

## DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 25. April 2013

zur Ermächtigung der Mitgliedstaaten, vorläufige Zulassungen für die neuen Wirkstoffe **Acequinocyl, Aminopyralid, Ascorbinsäure, Flubendiamid, gamma-Cyhalothrin, Ipconazol, Metaflumizon, Orthosulfamuron, Pseudomonas sp. Stamm DSMZ 13134, Pyridalil, Pyroxsulam, Spiromesifen, Thiencarbazon und Topramezon zu verlängern**

(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2013) 2246)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2013/205/EU)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln<sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 8 Absatz 1 Unterabsatz 4,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates<sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 80 Absatz 1 Buchstabe a,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Nach Artikel 80 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 gilt die Richtlinie 91/414/EWG weiterhin für Wirkstoffe, für die vor dem 14. Juni 2011 eine Entscheidung gemäß Artikel 6 Absatz 3 der genannten Richtlinie getroffen wurde.
- (2) Die Niederlande haben im März 2003 von Agro-Kanesho einen Antrag nach Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG auf Aufnahme des Wirkstoffs Acequinocyl in Anhang I der genannten Richtlinie erhalten. Mit der Entscheidung 2003/636/EG der Kommission<sup>(3)</sup> wurde bestätigt, dass die Unterlagen vollständig sind und den Anforderungen der Anhänge II und III der genannten Richtlinie hinsichtlich der Daten und Informationen grundsätzlich genügen.
- (3) Das Vereinigte Königreich hat im April 2004 von Dow AgroSciences Ltd einen Antrag nach Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG auf Aufnahme des Wirkstoffs Aminopyralid in Anhang I der genannten Richtlinie erhalten. Mit der Entscheidung 2005/778/EG der Kommission<sup>(4)</sup> wurde bestätigt, dass die Unterlagen vollständig

sind und den Anforderungen der Anhänge II und III der genannten Richtlinie hinsichtlich der Daten und Informationen grundsätzlich genügen.

- (4) Die Niederlande haben im September 2004 von Citrex Nederland BV einen Antrag nach Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG auf Aufnahme des Wirkstoffs Ascorbinsäure in Anhang I der genannten Richtlinie erhalten. Mit der Entscheidung 2005/751/EG der Kommission<sup>(5)</sup> wurde bestätigt, dass die Unterlagen vollständig sind und den Anforderungen der Anhänge II und III der genannten Richtlinie hinsichtlich der Daten und Informationen grundsätzlich genügen.
- (5) Griechenland hat im März 2006 von der Bayer CropScience AG einen Antrag nach Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG auf Aufnahme des Wirkstoffs Flubendiamid in Anhang I der genannten Richtlinie erhalten. Mit der Entscheidung 2006/927/EG der Kommission<sup>(6)</sup> wurde bestätigt, dass die Unterlagen vollständig sind und den Anforderungen der Anhänge II und III der genannten Richtlinie hinsichtlich der Daten und Informationen grundsätzlich genügen.
- (6) Das Vereinigte Königreich hat im August 2001 von der Pytech Chemicals GmbH einen Antrag nach Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG auf Aufnahme des Wirkstoffs gamma-Cyhalothrin in Anhang I der genannten Richtlinie erhalten. Mit der Entscheidung 2004/686/EG der Kommission<sup>(7)</sup> wurde bestätigt, dass die Unterlagen vollständig sind und den Anforderungen der Anhänge II und III der genannten Richtlinie hinsichtlich der Daten und Informationen grundsätzlich genügen.
- (7) Das Vereinigte Königreich hat im März 2007 von der Kureha GmbH einen Antrag nach Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG auf Aufnahme des Wirkstoffs Ipconazol in Anhang I der genannten Richtlinie erhalten. Mit der Entscheidung 2008/20/EG der Kommission<sup>(8)</sup> wurde bestätigt, dass die Unterlagen vollständig sind und den Anforderungen der Anhänge II und III der genannten Richtlinie hinsichtlich der Daten und Informationen grundsätzlich genügen.

<sup>(1)</sup> ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

<sup>(3)</sup> ABl. L 221 vom 4.9.2003, S. 42.

<sup>(4)</sup> ABl. L 293 vom 9.11.2005, S. 26.

<sup>(5)</sup> ABl. L 282 vom 26.10.2005, S. 18.

<sup>(6)</sup> ABl. L 354 vom 14.12.2006, S. 54.

<sup>(7)</sup> ABl. L 313 vom 12.10.2004, S. 21.

<sup>(8)</sup> ABl. L 1 vom 4.1.2008, S. 5.

