

## KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSBESLUTNING

2019/EØS/35/121

av 25. april 2013

**om tillatelse for medlemsstatene til å forlenge midlertidige godkjenninger gitt for de nye aktive stoffene acekinocyl, aminopyralid, askorbinsyre, flubendiamid, gammacyhalothrin, ipkonazol, metaflumizon, ortosulfamuron, *Pseudomonas* sp. stamme DSMZ 13134, pyridalil, pyroksulam, spiromesifen, tienkarbason og topramezon**

*[meddelt under nummer K(2013) 2246]*

(2013/205/EU)(\*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til rådsdirektiv 91/414/EØF av 15. juli 1991 om omsetning av plantevernmidler<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 8 nr. 1 fjerde ledd,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om omsetning av plantevernmidler og om oppheving av rådsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF<sup>(2)</sup>, særlig artikkel 80 nr. 1 bokstav a), og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I samsvar med artikkel 80 nr. 1 bokstav a) i forordning (EF) nr. 1107/2009 får direktiv 91/414/EØF fortsatt anvendelse på aktive stoffer som det er truffet beslutning om før 14. juni 2011, i samsvar med artikkel 6 nr. 3 i direktiv 91/414/EØF.
- 2) I samsvar med artikkel 6 nr. 2 i direktiv 91/414/EØF mottok Nederland i mars 2003 en søknad fra Agro-Kanesho om oppføring av det aktive stoffet acekinocyl i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF. Ved kommisjonsvedtak 2003/636/EF<sup>(3)</sup> ble det bekreftet at dokumentasjonen var fullstendig og i prinsippet kunne anses for å oppfylle kravene til data og opplysninger fastsatt i vedlegg II og III til nevnte direktiv.
- 3) I samsvar med artikkel 6 nr. 2 i direktiv 91/414/EØF mottok Det forente kongerike i april 2004 en søknad fra Dow AgroSciences Ltd om oppføring av det aktive stoffet aminopyralid i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF. Ved kommisjonsvedtak 2005/778/EF<sup>(4)</sup> ble det bekreftet at dokumentasjonen var fullstendig og i prinsippet

kunne anses for å oppfylle kravene til data og opplysninger fastsatt i vedlegg II og III til nevnte direktiv.

- 4) I samsvar med artikkel 6 nr. 2 i direktiv 91/414/EØF mottok Nederland i september 2004 en søknad fra Citrex Nederland BV om oppføring av det aktive stoffet askorbinsyre i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF. Ved kommisjonsvedtak 2005/751/EF<sup>(5)</sup> ble det bekreftet at dokumentasjonen var fullstendig og i prinsippet kunne anses for å oppfylle kravene til data og opplysninger fastsatt i vedlegg II og III til nevnte direktiv.
- 5) I samsvar med artikkel 6 nr. 2 i direktiv 91/414/EØF mottok Hellas i mars 2006 en søknad fra Bayer Crop-Science AG om oppføring av det aktive stoffet flubendiamid i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF. Ved kommisjonsvedtak 2006/927/EF<sup>(6)</sup> ble det bekreftet at dokumentasjonen var fullstendig og i prinsippet kunne anses for å oppfylle kravene til data og opplysninger fastsatt i vedlegg II og III til nevnte direktiv.
- 6) I samsvar med artikkel 6 nr. 2 i direktiv 91/414/EØF mottok Det forente kongerike i august 2001 en søknad fra Pytech Chemicals GmbH om oppføring av det aktive stoffet gammacyhalothrin i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF. Ved kommisjonsvedtak 2004/686/EF<sup>(7)</sup> ble det bekreftet at dokumentasjonen var fullstendig og i prinsippet kunne anses for å oppfylle kravene til data og opplysninger fastsatt i vedlegg II og III til nevnte direktiv.
- 7) I samsvar med artikkel 6 nr. 2 i direktiv 91/414/EØF mottok Det forente kongerike i mars 2007 en søknad fra Kureha GmbH om oppføring av det aktive stoffet ipkonazol i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF. Ved kommisjonsvedtak 2008/20/EF<sup>(8)</sup> ble det bekreftet at dokumentasjonen var fullstendig og i prinsippet kunne anses for å oppfylle kravene til data og opplysninger fastsatt i vedlegg II og III til nevnte direktiv.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 117 av 27.4.2013, s. 20, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 206/2014 av 30. september 2014 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 43 av 30.7.2015, s. 86.

<sup>(1)</sup> EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT L 309 av 24.11.2009, s. 1.

<sup>(3)</sup> EUT L 221 av 4.9.2003, s. 42.

<sup>(4)</sup> EUT L 293 av 9.11.2005, s. 26.

<sup>(5)</sup> EUT L 282 av 26.10.2005, s. 18.

