ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 4ης Ιουλίου 2012

με την οποία επιτρέπεται στα κράτη μέλη να παρατείνουν τη διάρκεια των προσωρινών αδειών κυκλοφορίας που έχουν χορηγηθεί για τις νέες δραστικές ουσίες bixafen, *Candida oleophila* στέλεχος O, fluopyram, halosulfuron, ιωδιούχο κάλιο, θειοκυανικό κάλιο και spirotetramat

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2012) 4436]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2012/363/ΕΕ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων [1], και ιδίως το άρθρο 8 παράγραφος 1 τέταρτο εδάφιο,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ [2], και ιδίως το άρθρο 80 παράγραφος 1 στοιχείο α),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με το άρθρο 80 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η οδηγία 91/414/ΕΟΚ θα συνεχίσει να ισχύει για τις δραστικές ουσίες για τις οποίες έχει εκδοθεί απόφαση σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 3 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ πριν από τις 14 Ιουνίου 2011.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, τον Οκτώβριο του 2008 το Ηνωμένο Βασίλειο έλαβε αίτηση από την εταιρεία Bayer CropScience AG για την καταχώριση της δραστικής ουσίας bixafen στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Με την απόφαση 2009/700/ΕΚ της Επιτροπής [3] επιβεβαιώθηκε ότι ο φάκελος ήταν πλήρης και μπορούσε να θεωρηθεί ότι πληροί καταρχήν τις απαιτήσεις, ως προς τα δεδομένα και τις πληροφορίες, του παραρτήματος II και του παραρτήματος III της εν λόγω οδηγίας.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, το Ηνωμένο Βασίλειο έλαβε τον Ιούλιο του 2006 αίτηση από την BIONEXT sprl για την καταχώριση της δραστικής ουσίας *Candida oleophila* στέλεχος O στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Με την απόφαση 2007/380/ΕΚ της Επιτροπής [4] επιβεβαιώθηκε ότι ο φάκελος ήταν πλήρης και μπορούσε να θεωρηθεί ότι πληροί κατ' αρχήν τις απαιτήσεις, ως προς τα δεδομένα και τις πληροφορίες, του παραρτήματος II και του παραρτήματος III της εν λόγω οδηγίας.

(4) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, τον Ιούνιο του 2008 η Γερμανία παρέλαβε αίτηση από την εταιρεία Bayer CropScience AG για την καταχώριση της δραστικής ουσίας fluopyram στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Με την απόφαση 2009/464/ΕΚ της Επιτροπής [5] επιβεβαιώθηκε ότι ο φάκελος ήταν πλήρης και μπορούσε να θεωρηθεί ότι πληροί καταρχήν τις απαιτήσεις, ως προς τα δεδομένα και τις πληροφορίες, του παραρτήματος II και του παραρτήματος III της εν λόγω οδηγίας.

(5) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, τον Μάιο του 2005 η Ιταλία έλαβε αίτηση από την εταιρεία Nissan Chemical Europe SARL για την καταχώριση της δραστικής ουσίας halosulfuron στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Με την απόφαση 2006/586/ΕΚ της Επιτροπής [6] επιβεβαιώθηκε ότι ο φάκελος ήταν πλήρης και μπορούσε να θεωρηθεί ότι πληροί καταρχήν τις απαιτήσεις, ως προς τα δεδομένα και τις πληροφορίες, του παραρτήματος II και του παραρτήματος III της εν λόγω οδηγίας.

(6) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, τον Σεπτέμβριο του 2004 οι Κάτω Χώρες έλαβαν αίτηση από την εταιρεία Koppert Beheer BV για την καταχώριση της δραστικής ουσίας ιωδιούχο κάλιο στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Με την απόφαση 2005/751/ΕΚ της Επιτροπής [7] επιβεβαιώθηκε ότι ο φάκελος ήταν πλήρης και μπορούσε να θεωρηθεί ότι πληροί καταρχήν τις απαιτήσεις, ως προς τα δεδομένα και τις πληροφορίες, του παραρτήματος II και του παραρτήματος III της εν λόγω οδηγίας.

(7) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, τον Σεπτέμβριο του 2004 οι Κάτω Χώρες έλαβαν αίτηση από την εταιρεία Koppert Beheer BV για την καταχώριση της δραστικής ουσίας θειοκυανικό κάλιο στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Με την απόφαση 2005/751/ΕΚ επιβεβαιώθηκε ότι ο φάκελος ήταν πλήρης και μπορούσε να θεωρηθεί ότι ικανοποιεί, καταρχήν, τις απαιτήσεις, ως προς τα δεδομένα και τις πληροφορίες, των παραρτημάτων II και III της εν λόγω οδηγίας.

[1] ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1.
[2] ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.
[3] ΕΕ L 240 της 11.9.2009, σ. 32.
[4] ΕΕ L 141 της 2.6.2007, σ. 78.
[5] ΕΕ L 151 της 16.6.2009, σ. 37.
[6] ΕΕ L 236 της 31.8.2006, σ. 31.
[7] ΕΕ L 282 της 26.10.2005, σ. 18.

