

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 5 december 2000

om att göra det möjligt att förlänga provisoriska tillstånd för de nya verksamma ämnena FOE 5043 (flufenacet – tidigare namn flutiamid) och flumioxazin

[delgivet med nr K(2000) 3658]

(Text av betydelse för EES)

(2000/767/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR FATTAT
DETTA BESLUT

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel⁽¹⁾, senast ändrat genom kommissionens direktiv 2000/68/EG⁽²⁾, särskilt artikel 8.1 fjärde stycket i detta, och

av följande skäl:

- (1) I direktiv 91/414/EEG (nedan kallat direktivet) föreskrivs att en förteckning skall upprättas över verksamma ämnen som skall vara tillåtna i växtskyddsmedel som används i gemenskapen.
- (2) Det ansökande företaget Bayer SA lämnade den 1 februari 1996 in dokumentation för det nya verksamma ämnet FOE 5043 (flufenacet) (tidigare flutiamid) till de franska myndigheterna.
- (3) Det ansökande företaget Cyanamid lämnade den 2 maj 1994 in dokumentation för det nya verksamma ämnet flumioxazin till de franska myndigheterna.
- (4) I enlighet med bestämmelserna i artikel 6.3 i direktivet bekräftade kommissionen genom beslut 97/362/EG⁽³⁾ att den akt med dokumentation som lämnats in för FOE 5043 (flufenacet) i princip kunde anses uppfylla de krav på uppgifter och information som anges i bilaga II till direktivet samt motsvarande krav i bilaga III vad gäller växtskyddsmedel som innehåller detta verksamma ämne.
- (5) I enlighet med bestämmelserna i artikel 6.3 i direktivet bekräftade kommissionen genom beslut 97/631/EG⁽⁴⁾ att den akt med dokumentation som lämnats in för

flumioxazin i princip kunde anses uppfylla de krav på uppgifter och information som anges i bilaga II till direktivet samt motsvarande krav i bilaga III vad gäller växtskyddsmedel som innehåller detta verksamma ämne.

- (6) En sådan bekräftelse av uppgifter och information är nödvändig för att en detaljerad granskning av dokumentationen skall kunna äga rum, och för att medlemsstaterna skall få möjlighet att utfärda provisoriska tillstånd för de växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet i fråga för en period på högst tre år, med beaktande av de villkor som anges i artikel 8.1 i direktivet, särskilt villkoret om att en detaljerad utvärdering av det verksamma ämnet och av växtskyddsmedlen skall göras i enlighet med direktivets bestämmelser.
- (7) Inverkan av FOE 5043 (flufenacet) på människors hälsa och på miljön håller på att undersökas enligt artikel 6.2 och 6.4 i direktivet för de användningar sökanden föreslagit. I egenskap av rapporterande medlemsstat överlämnade Frankrike rapporten om undersökningen till kommissionen den 6 januari 1998. Medlemsstaterna och kommissionen granskar nu den inlämnade rapporten inom Ständiga kommittén för växtskydd och dess arbetsgrupper.
- (8) Inverkan av flumioxazin på människors hälsa och på miljön håller på att undersökas enligt artikel 6.2 och 6.4 i direktivet för de användningar sökanden föreslagit. I egenskap av rapporterande medlemsstat överlämnade Frankrike rapporten om undersökningen till kommissionen den 20 januari 1998. Medlemsstaterna och kommissionen granskar nu den inlämnade rapporten inom Ständiga kommittén för växtskydd och dess arbetsgrupper.

⁽¹⁾ EGT L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 276, 28.10.2000, s. 41.

⁽³⁾ EGT L 152, 11.6.1997, s. 31.

⁽⁴⁾ EGT L 262, 24.9.1997, s. 7.

- (9) Det kommer inte att vara möjligt att avsluta utvärderingen av dokumentationen inom tre år efter antagandet av ovan nämnda beslut om att dokumentationen är fullständig, eftersom granskningen av dokumentationen, efter det att den rapporterande medlemsstaten Frankrike lämnat undersökningsrapporterna, har tagit längre tid än vad som är genomsnittligt i gemenskapen för utvärderingar av nya verksamma ämnen.
- (10) Utvärderingsprocesserna för båda ansökningarna har undersökts i enlighet med ett antal bedömningskriterier. Av analysen framgår att de längre tidsfristerna för gemenskapens utvärdering har berott på faktorer som de ansökande företagen inte har kunnat påverka.
- (11) För att möjliggöra en fortsatt granskning av FOE 5043 (flufenacet) och flumioxazin, och för att växtskyddsprodukter som innehåller dessa verksamma ämnen även i fortsättningen skall kunna göras provisoriskt tillgängliga för användning inom jordbruk, bör medlemsstaterna kunna förlänga tillstånd för växtskyddsprodukter som innehåller dessa verksamma ämnen och som beviljats enligt artikel 8.1 i direktivet.
- (12) En förlängning på 12 månader föreslås i båda fallen, eftersom det bör vara tillräckligt för att avsluta utvärderings- och beslutsprocessen med avseende på ett beslut om ett eventuellt införande i bilaga I.
- (13) Bestämmelser om att förlänga de möjliga tidsgränserna för provisoriska tillstånd bör ses som en tillfällig åtgärd. Kommissionen har redan vidtagit åtgärder för att förbättra effektiviteten i utvärderingssystemet för att

utvärderingen av ett nytt verksamt ämne skall kunna avslutas inom en period på tre år från det datum då beslutet om att dokumentationen är fullständig offentliggörs.

- (14) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för växtskydd.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Medlemsstaterna får förlänga redan beviljade provisoriska tillstånd för växtskyddsmedel som innehåller FOE 5043 (flufenacet) och flumioxazin upp till högst 12 månader från och med den dag då detta beslut antas.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 5 december 2000.

På kommissionens vägnar

David BYRNE

Ledamot av kommissionen