

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 18 de abril de 2001

por lo que se permite a los Estados miembros ampliar las autorizaciones provisionales concedidas a las nuevas sustancias activas flupirsulfurón-metilo, carfentrazona-etilo, famoxadona, prosulfurón, isoxaflutol, flurtamona, etoxisulfurón, *Paecilomyces fumosoroseus* y ciclanilida

[notificada con el número C(2001) 1090]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2001/315/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⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 2000/80/CE de la Comisión⁽²⁾, y, en particular, el cuarto párrafo del apartado 1 de su artículo 8,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 91/414/CEE (denominada en lo sucesivo «la Directiva») contempla la elaboración de una lista comunitaria de sustancias activas autorizadas para utilizarse en productos fitosanitarios.
- (2) El solicitante Du Pont de Nemours presentó el 26 de octubre de 1995 ante Francia un expediente relativo a la nueva sustancia activa flupirsulfurón-metilo.
- (3) El solicitante FMC Europe NV presentó el 14 de febrero de 1996 ante Francia un expediente relativo a la nueva sustancia activa carfentrazona-etilo.
- (4) El solicitante Du Pont de Nemours presentó el 2 de octubre de 1996 ante Francia un expediente relativo a la nueva sustancia activa famoxadona.
- (5) El solicitante Novartis presentó el 14 de mayo de 1995 ante Francia un expediente relativo a la nueva sustancia activa prosulfurón.
- (6) El solicitante Rhône-Poulenc presentó el 6 de marzo de 1996 antes los Países Bajos un expediente relativo a la nueva sustancia activa isoxaflutol.
- (7) El solicitante Rhône-Poulenc presentó el 15 de febrero de 1994 ante Francia un expediente relativo a la nueva sustancia activa flurtamona.
- (8) El solicitante AgrEvo presentó el 3 de julio de 1996 ante Italia un expediente relativo a la nueva sustancia activa etoxisulfurón.
- (9) El solicitante Thermo Trilogy Corporation presentó el 18 de mayo de 1994 ante Bélgica un expediente relativo a la nueva sustancia activa *Paecilomyces fumosoroseus*.
- (10) El solicitante Rhône-Poulenc Agrochimie SA presentó el 27 de marzo de 1996 ante Grecia un expediente relativo a la nueva sustancia activa ciclanilida.

(11) De conformidad con lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 6 de la Directiva, la Comisión confirmó mediante su Decisión 97/164/CE⁽³⁾, que podía considerarse que el expediente presentado para la sustancia flupirsulfurón-metilo satisfacía en principio los requisitos de información establecidos en el anexo II, así como, en lo relativo a un producto fitosanitario que contiene esta sustancia activa, en el anexo III de la Directiva.

(12) De conformidad con lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 6 de la Directiva, la Comisión confirmó mediante su Decisión 97/362/CE⁽⁴⁾, que podía considerarse que el expediente presentado para la sustancia carfentrazona-etilo satisfacía en principio los requisitos de información establecidos en el anexo II, así como, en lo relativo a un producto fitosanitario que contiene esta sustancia activa, en el anexo III de la Directiva.

(13) De conformidad con lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 6 de la Directiva, la Comisión confirmó mediante su Decisión 97/591/CE⁽⁵⁾, que podía considerarse que el expediente presentado para la sustancia famoxadona satisfacía en principio los requisitos de información establecidos en el anexo II, así como, en lo relativo a un producto fitosanitario que contiene esta sustancia activa, en el anexo III de la Directiva.

(14) De conformidad con lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 6 de la Directiva, la Comisión confirmó mediante su Decisión 97/137/CE⁽⁶⁾, que podía considerarse que el expediente presentado para la sustancia prosulfurón satisfacía en principio los requisitos de información establecidos en el anexo II, así como, en lo relativo a un producto fitosanitario que contiene esta sustancia activa, en el anexo III de la Directiva.

(15) De conformidad con lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 6 de la Directiva, la Comisión confirmó mediante su Decisión 96/524/CE⁽⁷⁾, que podía considerarse que el expediente presentado para la sustancia isoxaflutol satisfacía en principio los requisitos de información establecidos en el anexo II, así como, en lo relativo a un producto fitosanitario que contiene esta sustancia activa, en el anexo III de la Directiva.

