

## FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2014/EES/67/99

frá 30. október 2012

**um að heimila aðildarríkjum að framlengja bráðabirgðaleyfi sem voru veitt fyrir nýju, virku efnunum ametókradíní (upphafleg umsókn undir þróunarkenninúmerinu BAS 650 F) og dínatríumfosfónati**

(tilkynnt með númeri C(2012) 7581)

(2012/677/ESB) (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS  
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna <sup>(1)</sup>, einkum fjórðu undirgrein 1. mgr. 8. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE <sup>(2)</sup>, einkum a-lið 1. mgr. 80. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 skal tilskipun 91/414/EBE gilda áfram um virk efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE fyrir 14. júní 2011.
- 2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Hollandi umsókn frá BASF SE í september 2008 um færslu virka efnisins ametókradíní (upphafleg umsókn undir þróunarkenninúmerinu BAS 650 F) á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/535/EB <sup>(3)</sup> að málsskjölin væru fullnægjandi og að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipunina.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Frakklandi umsókn frá ISK Biosciences Europe SA í maí 2008 um færslu virka efnisins dínatríumfosfónats á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/953/EB <sup>(4)</sup> að málsskjölin væru fullnægjandi og að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipunina.

- 4) Staðfesting á heilleika málsskjálanna var nauðsynleg til hægt væri að framkvæma nákvæma athugun á þeim og gera aðildarríkjunum kleift að veita bráðabirgðaleyfi í allt að þrjú ár fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda viðkomandi virk efni en uppfylla jafnframt skilyrðin sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 8. gr. tilskipunar 91/414/EBE og einkum skilyrðin varðandi ítarlegt mat á virka efninu og plöntuverndarvörum í ljósi krafanna sem mælt er fyrir um í þeirri tilskipun.
- 5) Áhrif þessara virku efna á heilbrigði manna og umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjendurnir fyrirhuga. Skýrslugjafaraðildarríkin lögðu fyrir framkvæmdastjórnina drögin að matsskýrslunum annars vegar 15. september 2009 (ametókradíní) og hins vegar 27. ágúst 2009 (dínatríumfosfónat).
- 6) Eftir að skýrslugjafaraðildarríkin lögðu fram drögin að matsskýrslunum hefur komið í ljós að nauðsynlegt er að óska eftir frekari upplýsingum frá umsækjendunum og láta skýrslugjafaraðildarríkin athuga þessar upplýsingar og leggja fram mat. Athuginin á málsskjölunum er því enn í gangi og ekki verður hægt að ljúka matinu innan þess tímaramma sem kveðið er á um í tilskipun 91/414/EBE.
- 7) Þar sem ekkert hefur komið fram í matinu fram að þessu sem gefur tilefni til áhyggna þegar í stað ættu aðildarríki að eiga möguleika á því að framlengja bráðabirgðaleyfi, sem veitt hafa verið fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda viðkomandi virk efni, um 24 mánuði í samræmi við ákvæði 8. gr. tilskipunar 91/414/EBE til að hægt sé að halda áfram athugininni á málsskjölunum. Búið er við því að matið og ákvarðanatökuberlið að því er varðar ákvörðun um hugsanlegt samþykki í samræmi við 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 fyrir ametókradíní og dínatríumfosfónati verði lokið innan 24 mánaða.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtfð. ESB L 305, 1.11.2012, bls. 27. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

(1) Stjtfð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

(2) Stjtfð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

(3) Stjtfð. ESB L 179, 10.7.2009, bls. 66.

(4) Stjtfð. ESB L 338, 17.12.2008, bls. 62.

## SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Aðildarríkjum er heimilt að framlengja bráðabirgðaleyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda ametóktarín eða dínatríumfosfónat um tímabil sem lýkur eigi síðar en 31. október 2014.

2. gr.

Ákvörðun þessi falli úr gildi 31. október 2014.

3. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 30. október 2012.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Maroš ŠEFČOVIČ

*varaforseti.*