- (8) Das Vereinigte Königreich hat im November 2005 von der BASF SE einen Antrag nach Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG auf Aufnahme des Wirkstoffs Metaflumizon in Anhang I der genannten Richtlinie erhalten. Mit der Entscheidung 2006/517/EG der Kommission <sup>(1)</sup> wurde bestätigt, dass die Unterlagen vollständig sind und den Anforderungen der Anhänge II und III der genannten Richtlinie hinsichtlich der Daten und Informationen grundsätzlich genügen.
- (9) Italien hat im Juli 2005 von Isagro SpA einen Antrag nach Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG auf Aufnahme des Wirkstoffs Orthosulfamuron in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG erhalten. Mit der Entscheidung 2006/806/EG der Kommission <sup>(2)</sup> wurde bestätigt, dass die Unterlagen vollständig sind und den Anforderungen der Anhänge II und III der genannten Richtlinie hinsichtlich der Daten und Informationen grundsätzlich genügen.
- (10) Die Niederlande haben im August 2008 von der Sourcon-Padana GmbH & Co KG einen Antrag nach Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG auf Aufnahme des Wirkstoffs *Pseudomonas* sp. Stamm DSMZ 13134 in Anhang I der genannten Richtlinie erhalten. Mit der Entscheidung 2008/599/EG der Kommission <sup>(3)</sup> wurde bestätigt, dass die Unterlagen vollständig sind und den Anforderungen der Anhänge II und III der genannten Richtlinie hinsichtlich der Daten und Informationen grundsätzlich genügen.
- (11) Die Niederlande haben im März 2006 von Sumitomo Chemical Agro Europe SAS einen Antrag nach Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG auf Aufnahme des Wirkstoffs Pyridalil in Anhang I der genannten Richtlinie erhalten. Mit der Entscheidung 2007/669/EG der Kommission <sup>(4)</sup> wurde bestätigt, dass die Unterlagen vollständig sind und den Anforderungen der Anhänge II und III der genannten Richtlinie hinsichtlich der Daten und Informationen grundsätzlich genügen.
- (12) Das Vereinigte Königreich hat im Februar 2006 von der Dow AgroSciences GmbH einen Antrag nach Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG auf Aufnahme des Wirkstoffs Pyroxsulam in Anhang I der genannten Richtlinie erhalten. Mit der Entscheidung 2007/277/EG der Kommission <sup>(5)</sup> wurde bestätigt, dass die Unterlagen vollständig sind und den Anforderungen der Anhänge II und III der genannten Richtlinie hinsichtlich der Daten und Informationen grundsätzlich genügen.
- (13) Das Vereinigte Königreich hat im April 2002 von der Bayer CropScience AG einen Antrag nach Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG auf Aufnahme des Wirkstoffs Spiromesifen in Anhang I der genannten Richtlinie erhalten. Mit der Entscheidung 2003/105/EG der Kommission <sup>(6)</sup> wurde bestätigt, dass die Unterlagen vollständig sind und den Anforderungen der Anhänge II und III der genannten Richtlinie hinsichtlich der Daten und Informationen grundsätzlich genügen.
- (14) Das Vereinigte Königreich hat im April 2007 von der Bayer CropScience AG einen Antrag nach Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG auf Aufnahme des Wirkstoffs Thiencarbazon in Anhang I der genannten Richtlinie erhalten. Mit der Entscheidung 2008/566/EG der Kommission <sup>(7)</sup> wurde bestätigt, dass die Unterlagen vollständig sind und den Anforderungen der Anhänge II und III der genannten Richtlinie hinsichtlich der Daten und Informationen grundsätzlich genügen.
- (15) Frankreich hat im Mai 2003 von der BASF SE einen Antrag nach Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG auf Aufnahme des Wirkstoffs Topramezon in Anhang I der genannten Richtlinie erhalten. Mit der Entscheidung 2003/850/EG der Kommission <sup>(8)</sup> wurde bestätigt, dass die Unterlagen vollständig sind und den Anforderungen der Anhänge II und III der genannten Richtlinie hinsichtlich der Daten und Informationen grundsätzlich genügen.
- (16) Die Bestätigung der Vollständigkeit der Unterlagen war erforderlich, um deren eingehende Prüfung zu erlauben und den Mitgliedstaaten die Möglichkeit zu geben, für Pflanzenschutzmittel mit den betreffenden Wirkstoffen auf höchstens drei Jahre befristete vorläufige Zulassungen zu erteilen, sofern die Voraussetzungen von Artikel 8 Absatz 1 der Richtlinie 91/414/EWG erfüllt sind, insbesondere die Voraussetzung in Bezug auf die eingehende Bewertung der Wirkstoffe und der Pflanzenschutzmittel im Hinblick auf die Anforderungen der genannten Richtlinie.
- (17) Die Auswirkungen dieser Wirkstoffe auf die menschliche Gesundheit und auf die Umwelt wurden gemäß Artikel 6 Absätze 2 und 4 der Richtlinie 91/414/EWG für die von den Antragstellern vorgeschlagenen Anwendungen geprüft. Die berichterstattenden Mitgliedstaaten haben der Kommission die Entwürfe der Bewertungsberichte am 15. März 2005 (Acequinocyl), am 10. September 2007 (Ascorbinsäure), am 22. August 2006 (Aminopyralid), am 1. September 2008 (Flubendiamid), am 13. September 2012 (gamma-Cyhalothrin), am 29. Mai 2008 (Ipconazol), am 15. April 2008 (Metaflumizon), am 19. Juli 2012 (Orthosulfamuron), am 3. November 2009 (*Pseudomonas* sp. Stamm DSMZ 13134), am 13. Januar 2009 (Pyridalil), am 20. März 2008 (Pyroxsulam), am 9. März 2004 (Spiromesifen), am 17. Dezember 2008 (Thiencarbazon) bzw. am 26. Juli 2007 (Topramezon) vorgelegt.
- (18) Nachdem die berichterstattenden Mitgliedstaaten die Entwürfe der Bewertungsberichte vorgelegt hatten, wurde entschieden, bei den Antragstellern weitere Informationen einzuholen und diese den berichterstattenden Mitgliedstaaten zur Prüfung und Bewertung zu übermitteln. Die Prüfung der Unterlagen ist noch im Gange, weshalb es nicht möglich sein wird, die Beurteilung innerhalb der Frist abzuschließen, die in der Richtlinie 91/414/EWG in

