

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2014/EES/67/119

frá 25. apríl 2013

um að heimila aðildarríkjum að framlengja bráðabirgðaleyfi sem voru veitt fyrir nýju, virku efnunum asekínósýli, amínópýralíði, askorbínsýru, flúbendíamíði, gammasýshalótríni, ípkónasóli, metaflúmísóni, ortósúlfamúróni, *Pseudomonas* sp. af stofni DSMZ 13134, pýrídálíli, pýroxúlamí, spírómesífeni, þienkarbasóni og tópramesóni

(tilkynnt með númeri C(2013) 2246)

(2013/205/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⁽¹⁾, 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⁽²⁾, 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 yfirlöndum í Hollandi umsókn frá Agro-Kanesho í mars 2003 um færslu virka efnisins asekínósýls á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/636/EB⁽³⁾ 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 yfirlöndum í Bretlandi umsókn frá Dow AgroSciences Ltd í apríl 2004 um færslu virka efnisins amínópýralíðs á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2005/778/EB⁽⁴⁾

að málsskjölin væru fullnægjandi og að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipunina.

- 4) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirlöndum í Hollandi umsókn frá Citrex Nederland BV í september 2004 um færslu virka efnisins askorbínsýru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2005/751/EB⁽⁵⁾ að málsskjölin væru fullnægjandi og að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipunina.
- 5) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirlöndum í Grikklandi umsókn frá Bayer CropScience AG í mars 2006 um færslu virka efnisins flúbendíamíðs á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2006/927/EB⁽⁶⁾ að málsskjölin væru fullnægjandi og að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipunina.
- 6) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirlöndum í Bretlandi umsókn frá Pytech Chemicals GmbH í ágúst 2001 um færslu virka efnisins gammasýshalótríns á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/686/EB⁽⁷⁾ að málsskjölin væru fullnægjandi og að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipunina.
- 7) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirlöndum í Bretlandi umsókn frá Kureha GmbH í mars 2007 um færslu virka efnisins ípkónasóls á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/20/EB⁽⁸⁾ að málsskjölin væru fullnægjandi og að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipunina.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 117, 27.4.2013, bls. 20. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 206/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

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

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

(3) Stjútíð. ESB L 221, 4.9.2003, bls. 42.

(4) Stjútíð. ESB L 293, 9.11.2005, bls. 26.

(5) Stjútíð. ESB L 282, 26.10.2005, bls. 18.

(6) Stjútíð. ESB L 354, 14.12.2006, bls. 54.

(7) Stjútíð. ESB L 313, 12.10.2004, bls. 21.

(8) Stjútíð. ESB L 1, 4.1.2008, bls. 5.

- 8) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Bretlandi umsókn frá BASF SE í nóvember 2005 um færslu virka efnisins metaflúmísóns á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2006/517/EB ⁽⁹⁾ að málsskjölin væru fullnægjandi og að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipunina.
- 9) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum á Ítalíu umsókn frá Isagro SpA í júlí 2005 um færslu virka efnisins ortósúlfamúróns á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2006/806/EB ⁽¹⁰⁾ að málsskjölin væru fullnægjandi og að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipunina.
- 10) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Hollandi umsókn frá Sourcon-Padena GmbH & Co KG í ágúst 2008 um færslu virka efnisins *Pseudomonas* sp. af stofni DSMZ 13134 á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/599/EB ⁽¹¹⁾ að málsskjölin væru fullnægjandi og að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipunina.
- 11) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Hollandi umsókn frá Sumitomo Chemical Agro Europe SAS í mars 2006 um færslu virka efnisins pýrídalíls á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/669/EB ⁽¹²⁾ að málsskjölin væru fullnægjandi og að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipunina.
- 12) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Bretlandi umsókn frá Dow AgroSciences GmbH í febrúar 2006 um færslu virka efnisins píróxosúlams á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/277/EB ⁽¹³⁾ að málsskjölin væru fullnægjandi og að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipunina.
- 13) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Bretlandi umsókn frá Bayer CropScience AG í apríl 2002 um færslu virka efnisins spírómesífens á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/105/EB ⁽¹⁴⁾ að málsskjölin væru fullnægjandi og að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipunina.
- 14) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Bretlandi umsókn frá Bayer CropScience AG í apríl 2007 um færslu virka efnisins þíenkarbasóns á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/566/EB ⁽¹⁵⁾ að málsskjölin væru fullnægjandi og að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipunina.
- 15) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Frakklandi umsókn frá BASF SE í maí 2003 um færslu virka efnisins tópramesóns á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/850/EB ⁽¹⁶⁾ að málsskjölin væru fullnægjandi og að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipunina.
- 16) Staðfesting á heilleika málsskjalanna var nauðsynleg til hægt væri að framkvæma nákvæma athugun á þeim og gera aðildarríkjnum 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.
- 17) 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 drögin að matskýrslunum fyrir framkvæmdastjórnina 15. mars 2005 (asekínósýl), 10. september 2007 (askorbínsýra), 22. ágúst 2006 (amínópýralíð), 1. september 2008 (flúbendíamíð), 13. september 2012 (gammasyhalótrín), 29. maí 2008 (ípkónasól), 15. apríl 2008 (metaflúmísón), 19. júlí 2012 (ortósúlfamúrón), 3. nóvember 2009 (*Pseudomonas* sp. af stofni DSMZ 13134), 13. janúar 2009 (pýrídalífl), 20. mars 2008 (píróxosúlám), 9. mars 2004 (spírómesífen), 17. desember 2008 (þíenkarbasón) og 26. júlí 2007 (tópramesón).
- 18) 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

