

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 4. juli 2012

om medlemsstaternes forlængelse af midlertidige godkendelser af de nye aktivstoffer bixafen, *Candida oleophila* stamme O, fluopyram, halosulfuron, kaliumiodid, kaliumthiocyanat og spirotramat

(meddelt under nummer C(2012) 4436)

(EØS-relevant tekst)

(2012/363/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾, 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) Det Forenede Kongerige modtog i oktober 2008 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra Bayer CropScience AG om optagelse af aktivstoffet bixafen i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Ved Kommissionens beslutning 2009/700/EF ⁽³⁾ 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 juli 2006 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra BIONEXT sprl om optagelse af aktivstoffet *Candida oleophila* stamme O i bilag I til direktiv 91/414/EØF.

Ved Kommissionens beslutning 2007/380/EF ⁽⁴⁾ 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.

(4) Tyskland modtog i juni 2008 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra Bayer Crop Science AG om optagelse af aktivstoffet fluopyram i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Ved Kommissionens beslutning 2009/464/EF ⁽⁵⁾ 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) Italien modtog i maj 2005 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra Nissan Chemical Europe SARL om optagelse af aktivstoffet halosulfuron i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Ved Kommissionens beslutning 2006/586/EF ⁽⁶⁾ 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.

(6) Nederlandene modtog i september 2004 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra Koppert Beheer BV om optagelse af aktivstoffet kaliumiodid i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Ved Kommissionens beslutning 2005/751/EF ⁽⁷⁾ 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.

(7) Nederlandene modtog i september 2004 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra Koppert Beheer BV om optagelse af aktivstoffet kaliumthiocyanat i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Ved beslutning 2005/751/EF 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.

⁽¹⁾ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 240 af 11.9.2009, s. 32.

⁽⁴⁾ EUT L 141 af 2.6.2007, s. 78.

⁽⁵⁾ EUT L 151 af 16.6.2009, s. 37.

⁽⁶⁾ EUT L 236 af 31.8.2006, s. 31.

⁽⁷⁾ EUT L 282 af 26.10.2005, s. 18.

- (8) Østrig modtog i oktober 2006 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra Bayer Crop-Science AG om optagelse af aktivstoffet spirotramat i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Ved Kommissionens beslutning 2007/560/EF⁽¹⁾ 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.
- (9) 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.
- (10) 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 vurderingsrapport for Kommissionen den 16. december 2009 (bixafen), den 5. februar 2008 (*Candida oleophila* stamme O), den 30. august 2011 (fluopyram), den 30. marts 2008 (halosulfuron), den 27. juli 2007 (kaliumiodid og kaliumthiocyanat) og den 29. april 2008 (spirotramat).
- (11) 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. Behandlingen af dossiererne fortsætter derfor, og det vil ikke være muligt at afslutte evalueringen af dem inden for den frist, der er fastsat i direktiv 91/414/EØF, sammenholdt med Kommissionens beslutning 2010/457/EU⁽²⁾ (*Candida oleophila* stamme O, kaliumiodid og kaliumthiocyanat) og Kommissionens beslutning 2010/671/EU⁽³⁾ (spirotramat).
- (12) 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 bixafen, *Candida oleophila* stamme O, fluopyram, halosulfuron, kaliumiodid, kaliumthiocyanat og spirotramat, vil kunne afsluttes i løbet af 24 måneder.
- (13) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Medlemsstaterne kan forlænge midlertidige godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder bixafen, *Candida oleophila* stamme O, fluopyram, halosulfuron, kaliumiodid, kaliumthiocyanat og spirotramat, med en periode, der udløber senest den 31. juli 2014.

Artikel 2

Denne afgørelse udløber den 31. juli 2014.

Artikel 3

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 4. juli 2012.

På Kommissionens vegne
John DALLI
Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EUT L 213 af 15.8.2007, s. 29.

⁽²⁾ EUT L 218 af 19.8.2010, s. 24.

⁽³⁾ EUT L 290 af 6.11.2010, s. 49.