<sup>(6)</sup> EUT L 354 av 14.12.2006, s. 54.

<sup>(7)</sup> EUT L 313 av 12.10.2004, s. 21.

<sup>(8)</sup> EUT L 1 av 4.1.2008, s. 5.

- 8) I samsvar med artikkel 6 nr. 2 i direktiv 91/414/EØF mottok Det forente kongerike i november 2005 en søknad fra BASF SE om oppføring av det aktive stoffet metaflumizon i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF. Ved kommisjonsvedtak 2006/517/EF<sup>(1)</sup> ble det bekreftet at dokumentasjonen var fullstendig og i prinsippet kunne anses for å oppfylle kravene til data og opplysninger fastsatt i vedlegg II og III til nevnte direktiv.
- 9) I samsvar med artikkel 6 nr. 2 i direktiv 91/414/EØF mottok Italia i juli 2005 en søknad fra Isagro SpA om oppføring av det aktive stoffet ortosulfamuron i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF. Ved kommisjonsvedtak 2006/806/EF<sup>(2)</sup> ble det bekreftet at dokumentasjonen var fullstendig og i prinsippet kunne anses for å oppfylle kravene til data og opplysninger fastsatt i vedlegg II og III til nevnte direktiv.
- 10) I samsvar med artikkel 6 nr. 2 i direktiv 91/414/EØF mottok Nederland i august 2008 en søknad fra Sourcon-Padena GmbH & Co KG om oppføring av det aktive stoffet *Pseudomonas* sp. stamme DSMZ 13134 i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF. Ved kommisjonsvedtak 2008/599/EF<sup>(3)</sup> ble det bekreftet at dokumentasjonen var fullstendig og i prinsippet kunne anses for å oppfylle kravene til data og opplysninger fastsatt i vedlegg II og III til nevnte direktiv.
- 11) I samsvar med artikkel 6 nr. 2 i direktiv 91/414/EØF mottok Nederland i mars 2006 en søknad fra Sumitomo Chemical Agro Europe SAS om oppføring av det aktive stoffet pyridalil i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF. Ved kommisjonsvedtak 2007/669/EF<sup>(4)</sup> ble det bekreftet at dokumentasjonen var fullstendig og i prinsippet kunne anses for å oppfylle kravene til data og opplysninger fastsatt i vedlegg II og III til nevnte direktiv.
- 12) I samsvar med artikkel 6 nr. 2 i direktiv 91/414/EØF mottok Det forente kongerike i februar 2006 en søknad fra Dow AgroSciences GmbH om oppføring av det aktive stoffet pyroksulam i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF. Ved kommisjonsvedtak 2007/277/EF<sup>(5)</sup> ble det bekreftet at dokumentasjonen var fullstendig og i prinsippet kunne anses for å oppfylle kravene til data og opplysninger fastsatt i vedlegg II og III til nevnte direktiv.
- 13) I samsvar med artikkel 6 nr. 2 i direktiv 91/414/EØF mottok Det forente kongerike i april 2002 en søknad fra Bayer CropScience AG om oppføring av det aktive stoffet spiromesifen i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF. Ved kommisjonsvedtak 2003/105/EF<sup>(6)</sup> ble det bekreftet at dokumentasjonen var fullstendig og i prinsippet kunne anses for å oppfylle kravene til data og opplysninger fastsatt i vedlegg II og III til nevnte direktiv.
- 14) I samsvar med artikkel 6 nr. 2 i direktiv 91/414/EØF mottok Det forente kongerike i april 2007 en søknad fra Bayer CropScience AG om oppføring av det aktive stoffet tienkarbason i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF. Ved kommisjonsvedtak 2008/566/EF<sup>(7)</sup> ble det bekreftet at dokumentasjonen var fullstendig og i prinsippet kunne anses for å oppfylle kravene til data og opplysninger fastsatt i vedlegg II og III til nevnte direktiv.
- 15) I samsvar med artikkel 6 nr. 2 i direktiv 91/414/EØF mottok Frankrike i mai 2003 en søknad fra BASF SE om oppføring av det aktive stoffet topramezon i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF. Ved kommisjonsvedtak 2003/850/EF<sup>(8)</sup> ble det bekreftet at dokumentasjonen var fullstendig og i prinsippet kunne anses for å oppfylle kravene til data og opplysninger fastsatt i vedlegg II og III til nevnte direktiv.
- 16) En bekreftelse på at dokumentasjonen er fullstendig var nødvendig for at materialet skulle kunne bli nøye undersøkt, og for at medlemsstatene skulle kunne gi midlertidige godkjenninger for perioder på opptil tre år for plantevernmidler som inneholder de aktuelle aktive stoffene, samtidig med at vilkårene fastsatt i artikkel 8 nr. 1 i direktiv 91/414/EØF og særlig vilkårene for nærmere vurdering av de aktive stoffene og av plantevernmidler som en følge av at kravene fastsatt i nevnte direktiv, oppfylles.
- 17) Virkningene av disse aktive stoffene på menneskers helse og miljøet er blitt vurdert i samsvar med artikkel 6 nr. 2 og 4 i direktiv 91/414/EØF for de bruksområdene som søkerne har foreslått. De rapporterende medlemsstatene framla utkast til vurderingsrapporter for Kommisjonen henholdsvis 15. mars 2005 (acekinocyl), 10. september 2007 (askorbinsyre), 22. august 2006 (aminopyralid), 1. september 2008 (flubendiamid), 13. september 2012 (gammacyhalothrin), 29. mai 2008 (ipkonazol), 15. april 2008 (metaflumizon), 19. juli 2012 (ortosulfamuron), 3. november 2009 (*Pseudomonas* sp. stamme DSMZ 13134), 13. januar 2009 (pyridalil), 20. mars 2008 (pyroksulam), 9. mars 2004 (spiromesifen), 17. desember 2008 (tienkarbason) og 26. juli 2007 (topramezon).
- 18) Etter at utkastene til vurderingsrapporter fra de rapporterende medlemsstatene ble framlagt, har det vist seg nødvendig å be om ytterligere opplysninger fra søkerne, og å anmode de rapporterende medlemsstatene