⁽³⁾ DO L 64 de 5.3.1997, p. 17.⁽⁴⁾ DO L 152 de 11.6.1997, p. 31.⁽⁵⁾ DO L 239 de 30.8.1997, p. 48.⁽⁶⁾ DO L 52 de 22.2.1997, p. 20.⁽⁷⁾ DO L 220 de 30.8.1996, p. 27.⁽¹⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.⁽²⁾ DO L 309 de 9.12.2000, p. 14.

- (16) De conformidad con lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 6 de la Directiva, la Comisión confirmó mediante su Decisión 96/341/CE ⁽¹⁾, que podía considerarse que el expediente presentado para la sustancia flurtamona satisfacía en principio los requisitos de información establecidos en el anexo II, así como, en lo relativo a un producto fitosanitario que contiene esta sustancia activa, en el anexo III de la Directiva.
- (17) De conformidad con lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 6 de la Directiva, la Comisión confirmó mediante su Decisión 97/591/CE, que podía considerarse que el expediente presentado para la sustancia etoxisulfurón satisfacía en principio los requisitos de información establecidos en el anexo II, así como, en lo relativo a un producto fitosanitario que contiene esta sustancia activa, en el anexo III de la Directiva.
- (18) De conformidad con lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 6 de la Directiva, la Comisión confirmó mediante su Decisión 97/164/CE, que podía considerarse que el expediente presentado para la sustancia *Paecilomyces fumosoroseus* satisfacía en principio los requisitos de información establecidos en el anexo II, así como, en lo relativo a un producto fitosanitario que contiene esta sustancia activa, en el anexo III de la Directiva.
- (19) De conformidad con lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 6 de la Directiva, la Comisión confirmó mediante su Decisión 97/137/CE, que podía considerarse que el expediente presentado para la sustancia ciclanilida satisfacía en principio los requisitos de información establecidos en el anexo II, así como, en lo relativo a un producto fitosanitario que contiene esta sustancia activa, en el anexo III de la Directiva.
- (20) Dicha confirmación sobre la información es necesaria para permitir el examen detallado del expediente y ofrecer a los Estados miembros la posibilidad de autorizar provisionalmente, por un período de hasta tres años, productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa correspondiente, de acuerdo con las condiciones establecidas en el apartado 1 del artículo 8 de la Directiva y, especialmente, con la de proceder a una evaluación detallada de la sustancia activa y del producto fitosanitario en relación con los requisitos dispuestos en la Directiva.
- (21) En cuanto a la sustancia flupirsulfurón-metilo, sus efectos sobre la salud humana y el medio ambiente se están evaluando, de acuerdo con lo dispuesto en los apartados 2 y 4 del artículo 6 de la Directiva, en lo relativo a los usos propuestos por el solicitante. Francia, en calidad de Estado miembro designado como ponente, presentó a la Comisión, el 2 de diciembre de 1997, el pertinente proyecto de informe de evaluación. El informe presentado es objeto de revisión por los Estados miembros y la Comisión en el Comité fitosanitario permanente y en los grupos de trabajo de éste.
- (22) En cuanto a la sustancia carfentrazona-etilo, sus efectos sobre la salud humana y el medio ambiente se están evaluando, de acuerdo con lo dispuesto en los apartados 2 y 4 del artículo 6 de la Directiva, en lo relativo a los usos propuestos por el solicitante. Francia, en calidad de Estado miembro designado como ponente, presentó a la Comisión, el 14 de mayo de 1998, el pertinente proyecto de informe de evaluación. El informe presentado es objeto de revisión por los Estados miembros y la Comisión en el Comité fitosanitario permanente y en los grupos de trabajo de éste.
- (23) En cuanto a la sustancia famoxadona, sus efectos sobre la salud humana y el medio ambiente se están evaluando, de acuerdo con lo dispuesto en los apartados 2 y 4 del artículo 6 de la Directiva, en lo relativo a los usos propuestos por el solicitante. Francia, en calidad de Estado miembro designado como ponente, presentó a la Comisión, el 5 de agosto de 1998, el pertinente proyecto de informe de evaluación. El informe presentado es objeto de revisión por los Estados miembros y la Comisión en el Comité fitosanitario permanente y en los grupos de trabajo de éste.
- (24) En cuanto a la sustancia prosulfurón, sus efectos sobre la salud humana y el medio ambiente se están evaluando, de acuerdo con lo dispuesto en los apartados 2 y 4 del artículo 6 de la Directiva, en lo relativo a los usos propuestos por el solicitante. Francia, en calidad de Estado miembro designado como ponente, presentó a la Comisión, el 18 de enero de 1999, el pertinente proyecto de informe de evaluación. El informe presentado es objeto de revisión por los Estados miembros y la Comisión en el Comité fitosanitario permanente y en los grupos de trabajo de éste.
- (25) En cuanto a la sustancia isoxaflutol, sus efectos sobre la salud humana y el medio ambiente se están evaluando, de acuerdo con lo dispuesto en los apartados 2 y 4 del artículo 6 de la Directiva, en lo relativo a los usos propuestos por el solicitante. Los Países Bajos, en calidad de Estado miembro designado como ponente, presentaron a la Comisión, el 26 de febrero de 1997, el pertinente proyecto de informe de evaluación. El informe presentado es objeto de revisión por los Estados miembros y la Comisión en el Comité fitosanitario permanente y en los grupos de trabajo de éste.
- (26) En cuanto a la sustancia flurtamona, sus efectos sobre la salud humana y el medio ambiente se están evaluando, de acuerdo con lo dispuesto en los apartados 2 y 4 del artículo 6 de la Directiva, en lo relativo a los usos propuestos por el solicitante. Francia, en calidad de Estado miembro designado como ponente, presentó a la Comisión, el 21 de mayo de 1997, el pertinente proyecto de informe de evaluación. El informe presentado es objeto de revisión por los Estados miembros y la Comisión en el Comité fitosanitario permanente y en los grupos de trabajo de éste.

