

## KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 11. oktober 2011

## om medlemsstaternes forlængelse af midlertidige godkendelser af de nye aktivstoffer benalaxyl-M, gamma-cyhalothrin og valifenalat

(meddelt under nummer K(2011) 7092)

(EØS-relevant tekst)

(2011/671/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

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.

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 <sup>(1)</sup>, særlig artikel 8, stk. 1, fjerde afsnit,

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 <sup>(2)</sup>, 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) Portugal modtog i februar 2002 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra ISAGRO IT om optagelse af aktivstoffet benalaxyl-M i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Ved Kommissionens beslutning 2003/35/EF <sup>(3)</sup> 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 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 <sup>(4)</sup> blev det

(4) Ungarn modtog i september 2005 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra ISAGRO IT om optagelse af aktivstoffet valifenalat, tidligere benævnt valiphenal, i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Ved Kommissionens beslutning 2006/586/EF <sup>(5)</sup> 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) Bekræftelsen af, at dossiererne 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.

(6) 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 den 21. november 2003 (benalaxyl-M), den 25. januar 2008 (gamma-cyhalothrin) og den 19. februar 2008 (valifenalat).

(7) 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. Gennemgangen af dossiererne fortsætter derfor, og det vil ikke være muligt at afslutte evalueringen af dem inden for den periode, der er fastsat i Rådets direktiv 91/414/EØF,

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

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

<sup>(3)</sup> EFT L 11 af 16.1.2003, s. 52.

<sup>(4)</sup> EUT L 313 af 12.10.2004, s. 21.

<sup>(5)</sup> EUT L 236 af 31.8.2006, s. 31.

sammenholdt med Kommissionens beslutning 2009/579/EF <sup>(1)</sup> (benalaxyl-M) og Kommissionens beslutning 2009/865/EF <sup>(2)</sup> (gamma-cyhalothrin).

- (8) 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 benalaxyl-M, gamma-cyhalothrin og valifenalat, vil kunne afsluttes i løbet af 24 måneder.
- (9) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer, Dyresundhed og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

*Artikel 1*

Medlemsstaterne kan forlænge midlertidige godkendelser for plantebeskyttelsesmidler, der indeholder benalaxyl-M, gamma-cyhalothrin eller valifenalat, med en periode, der udløber senest den 31. oktober 2013.

*Artikel 2*

Denne afgørelse udløber den 31. oktober 2013.

*Artikel 3*

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 11. oktober 2011.

*På Kommissionens vegne*

*John DALLI*

*Medlem af Kommissionen*

<sup>(1)</sup> EUT L 198 af 30.7.2009, s. 80.

<sup>(2)</sup> EUT L 314 af 1.12.2009, s. 100.