<sup>(1)</sup> EUT L 201 av 25.7.2006, s. 34.

<sup>(2)</sup> EUT L 329 av 25.11.2006, s. 74.

<sup>(3)</sup> EUT L 193 av 22.7.2008, s. 14.

<sup>(4)</sup> EUT L 274 av 18.10.2007, s. 15.

<sup>(5)</sup> EUT L 116 av 4.5.2007, s. 59.

<sup>(6)</sup> EUT L 43 av 18.2.2003, s. 45.

<sup>(7)</sup> EUT L 181 av 10.7.2008, s. 52.

<sup>(8)</sup> EUT L 322 av 9.12.2003, s. 28.

om å undersøke disse opplysningene og framlegge sin vurdering. Undersøkelsen av dokumentasjonen pågår fremdeles, og derfor vil det ikke være mulig å fullføre evalueringen innenfor den tidsrammen som er fastsatt i direktiv 91/414/EØF sammenholdt med Kommissjonens gjennomføringsbeslutning 2011/490/EU<sup>(1)</sup> (acekinocyl, aminopyralid, flubendiamid, metaflumizon, pyroksulam og tienkarbason), 2011/252/EU<sup>(2)</sup> (askorbinsyre, ipkonazol, *Pseudomonas* sp. stamme DSMZ 13134, spiromesifen og topramezon) og 2011/671/EU<sup>(3)</sup> (gammacyhalothrin).

- 19) Ettersom evalueringen hittil ikke har gitt noen umiddelbar grunn til bekymring, bør medlemsstatene få mulighet til å forlenge de midlertidige godkjenningene av de plantevernmidlene som inneholder de aktuelle aktive stoffene, med 24 måneder i samsvar med bestemmelsene i artikkel 8 i direktiv 91/414/EØF, slik at undersøkelsen av dokumentasjonen kan fortsette. Det er forventet at evalueringen av og beslutningsprosessen med hensyn til en mulig godkjenning i samsvar med artikkel 13 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1107/2009 for acekinocyl, aminopyralid, askorbinsyre, flubendiamid, gammacyhalothrin, ipkonazol, metaflumizon, ortosulfamuron, *Pseudomonas* sp. DSMZ 13134, pyridalil, pyroksulam, spiromesifen, tienkarbason og topramezon vil kunne avsluttes i løpet av 24 måneder.

- 20) Tiltakene fastsatt i denne beslutning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen.

TRUFFET DENNE BESLUTNING:

*Artikkel 1*

Medlemsstatene kan forlenge midlertidige godkjenninger av plantevernmidler som inneholder acekinocyl, aminopyralid, askorbinsyre, flubendiamid, gammacyhalothrin, ipkonazol, metaflumizon, ortosulfamuron, *Pseudomonas* sp. DSMZ 13134, pyridalil, pyroksulam, spiromesifen, tienkarbason eller topramezon, for et tidsrom som utløper senest 30. april 2015.

*Artikkel 2*

Denne beslutning skal opphøre å gjelde 30. april 2015.

*Artikkel 3*

Denne beslutning er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel 25. april 2013.

*For Kommissjonen*

Tonio BORG

*Medlem av Kommissjonen*

<sup>(1)</sup> EUT L 201 av 4.8.2011, s. 16.

<sup>(2)</sup> EUT L 106 av 27.4.2011, s. 11.

<sup>(3)</sup> EUT L 267 av 12.10.2011, s. 19.