

## ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Μαΐου 2007

που επιτρέπει στα κράτη μέλη να παρατείνουν τη διάρκεια των προσωρινών εγκρίσεων οι οποίες έχουν χορηγηθεί για τις νέες δραστικές ουσίες μπενλαξύλ-Μ, φλουξααστρομπίν, προθειοκοναζόλ, σπιροντικλοφέν, σπιρομεσιφέν και σουλφουρυλοφθορίδιο

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2007) 1929]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2007/333/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 <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 8 παράγραφος 1 τέταρτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, τον Φεβρουάριο του 2002 η Πορτογαλία παρέλαβε αίτηση από την εταιρεία Isagro για την καταχώριση της δραστικής ουσίας μπενλαξύλ-Μ στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Με την απόφαση 2003/35/ΕΚ της Επιτροπής <sup>(2)</sup> επιβεβαιώθηκε ότι ο φάκελος ήταν πλήρης και ότι μπορεί να θεωρηθεί ότι καταρχήν πληροί τις απαιτήσεις ως προς τα δεδομένα και τις πληροφορίες του παραρτήματος ΙΙ και του παραρτήματος ΙΙΙ της εν λόγω οδηγίας.
- (2) Το Μάρτιο του 2002 το Ηνωμένο Βασίλειο παρέλαβε αίτηση από την εταιρεία Bayer CropScience σχετικά με την ουσία φλουξααστρομπίν. Με την απόφαση 2003/35/ΕΚ επιβεβαιώθηκε ότι ο φάκελος ήταν πλήρης και ότι μπορεί να θεωρηθεί ότι καταρχήν πληροί τις απαιτήσεις ως προς τα δεδομένα και τις πληροφορίες του παραρτήματος ΙΙ και του παραρτήματος ΙΙΙ της εν λόγω οδηγίας.
- (3) Το Μάρτιο του 2002 το Ηνωμένο Βασίλειο παρέλαβε αίτηση από την εταιρεία Bayer CropScience σχετικά με την ουσία προθειοκοναζόλ. Με την απόφαση 2003/35/ΕΚ επιβεβαιώθηκε ότι ο φάκελος ήταν πλήρης και ότι μπορεί να θεωρηθεί ότι καταρχήν πληροί τις απαιτήσεις ως προς τα δεδομένα και τις πληροφορίες του παραρτήματος ΙΙ και του παραρτήματος ΙΙΙ της εν λόγω οδηγίας.
- (4) Τον Αύγουστο του 2001 οι Κάτω Χώρες παρέλαβαν αίτηση από την εταιρεία Bayer AG σχετικά με την ουσία σπιροντι-

κλοφέν. Με την απόφαση 2002/593/ΕΚ της Επιτροπής <sup>(3)</sup> επιβεβαιώθηκε ότι ο φάκελος ήταν πλήρης και ότι μπορεί να θεωρηθεί ότι καταρχήν πληροί τις απαιτήσεις ως προς τα δεδομένα και τις πληροφορίες του παραρτήματος ΙΙ και του παραρτήματος ΙΙΙ της εν λόγω οδηγίας.