(8) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, τον Οκτώβριο του 2006 η Αυστρία έλαβε αίτηση από την εταιρεία Bayer CropScience AG για την καταχώριση της δραστικής ουσίας spirotetramat στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Με την απόφαση 2007/560/ΕΚ της Επιτροπής ([1]) επιβεβαιώθηκε ότι ο φάκελος ήταν πλήρης και μπορούσε να θεωρηθεί ότι πληροί καταρχήν τις απαιτήσεις, ως προς τα δεδομένα και τις πληροφορίες, του παραρτήματος II και του παραρτήματος III της εν λόγω οδηγίας.

(9) Η επιβεβαίωση της πληρότητας των φακέλων ήταν αναγκαία για να καταστεί δυνατή η λεπτομερής εξέτασή τους και να δοθεί στα κράτη μέλη η δυνατότητα να χορηγήσουν προσωρινές άδειες κυκλοφορίας, για διάστημα μέχρι τριών ετών, σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τις συγκεκριμένες δραστικές ουσίες, ενώ παράλληλα συμμορφώνονται προς τους όρους του άρθρου 8 παράγραφος 1 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ και ιδίως προς τον όρο που αφορά τη λεπτομερή αξιολόγηση των δραστικών ουσιών και του φυτοπροστατευτικού προϊόντος υπό το πρίσμα των απαιτήσεων που προβλέπει η εν λόγω οδηγία.

(10) Για τις εν λόγω δραστικές ουσίες αξιολογήθηκαν οι επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 6 παράγραφοι 2 και 4 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, για τις χρήσεις που προτείνονται από τους αιτούντες. Τα κράτη μέλη-εισηγητές υπέβαλαν τα σχέδια εκθέσεων αξιολόγησης στην Επιτροπή στις 16 Δεκεμβρίου 2009 (bixafen), στις 5 Φεβρουαρίου 2008 (*Candida oleophila* στέλεχος O), στις 30 Αυγούστου 2011 (fluopyram), στις 30 Μαρτίου 2008 (halosulfuron), στις 27 Ιουλίου 2007 (ιωδιούχο κάλιο και θειοκυανικό κάλιο) και στις 29 Απριλίου 2008 (spirotetramat) αντιστοίχως.

(11) Μετά την υποβολή των σχεδίων εκθέσεων αξιολόγησης από τα κράτη μέλη-εισηγητές, διαπιστώθηκε ότι ήταν αναγκαίο να ζητηθούν περαιτέρω πληροφορίες από τους αιτούντες και να κληθούν τα κράτη μέλη-εισηγητές να εξετάσουν τις εν λόγω πληροφορίες και να υποβάλουν την αξιολόγησή τους. Ως εκ τούτου, συνεχίζεται ακόμη η εξέταση των φακέλων και δεν είναι δυνατόν να ολοκληρωθεί η αξιολόγηση εντός του χρονοδιαγράμματος που προβλέπεται από την οδηγία 91/414/ΕΟΚ, σε συνδυασμό με τις αποφάσεις της Επιτροπής 2010/457/ΕΕ (*Candida oleophila* στέλεχος O, ιωδιούχο κάλιο και θειοκυανικό κάλιο) ([2]) και 2010/671/ΕΕ (spirotetramat) ([3]).

(12) Δεδομένου ότι από την αξιολόγηση δεν προέκυψαν μέχρι τώρα λόγοι άμεσης ανησυχίας, πρέπει να δοθεί στα κράτη μέλη η δυνατότητα να παρατείνουν τις προσωρινές άδειες κυκλοφορίας, οι οποίες έχουν χορηγηθεί σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τις εν λόγω δραστικές ουσίες, για διάστημα 24 μηνών σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 8 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ώστε να καταστεί δυνατή η συνέχιση της εξέτασης των φακέλων. Αναμένεται ότι η αξιολόγηση και η διαδικασία λήψης αποφάσεων, βάσει απόφασης για ενδεχόμενη έγκριση, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 για τις δραστικές ουσίες bixafen, *Candida oleophila* στέλεχος O, fluopyram, halosulfuron, ιωδιούχο κάλιο, θειοκυανικό κάλιο και spirotetramat θα έχουν ολοκληρωθεί εντός 24 μηνών.

(13) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Τα κράτη μέλη μπορούν να παρατείνουν τη διάρκεια ισχύος των προσωρινών αδειών κυκλοφορίας όσον αφορά τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τις ουσίες *Candida oleophila* στέλεχος O, fluopyram, halosulfuron, ιωδιούχο κάλιο, θειοκυανικό κάλιο ή spirotetramat για περίοδο που λήγει το αργότερο στις 31 Ιουλίου 2014.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση λήγει στις 31 Ιουλίου 2014.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 4 Ιουλίου 2012.

Για την Επιτροπή
John DALLI
Μέλος της Επιτροπής

([1]) ΕΕ L 213 της 15.8.2007, σ. 29.
([2]) ΕΕ L 218 της 19.8.2010, σ. 24.
([3]) ΕΕ L 290 της 6.11.2010, σ. 49.