

COMMISSIE

BESCHIKKING VAN DE COMMISSIE

van 5 december 2000

tot invoering van de mogelijkheid om de geldigheidsduur van voorlopige toelatingen voor de nieuwe werkzame stoffen FOE 5043 (flufenacet — vroeger bekend onder de naam fluthiamide) en flumioxazine te verlengen

(kennisgeving geschied onder nummer C(2000) 3658)

(Voor de EER relevante tekst)

(2000/767/EG)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen ⁽¹⁾, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2000/68/EG van de Commissie ⁽²⁾, en met name op artikel 8, lid 1, vierde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In Richtlijn 91/414/EEG (hierna „de richtlijn” te noemen) is bepaald dat een communautaire lijst van voor gebruik in gewasbeschermingsmiddelen toegelaten werkzame stoffen moet worden vastgesteld.
- (2) De aanvrager Bayer SA heeft op 1 februari 1996 bij de autoriteiten van Frankrijk een dossier ingediend voor de nieuwe werkzame stof FOE 5043 (flufenacet) (vroeger bekend als fluthiamide).
- (3) De aanvrager Cyanamid heeft op 2 mei 1994 bij de autoriteiten van Frankrijk een dossier ingediend voor de nieuwe werkzame stof flumioxazine.
- (4) Overeenkomstig het bepaalde in artikel 6, lid 3, van de richtlijn heeft de Commissie in haar Beschikking 97/362/EG ⁽³⁾ bevestigd dat het voor FOE 5043 (flufenacet) ingediend dossier wordt geacht in beginsel te voldoen aan de in bijlage II vervatte voorschriften inzake gegevens en informatie en, voor één gewasbeschermingsmiddel dat de betrokken werkzame stof bevat, aan de in bijlage III bij Richtlijn 91/414/EEG vervatte desbetreffende voorschriften.
- (5) Overeenkomstig het bepaalde in artikel 6, lid 3, van de richtlijn heeft de Commissie in haar Beschikking 97/631/EG ⁽⁴⁾ bevestigd dat het voor flumioxazine ingediende dossier wordt geacht in beginsel te voldoen aan de in bijlage II vervatte voorschriften inzake gegevens en

informatie en, voor één gewasbeschermingsmiddel dat de betrokken werkzame stof bevat, aan de in bijlage III bij Richtlijn 91/414/EEG vervatte desbetreffende voorschriften.

- (6) Deze bevestiging van gegevens en informatie is nodig om een grondig onderzoek van elk dossier te kunnen laten uitvoeren en om het voor de lidstaten mogelijk te maken gewasbeschermingsmiddelen met deze werkzame stof voorlopig, voor een periode tot drie jaar, toe te laten met inachtneming van de in artikel 8, lid 1, van Richtlijn 91/414/EEG gestelde voorwaarden, en met name de voorwaarde dat de werkzame stof en het gewasbeschermingsmiddel moeten worden onderworpen aan een grondige beoordeling in het licht van de voorschriften van die richtlijn.
- (7) Met betrekking tot FOE 5043 (flufenacet) worden de gevolgen voor de volksgezondheid en voor het milieu overeenkomstig het bepaalde in artikel 6, leden 2 en 4, van de richtlijn beoordeeld voor de door de aanvrager voorgestelde gebruiksdoeleinden. Frankrijk, dat als rapporterende lidstaat was aangewezen, heeft op 6 januari 1998 het betrokken ontwerp-beoordelingsverslag bij de Commissie ingediend. Het ingediende verslag wordt door de lidstaten en de Commissie onderzocht in het kader van het Permanent Plantenziektkundig Comité en werkgroepen daarvan.
- (8) Met betrekking tot flumioxazine worden de gevolgen voor de volksgezondheid en voor het milieu overeenkomstig het bepaalde in artikel 6, leden 2 en 4, van de richtlijn beoordeeld voor de door de aanvrager voorgestelde gebruiksdoeleinden. Frankrijk, dat als rapporterende lidstaat was aangewezen, heeft op 20 januari 1998 het betrokken ontwerp-beoordelingsverslag bij de Commissie ingediend. Het ingediende verslag wordt door de lidstaten en de Commissie onderzocht in het kader van het Permanent Plantenziektkundig Comité en werkgroepen daarvan.

⁽¹⁾ PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 276 van 28.10.2000, blz. 41.

⁽³⁾ PB L 152 van 11.6.1997, blz. 31.

⁽⁴⁾ PB L 262 van 24.9.1997, blz. 7.

- (9) Het zal niet mogelijk zijn de beoordeling van de dossiers binnen drie jaar na de goedkeuring van de bovenbedoelde beschikkingen betreffende de volledigheid af te ronden, aangezien het onderzoek van de dossiers na indiening van het ontwerp-beoordelingsverslag door de rapporterende lidstaat Frankrijk meer tijd in beslag heeft genomen dan in de Gemeenschap doorgaans nodig is voor een beoordeling van nieuwe werkzame stoffen.
- (10) De beoordelingsprocedures voor beide aanvragen zijn aan de hand van een reeks criteria onderzocht. Uit dat onderzoek is gebleken dat de redenen waarom de beoordeling door de Gemeenschap meer tijd in beslag heeft genomen, in wezen niet de bovengenoemde twee aanvragers ten laste kunnen worden gelegd.
- (11) Om ervoor te zorgen dat de beoordeling van FOE 5043 (flufenacet) en flumioxazine kan worden voortgezet en dat gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stoffen bevatten ook verder voorlopig ter beschikking kunnen worden gesteld voor gebruik in de landbouw, moet de lidstaten worden toegestaan de in het kader van artikel 8, lid 1, van de richtlijn verleende toelatingen van gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stoffen bevatten, te verlengen.
- (12) Voor beide gevallen wordt een verlenging met twaalf maanden voorgesteld, aangezien die periode zou moeten volstaan om de beoordeling en besluitvorming met betrekking tot eventuele opneming in bijlage I af te ronden.
- (13) Deze regeling betreffende de verlenging van de geldigheidsduur van voorlopige toelatingen geldt als een tijdelijke maatregel. De Commissie heeft al stappen ondernomen om de doeltreffendheid van het beoordelingssys-

teem te verbeteren, met de bedoeling de beoordeling van een nieuwe werkzame stof binnen drie jaar na de datum van bekendmaking van de beschikking over de volledigheid te voltooien.

- (14) De in deze beschikking vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Plantenziektkundig Comité,

HEEFT DE VOLGENDE BESCHIKKING GEGEVEN:

Artikel 1

De lidstaten mogen de geldigheidsduur van de voorlopige toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die FOE 5043 (flufenacet) en flumioxazine bevatten, verlengen met ten hoogste twaalf maanden, te rekenen vanaf de datum van bekendmaking van deze beschikking.

Artikel 2

Deze beschikking is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 5 december 2000.

Voor de Commissie

David BYRNE

Lid van de Commissie