<sup>(1)</sup> ABl. L 201 vom 25.7.2006, S. 34.

<sup>(2)</sup> ABl. L 329 vom 25.11.2006, S. 74.

<sup>(3)</sup> ABl. L 193 vom 22.7.2008, S. 14.

<sup>(4)</sup> ABl. L 274 vom 18.10.2007, S. 15.

<sup>(5)</sup> ABl. L 116 vom 4.5.2007, S. 59.

<sup>(6)</sup> ABl. L 43 vom 18.2.2003, S. 45.

<sup>(7)</sup> ABl. L 181 vom 10.7.2008, S. 52.

<sup>(8)</sup> ABl. L 322 vom 9.12.2003, S. 28.

Verbindung mit den Durchführungsbeschlüssen 2011/490/EU der Kommission <sup>(1)</sup> (Acequinocyl, Aminopyralid, Flubendiamid, Metaflumizon, Pyroxsulam und Thiencarbazon), 2011/252/EU der Kommission <sup>(2)</sup> (Ascorbinsäure, Ipconazol, *Pseudomonas* sp. Stamm DSMZ 13134, Spiromesifen und Topramezon) bzw. 2011/671/EU der Kommission <sup>(3)</sup> (gamma-Cyhalothrin) vorgesehen wurde.

- (19) Da die Beurteilung bisher noch keinen Anlass zu unmittelbarer Besorgnis gegeben hat, sollten die Mitgliedstaaten die Möglichkeit erhalten, vorläufige Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit den betreffenden Wirkstoffen gemäß Artikel 8 der Richtlinie 91/414/EWG um 24 Monate zu verlängern, so dass die Prüfung der Unterlagen fortgesetzt werden kann. Der Zeitraum von 24 Monaten dürfte ausreichen, um die Beurteilung abzuschließen und über eine mögliche Genehmigung von Acequinocyl, Aminopyralid, Ascorbinsäure, Flubendiamid, gamma-Cyhalothrin, Ipconazol, Metaflumizon, Orthosulfamuron, *Pseudomonas* sp. Stamm DSMZ 13134, Pyridalil, Pyroxsulam, Spiromesifen, Thiencarbazon und Topramezon gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 zu entscheiden.
- (20) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

*Artikel 1*

Die Mitgliedstaaten dürfen bestehende vorläufige Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Acequinocyl, Aminopyralid, Ascorbinsäure, Flubendiamid, gamma-Cyhalothrin, Ipconazol, Metaflumizon, Orthosulfamuron, *Pseudomonas* sp. Stamm DSMZ 13134, Pyridalil, Pyroxsulam, Spiromesifen, Thiencarbazon oder Topramezon enthalten, bis spätestens 30. April 2015 verlängern.

*Artikel 2*

Dieser Beschluss gilt bis zum 30. April 2015.

*Artikel 3*

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 25. April 2013

*Für die Kommission*

Tonio BORG

*Mitglied der Kommission*

<sup>(1)</sup> ABl. L 201 vom 4.8.2011, S. 16.

<sup>(2)</sup> ABl. L 106 vom 27.4.2011, S. 11.

<sup>(3)</sup> ABl. L 267 vom 12.10.2011, S. 19.