ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Απριλίου 2013

που επιτρέπει στα κράτη μέλη να παρατείνουν τις προσωρινές άδειες κυκλοφορίας που έχουν χορηγηθεί για τις νέες δραστικές ουσίες acequinocyl, aminopyralid, ασκορβικό οξύ, flubendiamide, gamma-cyhalothrin, ipconazole, metaflumizone, orthosulfamuron, *Pseudomonas* sp. στέλεχος DSMZ 13134, pyridalil, pyroxsulam, spiromesifen, thiencarbazone και topramezone

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2013) 2246]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2013/205/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 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου [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 Μάρτιο του 2003 οι Κάτω Χώρες έλαβαν αίτηση από την εταιρεία Agro-Kanesho για την καταχώριση της δραστικής ουσίας acequinocyl στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Με την απόφαση 2003/636/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 των παραρτημάτων II και III της εν λόγω οδηγίας.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, τον Απρίλιο του 2004 το Ηνωμένο Βασίλειο έλαβε αίτηση από την εταιρεία Dow AgroSciences Ltd για την καταχώριση της δραστικής ουσίας aminopyralid στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Με την απόφαση 2005/778/ΕΚ της Επιτροπής [4] επιβεβαιώθηκε ότι ο φάκελος ήταν πλήρης και μπορούσε να θεωρηθεί ότι πληροί καταρχήν τις απαιτήσεις ως προς τα δεδομένα και τις πληροφορίες των παραρτημάτων II και III της εν λόγω οδηγίας.

(4) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, τον Σεπτέμβριο του 2004 οι Κάτω Χώρες έλαβαν αίτηση από την εταιρεία Citrex Nederland BV για την καταχώριση της δραστικής ουσίας ασκορβικό οξύ στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Με την απόφαση 2005/751/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 των παραρτημάτων II και III της εν λόγω οδηγίας.

(5) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, τον Μάρτιο του 2006 η Ελλάδα έλαβε αίτηση από την εταιρεία Bayer CropScience AG για την καταχώριση της δραστικής ουσίας flubendiamide στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Με την απόφαση 2006/927/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 των παραρτημάτων II και III της εν λόγω οδηγίας.

(6) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, τον Αύγουστο του 2001 το Ηνωμένο Βασίλειο έλαβε αίτηση από την εταιρεία Pytech Chemicals GmbH για την καταχώριση της δραστικής ουσίας gamma-cyhalothrin στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Με την απόφαση 2004/686/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 των παραρτημάτων II και III της εν λόγω οδηγίας.

(7) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, τον Μάρτιο του 2007 το Ηνωμένο Βασίλειο έλαβε αίτηση από την εταιρεία Kureha GmbH για την καταχώριση της δραστικής ουσίας ipconazole στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Με την απόφαση 2008/20/ΕΚ της Επιτροπής [8] επιβεβαιώθηκε ότι ο φάκελος ήταν πλήρης και μπορούσε να θεωρηθεί ότι πληροί 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 221 της 4.9.2003, σ. 42.
[4] ΕΕ L 293 της 9.11.2005, σ. 26.
[5] ΕΕ L 282 της 26.10.2005, σ. 18.
[6] ΕΕ L 354 της 14.12.2006, σ. 54.
[7] ΕΕ L 313 της 12.10.2004, σ. 21.
[8] ΕΕ L 1 της 4.1.2008, σ. 5.

(8) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, τον Νοέμβριο του 2005 το Ηνωμένο Βασίλειο έλαβε αίτηση από την εταιρεία BASF SE, Γαλλία για την καταχώριση της δραστικής ουσίας metaflumizone στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Με την απόφαση 2006/517/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 των παραρτημάτων II και III της εν λόγω οδηγίας.

(9) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, τον Ιούλιο του 2005 η Ιταλία παρέλαβε αίτηση από την εταιρεία Isagro SpA για την καταχώριση της δραστικής ουσίας orthosulfamuron στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Με την απόφαση 2006/806/ΕΚ της Επιτροπής ([2]) επιβεβαιώθηκε ότι ο φάκελος ήταν πλήρης και μπορούσε να θεωρηθεί ότι πληροί καταρχήν τις απαιτήσεις ως προς τα δεδομένα και τις πληροφορίες των παραρτημάτων II και III της εν λόγω οδηγίας.

(10) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, τον Αύγουστο του 2008 οι Κάτω Χώρες έλαβαν αίτηση από την εταιρεία Sourcon-Padena GmbH & Co KG για την καταχώριση της δραστικής ουσίας *Pseudomonas* sp. στέλεχος DSMZ 13134 στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Με την απόφαση 2008/599/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 των παραρτημάτων II και III της εν λόγω οδηγίας.

(11) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, τον Μάρτιο του 2006 οι Κάτω Χώρες έλαβαν αίτηση από την εταιρεία Sumitomo Chemical Agro Europe SAS για την καταχώριση της δραστικής ουσίας pyridalil στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Με την απόφαση 2007/669/ΕΚ της Επιτροπής ([4]) επιβεβαιώθηκε ότι ο φάκελος ήταν πλήρης και μπορούσε να θεωρηθεί ότι πληροί, καταρχήν, τις απαιτήσεις ως προς τα δεδομένα και τις πληροφορίες, των παραρτημάτων II και III της εν λόγω οδηγίας.

(12) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, τον Φεβρουάριο του 2006 το Ηνωμένο Βασίλειο έλαβε αίτηση από την εταιρεία Dow AgroSciences GmbH για την καταχώριση της δραστικής ουσίας pyroxsulam στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Με την απόφαση 2007/277/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 των παραρτημάτων II και III της εν λόγω οδηγίας.

