KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 25. april 2013

om medlemsstaternes forlængelse af midlertidige godkendelser af de nye aktivstoffer acequinocyl, aminopyralid, ascorbinsyre, flubendiamid, gamma-cyhalothrin, ipconazol, metaflumizon, orthosulfamuron, *Pseudomonas* sp. stamme DSMZ 13134, pyridalil, pyroxsulam, spiromesifen, thiencarbazon og topramezon

(meddelt under nummer C(2013) 2246)

(EØS-relevant tekst)

(2013/205/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler [1], særlig artikel 8, stk. 1, fjerde afsnit, og

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF [2], særlig artikel 80, stk. 1, litra a), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til artikel 80, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1107/2009 finder direktiv 91/414/EØF fortsat anvendelse på aktivstoffer, for hvilke der er truffet en afgørelse i overensstemmelse med artikel 6, stk. 3, i direktiv 91/414/EØF inden den 14. juni 2011.

(2) Nederlandene modtog i marts 2003 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra Agro-Kanesho om optagelse af aktivstoffet acequinocyl i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Ved Kommissionens beslutning 2003/636/EF [3] blev det bekræftet, at dossieret var fuldstændigt og således principielt kunne anses for at opfylde data- og informationskravene i bilag II og III til direktiv 91/414/EØF.

(3) Det Forenede Kongerige modtog i april 2004 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra Dow AgroSciences Ltd om optagelse af aktivstoffet aminopyralid i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Ved Kommissionens beslutning 2005/778/EF [4] blev det bekræftet, at dossieret var fuldstændigt og således principielt kunne anses for at opfylde data- og informationskravene i bilag II og III til direktiv 91/414/EØF.

(4) Nederlandene modtog i september 2004 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra Citrex Nederland BV om optagelse af aktivstoffet ascorbinsyre i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Ved Kommissionens beslutning 2005/751/EF [5] blev det bekræftet, at dossieret var fuldstændigt og således principielt kunne anses for at opfylde data- og informationskravene i bilag II og III til direktiv 91/414/EØF.

(5) Grækenland modtog i marts 2006 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra Bayer CropScience AG om optagelse af aktivstoffet flubendiamid i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Ved Kommissionens beslutning 2006/927/EF [6] blev det bekræftet, at dossieret var fuldstændigt og således principielt kunne anses for at opfylde data- og informationskravene i bilag II og III til direktiv 91/414/EØF.

(6) Det Forenede Kongerige modtog i august 2001 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra Pytech Chemicals GmbH om optagelse af aktivstoffet gamma-cyhalothrin i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Ved Kommissionens beslutning 2004/686/EF [7] blev det bekræftet, at dossieret var fuldstændigt og således principielt kunne anses for at opfylde data- og informationskravene i bilag II og III til direktiv 91/414/EØF.

(7) Det Forenede Kongerige modtog i marts 2007 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra Kureha GmbH om optagelse af aktivstoffet ipconazol i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Ved Kommissionens beslutning 2008/20/EF [8] blev det bekræftet, at dossieret var fuldstændigt og således principielt kunne anses for at opfylde data- og informationskravene i bilag II og III til direktiv 91/414/EØF.

[1] EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.
[2] EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.
[3] EUT L 221 af 4.9.2003, s. 42.
[4] EUT L 293 af 9.11.2005, s. 26.
[5] EUT L 282 af 26.10.2005, s. 18.
[6] EUT L 354 af 14.12.2006, s. 54.
[7] EUT L 313 af 12.10.2004, s. 21.
[8] EUT L 1 af 4.1.2008, s. 5.

(8) Det Forenede Kongerige modtog i november 2005 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra BASF SE om optagelse af aktivstoffet metaflumizon i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Ved Kommissionens beslutning 2006/517/EF ([1]) blev det bekræftet, at dossieret var fuldstændigt og således principielt kunne anses for at opfylde data- og informationskravene i bilag II og III til direktiv 91/414/EØF.

(9) Italien modtog i juli 2005 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra Isagro SpA om optagelse af aktivstoffet orthosulfamuron i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Ved Kommissionens beslutning 2006/806/EF ([2]) blev det bekræftet, at dossieret var fuldstændigt og således principielt kunne anses for at opfylde data- og informationskravene i bilag II og III til direktiv 91/414/EØF.

(10) Nederlandene modtog i august 2008 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra Sourcon-Padena GmbH & Co KG om optagelse af aktivstoffet *Pseudomonas* sp. stamme DSMZ 13134 i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Ved Kommissionens beslutning 2008/599/EF ([3]) blev det bekræftet, at dossieret var fuldstændigt og således principielt kunne anses for at opfylde data- og informationskravene i bilag II og III til direktiv 91/414/EØF.

(11) Nederlandene modtog i marts 2006 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra Sumitomo Chemical Agro Europe SAS om optagelse af aktivstoffet pyridalil i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Ved Kommissionens beslutning 2007/669/EF ([4]) blev det bekræftet, at dossieret var fuldstændigt og således principielt kunne anses for at opfylde data- og informationskravene i bilag II og III til direktiv 91/414/EØF.

(12) Det Forenede Kongerige modtog i februar 2006 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra Dow AgroSciences GmbH om optagelse af aktivstoffet pyroxsulam i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Ved Kommissionens beslutning 2007/277/EF ([5]) blev det bekræftet, at dossieret var fuldstændigt og således principielt kunne anses for at opfylde data- og informationskravene i bilag II og III til direktiv 91/414/EØF.

