

# COMMISSIONE

## DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 5 dicembre 2000

**che prevede la possibilità di prorogare le autorizzazioni provvisorie concesse per le nuove sostanze attive FOE 5043 (flufenacet — precedentemente denominato flutiamide) e flumioxazine**

[notificata con il numero C(2000) 3658]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2000/767/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari <sup>(1)</sup>, modificata da ultimo dalla decisione 2000/68/CE della Commissione <sup>(2)</sup>, in particolare l'articolo 8, paragrafo 1, quarto comma,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 91/414/CEE (di seguito denominata «la direttiva») ha previsto la compilazione di un elenco comunitario delle sostanze attive ammesse ad essere incorporate nei prodotti fitosanitari.
- (2) Il 1° febbraio 1996 la società Bayer SA ha presentato alle autorità francesi un fascicolo riguardante la nuova sostanza attiva FOE 5043 (flufenacet) (precedentemente denominato flutiamide).
- (3) Il 2 maggio 1994 la società Cyanamid ha presentato alle autorità francesi un fascicolo riguardante la nuova sostanza attiva flumioxazine.
- (4) Conformemente al disposto dell'articolo 6, paragrafo 3, della direttiva, la Commissione ha confermato, nella sua decisione 97/362/CE <sup>(3)</sup>, che il fascicolo presentato per il FOE 5043 (flufenacet) può essere considerato conforme, in linea di massima, ai requisiti in materia di dati e informazioni previsti nell'allegato II e, per un prodotto fitosanitario contenente tale sostanza attiva, a quelli previsti nell'allegato III della direttiva.
- (5) Conformemente al disposto dell'articolo 6, paragrafo 3, della direttiva, la Commissione ha confermato, nella sua decisione 97/631/CE <sup>(4)</sup>, che il fascicolo presentato per il flumioxazine può essere considerato conforme, in linea

di massima, ai requisiti in materia di dati e informazioni previsti nell'allegato II e, per un prodotto fitosanitario contenente tale sostanza attiva, a quelli previsti nell'allegato III della direttiva.

- (6) Tale conferma dei dati e delle informazioni è necessaria per consentire un esame dettagliato del fascicolo e per offrire agli Stati membri la possibilità di concedere autorizzazioni provvisorie, fino a tre anni, per i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva in causa, nel rispetto delle condizioni di cui all'articolo 8, paragrafo 1, della direttiva, in particolare della condizione relativa alla valutazione particolareggiata della sostanza attiva e del prodotto fitosanitario in base ai requisiti previsti dalla direttiva.
- (7) Gli effetti del FOE 5043 (flufenacet) sulla salute umana e sull'ambiente sono stati valutati, in conformità alle disposizioni dell'articolo 6, paragrafi 2 e 4, della direttiva relativamente agli impieghi proposti dal richiedente. La Francia, agendo in qualità di Stato membro relatore, ha presentato alla Commissione il progetto del relativo rapporto di valutazione il 6 gennaio 1998. Tale rapporto è stato esaminato dagli Stati membri e dalla Commissione in seno al comitato fitosanitario permanente e ai relativi gruppi di lavoro.
- (8) Gli effetti del flumioxazine sulla salute umana e sull'ambiente sono stati valutati, in conformità alle disposizioni dell'articolo 6, paragrafi 2 e 4, della direttiva relativamente agli impieghi proposti dal richiedente. La Francia, agendo in qualità di Stato membro relatore, ha presentato alla Commissione il progetto del relativo rapporto di valutazione il 20 gennaio 1998. Tale rapporto è stato esaminato dagli Stati membri e dalla Commissione in seno al comitato fitosanitario permanente e ai relativi gruppi di lavoro.

<sup>(1)</sup> GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 276 del 28.10.2000, pag. 41.

<sup>(3)</sup> GU L 152 dell'11.6.1997, pag. 31.

<sup>(4)</sup> GU L 262 del 24.9.1997, pag. 7.

- (9) Non sarà possibile portare a termine la valutazione dei fascicoli entro tre anni dall'adozione delle decisioni di conformità summenzionata poiché l'esame dei fascicoli, dopo la presentazione dei progetti di rapporto di valutazione da parte della Francia, lo Stato membro relatore, ha richiesto un periodo di tempo più lungo di quello impiegato mediamente nella Comunità per la valutazione di una nuova sostanza attiva.
- (10) Le procedure di esame delle due domande sono state analizzate secondo una serie di criteri di valutazione. Da tale analisi risulta che i periodi più lunghi per la valutazione comunitaria sarebbero dovuti a fattori non impuntabili essenzialmente ai due richiedenti in causa.
- (11) Per poter proseguire la valutazione del FOE 5043 (flufenacet) e del flumioxazine e consentire che i prodotti fitosanitari contenenti queste sostanze attive possano continuare ad essere provvisoriamente disponibili per impieghi nel settore agricolo, occorre pertanto permettere agli Stati membri di prorogare le autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti tali sostanze attive, concesse ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 1, della direttiva.
- (12) In entrambi i casi si propone una proroga di 12 mesi, che dovrebbero essere sufficienti per portare a termine la valutazione e la procedura di decisione sull'eventuale iscrizione delle sostanze nell'allegato I.
- (13) Le disposizioni intese a prorogare le scadenze delle autorizzazioni provvisorie vanno considerate come misure transitorie. La Commissione ha già adottato provvedimenti per rendere più efficace il sistema di valutazione

in modo che la valutazione di una nuova sostanza attiva possa essere portata a termine entro tre anni dalla data di pubblicazione della decisione di conformità.

- (14) Le misure previste dalla presente decisione sono conformi al parere del comitato fitosanitario permanente,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

Gli Stati membri possono prorogare le autorizzazioni provvisorie già concesse per i prodotti fitosanitari contenenti FOE 5043 (flufenacet) e flumioxazine per un periodo non superiore a 12 mesi dalla data di adozione della presente decisione.

*Articolo 2*

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 5 dicembre 2000.

*Per la Commissione*

David BYRNE

*Membro della Commissione*