⁽⁹⁾ Stjútíð. ESB L 201, 25.7.2006, bls. 34.

⁽¹⁰⁾ Stjútíð. ESB L 329, 25.11.2006, bls. 74.

⁽¹¹⁾ Stjútíð. ESB L 193, 22.7.2008, bls. 14.

⁽¹²⁾ Stjútíð. ESB L 274, 18.10.2007, bls. 15.

⁽¹³⁾ Stjútíð. ESB L 116, 4.5.2007, bls. 59.

⁽¹⁴⁾ Stjútíð. ESB L 43, 18.2.2003, bls. 45.

⁽¹⁵⁾ Stjútíð. ESB L 181, 10.7.2008, bls. 52.

⁽¹⁶⁾ Stjútíð. ESB L 322, 9.12.2003, bls. 28.

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, með hliðsjón af framkvæmdarákvörðunum framkvæmdastjórnarinnar 2011/490/ESB⁽¹⁷⁾ (asekínósýl, aminópýralíð, flúbendíamíð, metaflúmísón, píroxsulám og þienkarbasón), 2011/252/ESB⁽¹⁸⁾ (askorbínsýra, ipkónasól, *Pseudomonas* sp. af stofni DSMZ 13134, spírómesífen og tópramesón) og 2011/671/ESB⁽¹⁹⁾ (gammasýhalótrín).

- 19) 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 mati og ákvarðanatökufæri að því er varðar ákvörðun um hugsanlegt samþykki í samræmi við 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 fyrir asekinósýli, aminópýralíði, askorbínsýru, flúbendíamíði, gammasýhalótríni, ipkónasóli, metaflúmísóni, ortósulfamúróni, *Pseudomonas* sp. DSMZ 13134, píridalíli, píroxsulámi, spírómesífeni, þienkarbasóni og tópramesóni verði lokið innan 24 mánaða.

- 20) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Aðildarríkjum er heimilt að framlengja bráðabirgðaleyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda asekinósýl, aminópýralíð, askorbínsýru, flúbendíamíð, gammasýhalótrín, ipkónasól, metaflúmísón, ortósulfamúrón, *Pseudomonas* sp. DSMZ 13134, píridalíli, píroxsulám, spírómesífen, þienkarbasón eða tópramesón um tímabil sem lýkur eigi síðar en 30. apríl 2015.

2. gr.

Ákvörðun þessi falli úr gildi 30. apríl 2015.

3. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 25. apríl 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

Tonio BORG

framkvæmdastjóri.

⁽¹⁷⁾ Stjrtð. ESB L 201, 4.8.2011, bls. 16.

⁽¹⁸⁾ Stjrtð. ESB L 106, 27.4.2011, bls. 11.

⁽¹⁹⁾ Stjrtð. ESB L 267, 12.10.2011, bls. 19.