτήσεις όσον αφορά τα δεδομένα και τις πληροφορίες

του παραρτήματος II και, όσον αφορά ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν, το οποίο περιέχει την εν λόγω δραστική ουσία, του παραρτήματος III της οδηγίας.

- (6) Αυτή η επιβεβαίωση, δεδομένων και πληροφοριών, είναι αναγκαία, για να καταστεί δυνατή η λεπτομερής εξέταση του φακέλου και να δοθεί στα κράτη μέλη η δυνατότητα να χορηγήσουν προσωρινές εγκρίσεις, για διάστημα μέχρι τριών ετών, σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τη συγκεκριμένη δραστική ουσία, ενώ παράλληλα συμμορφώνονται προς τους όρους του άρθρου 8 παράγραφος 1 της οδηγίας, και ιδίως προς τον όρο που αφορά τη λεπτομερή αξιολόγηση της δραστικής ουσίας και του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό το πρίσμα των απαιτήσεων που προβλέπει η οδηγία.
- (7) Ως προς τη FOE 5043 (flufenacet) οι επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων και στο περιβάλλον αξιολογούνται επί του παρόντος, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 6 παράγραφος 2 και παράγραφος 4 της οδηγίας, για τις χρήσεις που προτείνονται από την αιτούσα. Η Γαλλία, ενεργώντας ως διορισθέν κράτος μέλος εισηγητής, υπέβαλε το σχετικό σχέδιο της έκθεσης αξιολόγησης στην Επιτροπή, στις 6 Ιανουαρίου 1998. Η υποβληθείσα έκθεση εξετάζεται επί του παρόντος από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή, στο πλαίσιο της μόνιμης φυτοϋγειονομικής επιτροπής και των ομάδων εργασίας της.
- (8) Ως προς τη flumioxazine οι επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων και στο περιβάλλον αξιολογούνται επί του παρόντος, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 6 παράγραφος 2 και παράγραφος 4 της οδηγίας, για τις χρήσεις που προτείνονται από την αιτούσα. Η Γαλλία, ενεργώντας ως διορισθέν κράτος μέλος εισηγητής, υπέβαλε το σχετικό σχέδιο της έκθεσης αξιολόγησης στην Επιτροπή, στις 20 Ιανουαρίου 1998. Η υποβληθείσα έκθεση εξετάζεται επί του παρόντος από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή, στο πλαίσιο της μόνιμης φυτοϋγειονομικής επιτροπής και των ομάδων εργασίας της.

⁽¹⁾ ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1.⁽²⁾ ΕΕ L 276 της 28.10.2000, σ. 41.⁽³⁾ ΕΕ L 152 της 11.6.1997, σ. 31.⁽⁴⁾ ΕΕ L 262 της 24.9.1997, σ. 7.

- (9) Η αξιολόγηση των φακέλων δεν θα μπορέσει να ολοκληρωθεί εντός τριών ετών από την έκδοση των αποφάσεων σχετικά με τη πληρότητα (των στοιχείων) που προαναφέρθηκαν, διότι η εξέταση των φακέλων μετά την υποβολή των σχεδίων της έκθεσης αξιολόγησης από το κράτος μέλος εισηγητή, δηλαδή τη Γαλλία, χρειάστηκε διάστημα μεγαλύτερο από τον κοινοτικό μέσο όρο για την αξιολόγηση νέων δραστικών ουσιών.
- (10) Οι διαδικασίες αξιολόγησης και για τις δύο αιτήσεις εξετάστηκαν σύμφωνα με μια δέσμη κριτηρίων αποτίμησης. Από την ανάλυση αυτή προκύπτει ότι το μεγαλύτερο διάστημα που χρειάστηκε η κοινοτική αξιολόγηση οφειλόταν σε παράγοντες που δεν σχετίζονται κατά κύριο λόγο με τις δύο ανωτέρω αιτήσεις.
- (11) Για να καταστεί δυνατή η συνέχιση της αξιολόγησης των ουσιών FOE 5043 (flufenacet) και flumioxazine και για να εξακολουθήσει η προσωρινή διάθεση για χρήση στη γεωργία φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τις εν λόγω δραστικές ουσίες, πρέπει επομένως να επιτραπεί στα κράτη μέλη να παρατείνουν τις εγκρίσεις των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τις δραστικές ουσίες αυτές και έχουν χορηγηθεί δυνάμει του άρθρου 8 παράγραφος 1 της οδηγίας.
- (12) Και στις δύο περιπτώσεις προτείνεται παράταση δώδεκα μηνών, η οποία θα είναι αρκετή για την ολοκλήρωση της αξιολόγησης και της διαδικασίας λήψης αποφάσεων σχετικά με την έκδοση απόφασης για την πιθανή καταχώρηση των ουσιών στο παράρτημα I.
- (13) Οι διατάξεις αυτές για την παράταση των προθεσμιών για τις προσωρινές εγκρίσεις πρέπει να θεωρηθούν ως έκτακτο μέτρο. Η Επιτροπή έχει ήδη λάβει μέτρα για τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας του συστήματος αξιολόγησης, με στόχο να ολοκληρώνεται η αξιολόγηση μιας νέας δραστικής ουσίας εντός τριών ετών από την ημερομηνία δημοσίευσης της απόφασης σχετικά με την πληρότητα των στοιχείων.
- (14) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης φυτοϋγειονομικής επιτροπής,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Τα κράτη μέλη μπορούν να παρατείνουν τις προσωρινές εγκρίσεις που έχουν ήδη χορηγήσει για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τις ουσίες FOE 5043 (flufenacet) και flumioxazine για περίοδο που δεν υπερβαίνει τους δώδεκα μήνες από την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 5 Δεκεμβρίου 2000.

Για την Επιτροπή

David BYRNE

Μέλος της Επιτροπής