(13) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, τον Απρίλιο του 2002 το Ηνωμένο Βασίλειο έλαβε αίτηση από την εταιρεία Bayer CropScience AG για την καταχώριση της δραστικής ουσίας spiromesifen στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Με την απόφαση 2003/105/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 των παραρτημάτων II και III της εν λόγω οδηγίας.

(14) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, τον Απρίλιο του 2007 το Ηνωμένο Βασίλειο έλαβε αίτηση από την εταιρεία Bayer CropScience AG για την καταχώριση της δραστικής ουσίας thiencarbazone στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Με την απόφαση 2008/566/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 των παραρτημάτων II και III της εν λόγω οδηγίας.

(15) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, τον Μάιο του 2003 η Γαλλία παρέλαβε αίτηση από την εταιρεία BASF SE για την καταχώριση της δραστικής ουσίας topramezone στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Με την απόφαση 2003/850/ΕΚ της Επιτροπής ([8]) επιβεβαιώθηκε ότι ο φάκελος ήταν πλήρης και μπορούσε να θεωρηθεί ότι πληροί καταρχήν τις απαιτήσεις ως προς τα δεδομένα και τις πληροφορίες των παραρτημάτων II και III της εν λόγω οδηγίας.

(16) 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 των φυτοπροστατευτικών προϊόντων υπό το πρίσμα των απαιτήσεων που προβλέπει η εν λόγω οδηγία.

(17) Για τις εν λόγω δραστικές ουσίες αξιολογήθηκαν οι συνέπειες στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 6 παράγραφοι 2 και 4 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, όσον αφορά τις χρήσεις που προτείνονται από τους αιτούντες. Οι εισηγήτριες χώρες υπέβαλαν στην Επιτροπή τα σχέδια εκθέσεων αξιολόγησης: στις 15 Μαρτίου 2005 (acequinocyl), στις 10 Σεπτεμβρίου 2007 (ασκορβικό οξύ), στις 22 Αυγούστου 2006 (aminopyralid), την 1η Σεπτεμβρίου 2008 (flubendiamide), στις 13 Σεπεμβρίου 2012 (gamma-cyhalothrin), στις 29 Μαΐου 2008 (ipconazole), στις 15 Απριλίου 2008 (metaflumizone), στις 19 Ιουλίου 2012 (orthosulfamuron), στις 3 Νοεμβρίου 2009 (*Pseudomonas* sp. στέλεχος DSMZ 13134), στις 13 Ιανουαρίου 2009 (pyridalil), στις 20 Μαρτίου 2008 (pyroxsulam), στις 9 Μαρτίου 2004 (spiromesifen), στις 17 Δεκεμβρίου 2008 (thiencarbazone) και στις 26 Ιουλίου 2007 (topramezone).

(18) 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. Επομένως, οι φάκελοι βρίσκονται ακόμη υπό εξέταση και δεν θα είναι δυνατό να ολοκληρωθεί η αξιολόγησή τους εντός του χρονικού πλαισίου που προβλέπει η οδηγία 91/414/ΕΟΚ σε συνδυασμό με τις εκτελεστικές αποφάσεις

([1]) ΕΕ L 201 της 25.7.2006, σ. 34.
([2]) ΕΕ L 329 της 25.11.2006, σ. 74.
([3]) ΕΕ L 193 της 22.7.2008, σ. 14.
([4]) ΕΕ L 274 της 18.10.2007, σ. 15.
([5]) ΕΕ L 116 της 4.5.2007, σ. 59.
([6]) ΕΕ L 43 της 18.2.2003, σ. 45.
([7]) ΕΕ L 181 της 10.7.2008, σ. 52.
([8]) ΕΕ L 322 της 9.12.2003, σ. 28.

της Επιτροπής 2011/490/ΕΕ [1] (acequinocyl, aminopyralid, flubendiamide, metaflumizone, pyroxsulam και thiencarbazone), 2011/252/ΕΕ [2] (ασκορβικό οξύ, ipconazole, *Pseudomonas* sp. στέλεχος DSMZ 13134, spiromesifen και topramezone) και 2011/671/ΕΕ [3] (gamma-cyhalothrin).

(19) Δεδομένου ότι από την αξιολόγηση δεν προέκυψαν έως σήμερα 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 διαδικασία αξιολόγησης και λήψης απόφασης για ενδεχόμενη έγκριση, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 για τις δραστικές ουσίες acequinocyl, aminopyralid, ασκορβικό οξύ, flubendiamide, gamma-cyhalothrin, ipconazole, metaflumizone, orthosulfamuron, Pseudomonas sp. στέλεχος DSMZ 13134, pyridalil, pyroxsulam, spiromesifen, thiencarbazone και topramezone θα έχει ολοκληρωθεί εντός 24 μηνών.

(20) 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 acequinocyl, aminopyralid, ασκορβικό οξύ, flubendiamide, gamma-cyhalothrin, ipconazole, metaflumizone, orthosulfamuron, *Pseudomonas* sp. στέλεχος DSMZ 13134, pyridalil, pyroxsulam, spiromesifen, thiencarbazone ή topramezone για περίοδο που λήγει το αργότερο στις 30 Απριλίου 2015.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση λήγει στις 30 Απριλίου 2015

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 25 Απριλίου 2013.

Για την Επιτροπή
Tonio BORG
Μέλος της Επιτροπής

[1] ΕΕ L 201 της 4.8.2011, σ. 16.
[2] ΕΕ L 106 της 27.4.2011, σ. 11.
[3] ΕΕ L 267 της 12.10.2011, σ. 19.