⁽¹⁾ DO L 130 de 31.5.1996, p. 20.

- (27) En cuanto a la sustancia etoxisulfurón, sus efectos sobre la salud humana y el medio ambiente se están evaluando, de acuerdo con lo dispuesto en los apartados 2 y 4 del artículo 6 de la Directiva, en lo relativo a los usos propuestos por el solicitante. Italia, en calidad de Estado miembro designado como ponente, presentó a la Comisión, el 20 de mayo de 1998, el pertinente proyecto de informe de evaluación. El informe presentado es objeto de revisión por los Estados miembros y la Comisión en el Comité fitosanitario permanente y en los grupos de trabajo de éste.
- (28) En cuanto a la sustancia *Paecilomyces fumosoroseus*, sus efectos sobre la salud humana y el medio ambiente se están evaluando, de acuerdo con lo dispuesto en los apartados 2 y 4 del artículo 6 de la Directiva, en lo relativo a los usos propuestos por el solicitante. Bélgica, en calidad de Estado miembro designado como ponente, presentó a la Comisión, el 9 de diciembre de 1997, el pertinente proyecto de informe de evaluación. El informe presentado es objeto de revisión por los Estados miembros y la Comisión en el Comité fitosanitario permanente y en los grupos de trabajo de éste.
- (29) En cuanto a la sustancia ciclanilida, sus efectos sobre la salud humana y el medio ambiente se están evaluando, de acuerdo con lo dispuesto en los apartados 2 y 4 del artículo 6 de la Directiva, en lo relativo a los usos propuestos por el solicitante. Grecia, en calidad de Estado miembro designado como ponente, presentó a la Comisión, el 11 de febrero de 1998, el pertinente proyecto de informe de evaluación. El informe presentado es objeto de revisión por los Estados miembros y la Comisión en el Comité fitosanitario permanente y en los grupos de trabajo de éste.
- (30) No será posible completar la evaluación de dichos expedientes en el plazo de tres años desde la adopción de las decisiones sobre la conformidad documental citadas más arriba, debido a que ha tardado más de tres años el examen de los expedientes tras la presentación de los proyectos de informes de evaluación por los respectivos Estados miembros ponentes.
- (31) Los Estados miembros deben tener la posibilidad de prorrogar doce meses el plazo de validez de las autorizaciones provisionales de los productos fitosanitarios que contengan estas sustancias activas, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 8 de la Directiva, de forma que se pueda proseguir con el examen de los expedientes. Se espera que dicha prórroga de doce meses sea suficiente para llevar a cabo el proceso de evaluación y decisión respecto a la posible inclusión en el anexo I de cada una de estas sustancias activas.
- (32) 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 ampliar las autorizaciones provisionales de productos fitosanitarios que contienen flupirsulfurón-metilo, carfentrazona-etilo, famoxadona, prosulfurón, isoxaflutol, flurtamona, etoxisulfurón, *Paecilomyces fumosoroseus* y ciclanilida, por un plazo máximo de 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 18 de abril de 2001.

Por la Comisión

David BYRNE

Miembro de la Comisión