DIREKTIVER

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2010/25/EU

af 18. marts 2010

om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage penoxsulam, proquinazid og spirodiclofen som aktivstoffer

(EØS-relevant tekst)

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 6, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Italien modtog den 29. november 2002 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra Dow AgroScience om optagelse af aktivstoffet penoxsulam i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Ved Kommissionens beslutning 2004/131/EF [2] 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.

(2) Det Forenede Kongerige modtog den 9. januar 2004 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra DuPont Ltd om optagelse af aktivstoffet proquinazid i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Ved Kommissionens beslutning 2004/686/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) Nederlandene modtog den 23. august 2001 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra Bayer CropScience om optagelse af aktivstoffet spirodiclofen i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Ved Kommissionens beslutning 2002/593/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) For disse aktivstoffer er virkningerne på menneskers sundhed og miljøet 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 udpegede rapporterende medlemsstater forelagde Kommissionen udkast til vurderingsrapporter vedrørende stofferne henholdsvis den 10. februar 2005 (penoxsulam), den 14. marts 2006 (proquinazid) og den 21. april 2004 (spirodiclofen).

(5) Medlemsstaterne og EFSA har underkastet vurderingsrapporterne et peer review i EFSA's evalueringsarbejdsgruppe, og de blev forelagt Kommissionen den 31. august 2009 i form af EFSA's videnskabelige rapport om penoxsulam [5], den 13. oktober 2009 i form af EFSA's videnskabelige rapport om proquinazid [6] og den 27. juli 2009 i form af EFSA's videnskabelige rapport om spirodiclofen [7]. Disse rapporter og udkastene til vurderingsrapporter er blevet behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, og behandlingen blev afsluttet den 22. januar 2010 med Kommissionens reviderede vurderingsrapporter om penoxsulam, proquinazid og spirodiclofen.

(6) Af de forskellige undersøgelser fremgår det, at de plantebeskyttelsesmidler, der indeholder de pågældende aktivstoffer, generelt kan forventes at opfylde kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), og artikel 5, stk. 3, i direktiv 91/414/EØF, navnlig med hensyn til de anvendelsesformål, der blev undersøgt og beskrevet i Kommissionens reviderede vurderingsrapporter. Penoxsulam, proquinazid og spirodiclofen bør derfor optages i bilag I for at sikre, at godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder de pågældende aktivstoffer, kan finde sted i alle medlemsstater i overensstemmelse med nævnte direktiv.

[1] EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.
[2] EUT L 37 af 10.2.2004, s. 34.
[3] EUT L 313 af 12.10.2004, s. 21.
[4] EFT L 192 af 11.7.2002, s. 60.

[5] *EFSA's videnskabelige rapport* (2009) 343, 1-90, »Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance penoxsulam« (færdigbehandlet den 31.8.2009).
[6] *EFSA's videnskabelige rapport* (2009) 7(10):1350, 1-135, »Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance proquinazid« (færdigbehandlet den 13.10.2009).
[7] *EFSA's videnskabelige rapport* (2009) 339, 1-86, »Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance spirodiclofen« (færdigbehandlet den 27.7.2009).

(7) Uden at denne konklusion tilsidesættes, bør der indhentes yderligere oplysninger om visse specifikke forhold. I henhold til artikel 6, stk. 1, i direktiv 91/414/EØF kan der fastsættes betingelser for optagelsen af et stof i bilag I. Det bør derfor for penoxsulam kræves, at anmelderen forelægger yderligere oplysninger om risikoen for højere vandplanter, hvis aktivstoffet kommer uden for marken.

(8) Uden at det berører de forpligtelser, der i henhold til direktiv 91/414/EØF følger af, at et aktivstof optages i bilag I, bør medlemsstaterne have en frist på seks måneder efter optagelsen til at tage eksisterende foreløbige godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder penoxsulam, proquinazid eller spirodiclofen, op til fornyet overvejelse for at sikre, at kravene i direktiv 91/414/EØF, navnlig i artikel 13, og de relevante betingelser i bilag I er opfyldt. Medlemsstaterne bør ændre eksisterende foreløbige godkendelser til fuldstændige godkendelser eller ændre dem eller kalde dem tilbage i henhold til direktiv 91/414/EØF. Uanset ovenstående frist bør der afsættes en længere periode til indgivelse og vurdering af det fuldstændige dossier, jf. bilag III, for hvert plantebeskyttelsesmiddel og for hvert enkelt påtænkt anvendelsesformål i overensstemmelse med de ensartede principper i direktiv 91/414/EØF.

(9) Direktiv 91/414/EØF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(10) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag I til direktiv 91/414/EØF ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 31. januar 2011 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

De anvender disse bestemmelser fra den 1. februar 2011.

