

# COMISIÓN

## DECISIÓN DE LA COMISIÓN de 5 de diciembre de 2000

**por la que se permite la prórroga de las autorizaciones provisionales concedidas a las nuevas sustancias activas FOE 5043 (flufenacet — anteriormente denominada flutiamida) y flumioxazina**

[notificada con el número C(2000) 3658]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2000/767/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios <sup>(1)</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 2000/68/CE de la Comisión <sup>(2)</sup>, y, en particular, el párrafo cuarto del apartado 1 de su artículo 8,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 91/414/CEE (en lo sucesivo denominada «la Directiva») establece la compilación de una lista comunitaria de sustancias activas autorizadas para su utilización en productos fitosanitarios.
- (2) El 1 de febrero de 1996 el solicitante, Bayer SA, presentó a Francia un expediente para la nueva sustancia activa FOE 5043 (flufenacet, anteriormente conocida como flutiamida).
- (3) El 2 de mayo de 1994, el solicitante Cyanamid presentó a Francia un expediente para la nueva sustancia activa flumioxazina.
- (4) De acuerdo con lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 6 de la Directiva, la Comisión confirmó en su Decisión 97/362/CE <sup>(3)</sup>, que, en principio, podía considerarse que el expediente presentado para la sustancia FOE 5043 (flufenacet) cumplía los requisitos relativos a los datos y la información del anexo II y, en el caso de los productos fitosanitarios que contuvieran esta sustancia activa, del anexo III de la Directiva.
- (5) De acuerdo con lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 6 de la Directiva, la Comisión confirmó en su Decisión 97/631/CE <sup>(4)</sup>, que, en principio, podía considerarse que el expediente presentado para la flumioxazina cumplía los requisitos relativos a los datos y la

información del anexo II y, en el caso de los productos fitosanitarios que contuvieran esta sustancia activa, del anexo III de la Directiva.

- (6) Semejante confirmación de los datos y la información es necesaria para permitir un examen detallado del expediente y conceder a los Estados miembros la posibilidad de conceder autorizaciones provisionales, por un período máximo de tres años, a los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa en cuestión, siempre que cumplan las condiciones establecidas en el apartado 1 del artículo 8 de la Directiva, y, especialmente, la relativa al examen detallado de la sustancia activa y el producto fitosanitario en función de los requisitos de la Directiva.
- (7) Se están examinando, conforme a lo dispuesto en los apartados 2 y 4 del artículo 6 de la Directiva, los efectos sobre la salud humana y el medio ambiente de la sustancia FOE 5043 (flufenacet) para los usos propuestos por el solicitante. Francia, en calidad de Estado miembro ponente designado, presentó a la Comisión el 6 de enero de 1998 el proyecto de informe de evaluación correspondiente. Actualmente, este documento está siendo examinado por los Estados miembros y la Comisión en el marco del Comité fitosanitario permanente y sus grupos de trabajo.
- (8) Se están examinando, conforme a lo dispuesto en los apartados 2 y 4 del artículo 6 de la Directiva, los efectos sobre la salud humana y el medio ambiente de la flumioxazina para los usos propuestos por el solicitante. Francia, en calidad de Estado miembro ponente designado, presentó a la Comisión el 20 de enero de 1998 el proyecto de informe de evaluación correspondiente. Actualmente, este documento está siendo examinado por los Estados miembros y la Comisión en el marco del Comité fitosanitario permanente y sus grupos de trabajo.

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

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

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

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

- (9) Resultará imposible terminar la evaluación de los expedientes en un plazo de tres años desde la adopción de las decisiones sobre la conformidad de los mismos anteriormente mencionadas habida cuenta de que el examen de los expedientes tras la presentación de los proyectos de informes de evaluación por el Estado miembro ponente, Francia, ha estado sujeto a plazos más largos que el plazo medio comunitario para la evaluación de nuevas sustancias activas.
- (10) Los procesos de valuación de ambas solicitudes han sido examinados con arreglo a una serie de criterios. Este examen ha puesto de manifiesto que los plazos más largos para la evaluación comunitaria se han debido a factores esencialmente independientes de los dos solicitantes mencionados anteriormente.
- (11) Por lo tanto, para permitir que prosiga la evaluación de las sustancias activas FOE 5043 (flufenacet) y flumioxazina, y que los productos fitosanitarios que las contengan sigan estando provisionalmente disponibles para su uso en la agricultura, procede autorizar a los Estados miembros para que prorroguen las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan estas sustancias activas que hayan concedido con arreglo al apartado 1 del artículo 8 de la Directiva.
- (12) Se propone en ambos casos una ampliación de doce meses del plazo, prórroga que debería resultar suficiente para concluir la evaluación y el proceso de decisión acerca de la posible inclusión de las sustancias en el anexo I.

- (13) Las disposiciones dirigidas a ampliar los plazos de las autorizaciones provisionales deben considerarse medidas temporales. La Comisión ya está haciendo lo necesario para aumentar la eficacia del sistema de evaluación de forma que el examen de una nueva sustancia activa pueda estar terminado en un plazo de tres años a partir de la fecha de publicación de la conformidad de los expedientes.
- (14) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité fitosanitario permanente.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

Los Estados miembros podrán prorrogar las autorizaciones provisionales que ya hayan concedido a los productos fitosanitarios que contengan las sustancias activas FOE 5043 (flufenacet) y flumioxazina por un período que no supere doce meses a partir de la fecha de adopción de la presente Decisión.

*Artículo 2*

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 5 de diciembre de 2000.

*Por la Comisión*

David BYRNE

*Miembro de la Comisión*