- (5) Τον Απρίλιο του 2002 το Ηνωμένο Βασίλειο παρέλαβε αίτηση από την εταιρεία Bayer AG σχετικά με την ουσία σπιρομεσιφέν. Με την απόφαση 2003/105/ΕΚ της Επιτροπής <sup>(4)</sup> επιβεβαιώθηκε ότι ο φάκελος ήταν πλήρης και ότι μπορεί να θεωρηθεί ότι καταρχήν πληροί τις απαιτήσεις ως προς τα δεδομένα και τις πληροφορίες του παραρτήματος ΙΙ και του παραρτήματος ΙΙΙ της εν λόγω οδηγίας.
- (6) Τον Ιούλιο του 2002 το Ηνωμένο Βασίλειο παρέλαβε αίτηση από την εταιρεία Dow AgroSciences Ltd σχετικά με την ουσία σουλφουρυλοφθορίδιο. Με την απόφαση 2003/305/ΕΚ της Επιτροπής <sup>(5)</sup> επιβεβαιώθηκε ότι ο φάκελος ήταν πλήρης και ότι μπορεί να θεωρηθεί ότι καταρχήν πληροί τις απαιτήσεις ως προς τα δεδομένα και τις πληροφορίες του παραρτήματος ΙΙ και του παραρτήματος ΙΙΙ της εν λόγω οδηγίας.
- (7) Η επιβεβαίωση της πληρότητας των δεδομένων και των πληροφοριών ήταν αναγκαία για να καταστεί δυνατή η λεπτομερής εξέταση των φακέλων και να δοθεί στα κράτη μέλη η δυνατότητα να χορηγήσουν προσωρινές εγκρίσεις, για διάστημα μέχρι τριών ετών, σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τις συγκεκριμένες δραστικές ουσίες, ενώ παράλληλα συμμορφώνονται προς τους όρους του άρθρου 8 παράγραφος 1 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, και ιδίως προς τον όρο που αφορά τη λεπτομερή αξιολόγηση των δραστικών ουσιών και του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό το πρίσμα των απαιτήσεων που προβλέπει η οδηγία.
- (8) Για τις εν λόγω δραστικές ουσίες αξιολογήθηκαν οι επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 6 παράγραφοι 2 και 4 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, για τις χρήσεις που προτείνονται από τον αιτούντα. Τα κράτη μέλη-εισηγητές υπέβαλαν στην Επιτροπή τα σχέδια των εκθέσεων αξιολόγησης στις 4 Δεκεμβρίου 2003 (μπενλαξύλ-Μ), 14 Οκτωβρίου 2003 (φλουξααστρομπίν), 20 Οκτωβρίου 2004 (προθειοκοναζόλ), 18 Μαΐου 2004 (σπιροντικλοφέν), 16 Απριλίου 2004 (σπιρομεσιφέν) και 9 Νοεμβρίου 2004 (σουλφουρυλοφθορίδιο) αντιστοίχα.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2007/25/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 106 της 24.4.2007, σ. 34).

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 11 της 16.1.2003, σ. 52.

<sup>(3)</sup> ΕΕ L 192 της 20.7.2002, σ. 60.

<sup>(4)</sup> ΕΕ L 43 της 18.2.2003, σ. 45.

<sup>(5)</sup> ΕΕ L 112 της 6.5.2003, σ. 10.

- (9) Μετά την υποβολή του σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης από τα κράτη μέλη-εισηγητές, διαπιστώθηκε ότι ήταν αναγκαίο να ζητηθούν περαιτέρω πληροφορίες από τους αιτούντες και να κληθούν τα κράτη μέλη-εισηγητές να εξετάσουν τις εν λόγω πληροφορίες και να υποβάλουν την αξιολόγησή τους. Ως εκ τούτου, συνεχίζεται ακόμη η εξέταση των φακέλων και δεν είναι δυνατόν να ολοκληρωθεί η αξιολόγηση εντός του χρονοδιαγράμματος που προβλέπεται από την οδηγία 91/414/ΕΟΚ.
- (10) Δεδομένου ότι από την αξιολόγηση δεν προέκυψαν μέχρι τώρα λόγοι άμεσης ανησυχίας, πρέπει να δοθεί στα κράτη μέλη η δυνατότητα να παρατείνουν τις προσωρινές εγκρίσεις, οι οποίες έχουν χορηγηθεί σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τις εν λόγω δραστικές ουσίες, για διάστημα 24 μηνών σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 8 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ώστε να καταστεί δυνατή η συνέχιση της εξέτασης των φακέλων. Αναμένεται ότι εντός 24 μηνών θα έχει ολοκληρωθεί η αξιολόγηση και η διαδικασία λήψης απόφασης σχετικά με την έκδοση απόφασης για την πιθανή καταχώριση των ουσιών μπεναλαξύλ-Μ, φλουοξαστρομπίν, προθειοκοναζόλ, σπιροντκλοφέν, σπιρομεσιφέν και σουλφουρυλοφθοριδίο στο παράρτημα Ι.
- (11) Τα μέτρα που ορίζονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

*Άρθρο 1*

Τα κράτη μέλη μπορούν να παρατείνουν τη διάρκεια των προσωρινών εγκρίσεων για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν μπεναλαξύλ-Μ, φλουοξαστρομπίν, προθειοκοναζόλ, σπιροντκλοφέν, σπιρομεσιφέν ή σουλφουρυλοφθοριδίο για περίοδο που δεν υπερβαίνει τους 24 μήνες από την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας απόφασης.

*Άρθρο 2*

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 8 Μαΐου 2007.

Για την Επιτροπή  
Μάρκος ΚΥΠΡΙΑΝΟΥ  
Μέλος της Επιτροπής