(13) Det Forenede Kongerige modtog i april 2002 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra Bayer CropScience AG om optagelse af aktivstoffet spiromesifen i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Ved Kommissionens beslutning 2003/105/EF ([6]) blev det bekræftet, at dossieret var fuldstændigt og således principielt kunne anses for at opfylde data- og informationskravene i bilag II og III til direktiv 91/414/EØF.

(14) Det Forenede Kongerige modtog i april 2007 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra Bayer CropScience AG om optagelse af aktivstoffet thiencarbazon i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Ved Kommissionens beslutning 2008/566/EF ([7]) blev det bekræftet, at dossieret var fuldstændigt og således principielt kunne anses for at opfylde data- og informationskravene i bilag II og III til direktiv 91/414/EØF.

(15) Frankrig modtog i maj 2003 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra BASF SE om optagelse af aktivstoffet topramezon i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Ved Kommissionens beslutning 2003/850/EF ([8]) blev det bekræftet, at dossieret var fuldstændigt og således principielt kunne anses for at opfylde data- og informationskravene i bilag II og III til direktiv 91/414/EØF.

(16) Bekræftelsen af, at dossierne er fuldstændige, er en forudsætning for, at der kan foretages en grundig behandling af dem, og for, at medlemsstaterne foreløbigt kan godkende plantebeskyttelsesmidler, der indeholder de pågældende aktivstoffer, for en periode på højst tre år, samtidig med at betingelserne i artikel 8, stk. 1, i direktiv 91/414/EØF, navnlig kravet om, at der skal foretages en grundig vurdering af aktivstofferne og plantebeskyttelsesmidlerne ud fra direktivets krav, opfyldes.

(17) Disse aktivstoffers virkninger på menneskers sundhed og miljøet er blevet vurderet i henhold til bestemmelserne i artikel 6, stk. 2 og 4, i direktiv 91/414/EØF for de anvendelsesformål, som ansøgerne har foreslået. De rapporterende medlemsstater forelagde udkastene til vurderingsrapporter for Kommissionen hhv. den 15. marts 2005 (acequinocyl), den 10. september 2007 (ascorbinsyre), den 22. august 2006 (aminopyralid), den 1. september 2008 (flubendiamid), den 13. september 2012 (gamma-cyhalothrin), den 29. maj 2008 (ipconazol), den 15. april 2008 (metaflumizon), den 19. juli 2012 (orthosulfamuron), den 3. november 2009 (*Pseudomonas* sp. stamme DSMZ 13134), den 13. januar 2009 (pyridalil), den 20. marts 2008 (pyroxsulam), den 9. marts 2004 (spiromesifen), den 17. december 2008 (thiencarbazon) og den 26. juli 2007 (topramezon).

(18) Efter at de rapporterende medlemsstater forelagde udkastene til vurderingsrapporter, har det været nødvendigt at anmode ansøgerne om yderligere oplysninger og at lade de rapporterende medlemsstater undersøge disse oplysninger og forelægge deres vurderinger. Behandlingen af dossierne fortsætter derfor, og det vil ikke være muligt at afslutte evalueringen af dem inden for den frist, der er fastsat i direktiv 91/414/EØF,

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

sammenholdt med Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2011/490/EU [1] (acequinocyl, aminopyralid, flubendiamid, metaflumizon, pyroxsulam og thiencarbazon), 2011/252/EU [2] (ascorbinsyre, ipconazol, *Pseudomonas* sp. stamme DSMZ 13134, spiromesifen og topramezon) og 2011/671/EU [3] (gamma-cyhalothrin).

(19) Da den hidtidige evaluering ikke har afdækket forhold, der giver anledning til umiddelbar bekymring, bør medlemsstaterne kunne forlænge de midlertidige godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder de pågældende aktivstoffer, med 24 måneder i overensstemmelse med artikel 8 i direktiv 91/414/EØF, så undersøgelsen af dossiererne kan fortsætte. Det forventes, at evalueringen og beslutningstagningen med hensyn til en eventuel afgørelse om godkendelse i overensstemmelse med artikel 13, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009, for så vidt angår acequinocyl, aminopyralid, ascorbinsyre, flubendiamid, gamma-cyhalothrin, ipconazol, metaflumizon, orthosulfamuron, *Pseudomonas* sp. stamme DSMZ 13134, pyridalil, pyroxsulam, spiromesifen, thiencarbazon og topramezon vil kunne afsluttes i løbet af 24 måneder.

(20) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Medlemsstaterne kan forlænge midlertidige godkendelser for plantebeskyttelsesmidler, der indeholder acequinocyl, aminopyralid, ascorbinsyre, flubendiamid, gamma-cyhalothrin, ipconazol, metaflumizon, orthosulfamuron, *Pseudomonas* sp. stamme DSMZ 13134, pyridalil, pyroxsulam, spiromesifen, thiencarbazon eller topramezon med en periode, der udløber senest den 30. april 2015.

Artikel 2

Denne afgørelse udløber den 30. april 2015.

Artikel 3

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. april 2013.

På Kommissionens vegne

Tonio BORG

Medlem af Kommissionen

[1] EUT L 201 af 4.8.2011, s. 16.
[2] EUT L 106 af 27.4.2011, s. 11.
[3] EUT L 267 af 12.10.2011, s. 19.