ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 12ης Αυγούστου 2013

που επιτρέπει στα κράτη μέλη να παρατείνουν τη διάρκεια των προσωρινών εγκρίσεων οι οποίες έχουν χορηγηθεί για τις δραστικές ουσίες benalaxyl-M και valifenalate

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2013) 5184]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2013/431/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 Φεβρουάριο του 2002 η Πορτογαλία έλαβε αίτηση από την εταιρεία ISAGRO IT για την καταχώριση της δραστικής ουσίας benalaxyl-M στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Με την απόφαση 2003/35/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, τον Σεπτέμβριο του 2005 η Ουγγαρία παρέλαβε αίτηση από την εταιρεία ISAGRO SpA για την καταχώριση της δραστικής ουσίας valifenalate στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Με την απόφαση 2006/586/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, του παραρτήματος II και του παραρτήματος III της εν λόγω οδηγίας.

(4) 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.

(5) Για τις εν λόγω δραστικές ουσίες αξιολογήθηκαν οι συνέπειες για την ανθρώπινη υγεία και το 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. Το κράτος μέλος-εισηγητής υπέβαλε τα σχέδια εκθέσεων αξιολόγησης στην Επιτροπή στις 21 Νοεμβρίου 2003 (benalaxyl-M) και στις 19 Φεβρουαρίου 2008 (valifenalate), αντιστοίχως.

(6) 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, η εξέταση του φακέλου δεν έχει ολοκληρωθεί και δεν είναι δυνατόν να ολοκληρωθεί η αξιολόγηση εντός της προθεσμίας που προβλέπεται από την οδηγία 91/414/ΕΟΚ, λαμβανομένης υπόψη σε συνάρτηση με την εκτελεστική απόφαση 2011/671/ΕΕ της Επιτροπής [5].

(7) 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 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 benalaxyl-M και valifenalate θα έχει ολοκληρωθεί εντός 24 μηνών.

(8) 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 benalaxyl-M ή valifenalate για περίοδο που λήγει το αργότερο στις 31 Αυγούστου 2015.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση λήγει στις 31 Αυγούστου 2015.

[1] ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1.
[2] ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.
[3] ΕΕ L 11 της 16.1.2003, σ. 52.
[4] ΕΕ L 236 της 31.8.2006, σ. 31.
[5] ΕΕ L 267 της 12.10.2011, σ. 19.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 12 Αυγούστου 2013.

Για την Επιτροπή
Tonio BORG
Μέλος της Επιτροπής