

## UITVOERINGSBESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 30 oktober 2012

waarbij aan de lidstaten toestemming wordt verleend om de geldigheidsduur van de voorlopige toelatingen voor de nieuwe werkzame stoffen ametoctradine (oorspronkelijk aangevraagd onder de ontwikkelingscode BAS 650 F) en dinatriumfosfonaat te verlengen

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2012) 7581)

(Voor de EER relevante tekst)

(2012/677/EU)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen <sup>(1)</sup>, en met name artikel 8, lid 1, vierde alinea,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad <sup>(2)</sup>, en met name artikel 80, lid 1, onder a),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 80, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 1107/2009 blijft Richtlijn 91/414/EEG van toepassing op werkzame stoffen waarvoor overeenkomstig artikel 6, lid 3, van die richtlijn vóór 14 juni 2011 een besluit is genomen.
- (2) Overeenkomstig artikel 6, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG heeft Nederland in september 2008 van BASF SE een aanvraag ontvangen om de werkzame stof ametoctradine (oorspronkelijk aangevraagd onder de ontwikkelingscode BAS 650 F) in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG op te nemen. Bij Beschikking 2009/535/EG van de Commissie <sup>(3)</sup> is bevestigd dat het dossier volledig is en geacht wordt in beginsel te voldoen aan de voorschriften inzake gegevens en informatie van de bijlagen II en III bij die richtlijn.
- (3) Overeenkomstig artikel 6, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG heeft Frankrijk in mei 2008 van ISK Biosciences Europe SA een aanvraag ontvangen voor de opneming van de werkzame stof dinatriumfosfonaat in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG. Bij Beschikking 2008/953/EG van de Commissie <sup>(4)</sup> is bevestigd dat het

dossier volledig is en geacht wordt in beginsel te voldoen aan de voorschriften inzake gegevens en informatie van de bijlagen II en III bij die richtlijn.

- (4) De bevestiging dat de dossiers volledig zijn, was nodig om deze grondig te kunnen onderzoeken en de lidstaten de mogelijkheid te geven gewasbeschermingsmiddelen die de betrokken werkzame stoffen bevatten, voorlopig toe te laten voor een periode van ten hoogste drie jaar, met inachtneming van de voorwaarden van artikel 8, lid 1, van Richtlijn 91/414/EEG en met name de voorwaarde dat de werkzame stoffen en de gewasbeschermingsmiddelen grondig worden beoordeeld in het licht van de voorschriften van die richtlijn.
- (5) De effecten op de menselijke gezondheid en het milieu van de door de aanvragers voorgestelde toepassingen van deze werkzame stoffen zijn overeenkomstig de bepalingen van artikel 6, leden 2 en 4, van Richtlijn 91/414/EEG beoordeeld. De lidstaat-rapporteurs hebben de ontwerpbeoordelingsverslagen bij de Commissie ingediend op 15 september 2009 (ametoctradine) en 27 augustus 2009 (dinatriumfosfonaat).
- (6) Nadat de lidstaat-rapporteurs de ontwerpbeoordelingsverslagen hadden ingediend, bleek het nodig de aanvragers om aanvullende informatie te vragen en moesten de lidstaat-rapporteurs deze informatie bestuderen en beoordelen. Daardoor is het onderzoek van de dossiers nog aan de gang en kan de evaluatie niet binnen de bij Richtlijn 91/414/EEG vastgestelde termijn worden afgerond.
- (7) Aangezien de evaluatie tot nu toe geen aanleiding tot onmiddellijke bezorgdheid heeft gegeven, moet de lidstaten toestemming worden verleend om de voorlopige toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die de betrokken werkzame stoffen bevatten, overeenkomstig artikel 8 van Richtlijn 91/414/EEG voor een periode van 24 maanden te verlengen, zodat het onderzoek van de dossiers kan worden voortgezet. Verwacht wordt dat het evaluatie- en besluitvormingsproces voor een besluit betreffende een mogelijke goedkeuring overeenkomstig artikel 13, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 voor ametoctradine en dinatriumfosfonaat binnen 24 maanden zal zijn voltooid.
- (8) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

<sup>(1)</sup> PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

<sup>(3)</sup> PB L 179 van 10.7.2009, blz. 66.

<sup>(4)</sup> PB L 338 van 17.12.2008, blz. 62.

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

*Artikel 3*

*Artikel 1*

Dit besluit is gericht tot de lidstaten.

De lidstaten mogen de geldigheidsduur van de voorlopige toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die ametoctradine of dinatriumfosfonaat bevatten, verlengen tot uiterlijk 31 oktober 2014.

Gedaan te Brussel, 30 oktober 2012.

*Artikel 2*

Dit besluit vervalt op 31 oktober 2014.

*Voor de Commissie*

Maroš ŠEŤKOVIČ

*Vicevoorzitter*

---