

# COMISSÃO

## DECISÃO DA COMISSÃO de 5 de Dezembro de 2000

### que possibilita a prorrogação das autorizações provisórias das novas substâncias activas FOE 5043 (flufenacete — anteriormente designada por flutiamida) e flumioxazina

[notificada com o número C(2000) 3658]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2000/767/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado <sup>(1)</sup>, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2000/68/CE da Comissão <sup>(2)</sup>, de 23 de Outubro de 2000, e, nomeadamente, o n.º 1, quarto parágrafo, do seu artigo 8.º,

Considerando o seguinte:

- (1) A Directiva 91/414/CEE (adiante designada por «directiva») prevê o estabelecimento de uma lista comunitária de substâncias activas cuja utilização em produtos fitofarmacêuticos é autorizada.
- (2) O requerente Bayer SA apresentou às autoridades francesas, em 1 de Fevereiro de 1996, um processo relativo à nova substância activa FOE 5043 (flufenacete — anteriormente designada por flutiamida).
- (3) O requerente Cyanamid apresentou às autoridades francesas, em 2 de Maio de 1994, um processo relativo à nova substância activa flumioxazina.
- (4) Em conformidade com o n.º 3 do artigo 6.º da directiva, a Comissão confirmou, na sua Decisão 97/362/CE <sup>(3)</sup>, que pode considerar-se que o processo apresentado para o FOE 5043 (flufenacete) satisfaz, em princípio, as exigências de dados e informações do anexo II e, para um produto fitofarmacêutico que contenha a substância activa em causa, do anexo III da directiva.
- (5) Em conformidade com o n.º 3 do artigo 6.º da directiva, a Comissão confirmou, na sua Decisão 97/631/CE <sup>(4)</sup>, que pode considerar-se que o processo apresentado para

a flumioxazina satisfaz, em princípio, as exigências de dados e informações do anexo II e, para um produto fitofarmacêutico que contenha a substância activa em causa, do anexo III da directiva.

- (6) Essa confirmação das exigências de dados e informações é necessária para se passar ao exame pormenorizado do processo e para facultar aos Estados-Membros a possibilidade de autorizarem provisoriamente, durante o período máximo de três anos, produtos fitofarmacêuticos que contenham a substância activa em causa, respeitadas as condições estabelecidas no n.º 1 do artigo 8.º da directiva e, em especial, a condição relativa à realização de uma avaliação pormenorizada da substância activa e dos produtos fitofarmacêuticos relativamente às exigências da directiva.
- (7) Os efeitos do FOE 5043 (flufenacete) na saúde humana e no ambiente estão a ser avaliados, em conformidade com os n.ºs 2 e 4 do artigo 6.º da directiva, relativamente às utilizações propostas pelo requerente. Na sua qualidade de Estado-Membro relator designado, a França apresentou à Comissão, em 6 de Janeiro de 1998, um projecto do relatório de avaliação em causa. Esse relatório está a ser examinado pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Fitossanitário Permanente e respectivos grupos de trabalho.
- (8) Os efeitos da flumioxazina na saúde humana e no ambiente estão a ser avaliados, em conformidade com os n.ºs 2 e 4 do artigo 6.º da directiva, relativamente às utilizações propostas pelo requerente. Na sua qualidade de Estado-Membro relator designado, a França apresentou à Comissão, em 20 de Janeiro de 1998, um projecto do relatório de avaliação em causa. Esse relatório está a ser examinado pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Fitossanitário Permanente e respectivos grupos de trabalho.

<sup>(1)</sup> JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 276 de 28.10.2000, p. 41.

<sup>(3)</sup> JO L 152 de 11.6.1997, p. 31.

<sup>(4)</sup> JO L 262 de 24.9.1997, p. 7.

- (9) Dado que o exame dos processos após a apresentação, pelo Estado-Membro relator (França), dos projectos de relatório de avaliação tem demorado mais do que a média comunitária para a avaliação de novas substâncias activas, não será possível concluir a avaliação dos mesmos no prazo de três anos a contar da data de adopção das decisões de conformidade acima referidas.
- (10) O decurso da avaliação de ambos os pedidos foi examinado com base numa série de critérios de apreciação. Dessa análise resulta que a demora na avaliação comunitária se terá devido a factores que, no essencial, não são da responsabilidade de qualquer dos requerentes acima referidos.
- (11) Para que a avaliação do FOE 5043 (flufenacete) e da flumioxazina possa prosseguir, e para possibilitar que a utilização agrícola de produtos fitofarmacêuticos que contenham essas substâncias activas continue a ser provisoriamente admitida, os Estados-Membros devem, portanto, ser autorizados a prorrogar as autorizações, concedidas nos termos do n.º 1 do artigo 8.º da directiva, de produtos fitofarmacêuticos que contenham aquelas substâncias.
- (12) Em ambos os casos é proposta uma prorrogação de 12 meses, julgados suficientes para a conclusão do processo de avaliação e decisão no referente a uma eventual inclusão no anexo I.
- (13) As presentes disposições de prorrogação dos prazos da possibilidade de autorização provisória devem ser encaradas como uma medida temporária. A Comissão já tomou medidas destinadas a melhorar a eficiência do

sistema de avaliação, com vista à conclusão da avaliação de novas substâncias activas no prazo de três anos a contar da data de publicação da decisão de conformidade.

- (14) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Fitossanitário Permanente,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

Os Estados-Membros podem prorrogar, durante um período não superior a 12 meses a contar da data de adopção da presente decisão, as autorizações provisórias já concedidas para produtos fitofarmacêuticos que contenham FOE 5043 (flufenacete) e flumioxazina.

*Artigo 2.º*

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 5 de Dezembro de 2000.

*Pela Comissão*  
David BYRNE  
*Membro da Comissão*