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

1. Om nødvendigt ændrer eller tilbagekalder medlemsstaterne i henhold til direktiv 91/414/EØF senest den 31. januar 2011 eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder penoxsulam, proquinazid eller spirodiclofen som aktivstoffer. Inden da skal medlemsstaterne navnlig kontrollere, at betingelserne i bilag I til direktiv 91/414/EØF vedrørende penoxsulam, proquinazid og spirodiclofen er overholdt, dog ikke betingelserne i del B vedrørende disse aktivstoffer, og at indehaveren af godkendelsen er i besiddelse af eller har adgang til et dossier, der opfylder kravene i bilag II til direktivet, jf. betingelserne i direktivets artikel 13, stk. 2.

2. Uanset stk. 1 revurderer medlemsstaterne for hvert godkendt plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder penoxsulam, proquinazid eller spirodiclofen, enten som eneste aktivstof eller som ét af flere aktivstoffer, som alle er optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF pr. 31. juli 2010, midlet i overensstemmelse med de ensartede principper i bilag VI til direktiv 91/414/EØF på grundlag af et dossier, der opfylder kravene i bilag III til nævnte direktiv, idet der samtidig tages højde for del B i bilag I til direktivet vedrørende henholdsvis penoxsulam, proquinazid og spirodiclofen. På grundlag af den vurdering fastslår medlemsstaterne, om midlet opfylder kravene i artikel 4, stk. 1, litra b)-e), i direktiv 91/414/EØF.

Derefter skal medlemsstaterne:

a) hvis det drejer sig om et produkt, der indeholder penoxsulam, proquinazid eller spirodiclofen som eneste aktivstof, om nødvendigt ændre godkendelsen eller trække den tilbage senest den 31. januar 2012, eller

b) hvis det drejer sig om et produkt, der indeholder penoxsulam, proquinazid eller spirodiclofen som ét af flere aktivstoffer, om nødvendigt ændre godkendelsen eller trække den tilbage senest den 31. januar 2012 eller senest den dato, der er fastsat for en sådan ændring eller tilbagetrækning i det eller de direktiver, hvorved det eller de pågældende stoffer blev optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF, alt efter hvilket der er det seneste tidspunkt.

Artikel 4

Dette direktiv træder i kraft den 1. august 2010.

Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. marts 2010.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

BILAG

Følgende indsættes sidst i tabellen i bilag I til direktiv 91/414/EØF:

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
»306	Penoxsulam CAS-nr.:219714-96-2 CIPAC-nr.: 759758	*3-(2,2-difluorethoxy)-N-(5,8-dimethoxy[1,2,4]triazolo[1,5-c]pyrimidin-2-yl)-α,α,α-trifluortoluen-2-sulfonamid*	> 980 g/kg Urenheden Bis-CHYMP 2-chlor-4-[2-(2-chlor-5-methoxy-4-pyrimidinyl)hydrazino]-5-methoxypyrimidin må højst udgøre 0,1 g/kg af det tekniske materiale.	1.8.2010	31.7.2020	DEL A Må kun tillades anvendt som herbicid. DEL B Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om penoxsulam, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 22. januar 2010. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne: — være særligt opmærksomme på at beskytte vandorganismer — være særligt opmærksomme på forbrugernes eksponering via kosten for restkoncentrationer af metabolitten BSCTA i efterfølgende vekselafgrøder — være særligt opmærksomme på at beskytte grundvandet, når aktivstoffet anvendes i områder med følsom jordbund og/eller ekstreme vejrforhold. Godkendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. De berørte medlemsstater sikrer, at anmelderen forelægger Kommissionen yderligere oplysninger om risikoen for højere vandplanter, hvis aktivstoffet kommer uden for marken. De sørger for, at anmelderen fremlægger disse undersøgelser for Kommissionen senest den 31. juli 2012. Den rapporterende medlemsstat meddeler i overensstemmelse med artikel 13, stk. 5, Kommissionen specifikationerne for det tekniske materiale som industrielt fremstillet.
307	Proquinazid CAS-nr.: 189278-12-4 CIPAC-nr.: 759764	*6-iodo-2-propoxy-3-propylquinazolin-4(3H)-on*	> 950 g/kg	1.8.2010	31.7.2020	DEL A Må kun tillades anvendt som fungicid. DEL B Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om proquinazid, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 22. januar 2010. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne: — være særligt opmærksomme på risikoen på langt sigt for regnormeædende fugle ved anvendelse på vinplanter — være særligt opmærksomme på risikoen for vandorganismer

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
						— være særligt opmærksomme på forbrugernes eksponering via kosten for restkoncentrationer af proquinazid i animalske produkter og i efterfølgende vekselafgrøder — være særligt opmærksomme på brugernes sikkerhed. Godkendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. Den rapporterende medlemsstat meddeler i overensstemmelse med artikel 13, stk. 5, Kommissionen specifikationerne for det tekniske materiale som industrielt fremstillet.
308	Spirodiclofen CAS-nr.: 148477-71-8 CIPAC-nr.: 759737	*3-(2,4-dichlorphenyl)-2-oxo-1-oxaspiro[4.5]dec-3-en-4-yl 2,2-dimethylbutyrat*	> 965 g/kg Følgende urenheder må højst udgøre en vis mængde af det tekniske materiale: 3-(2,4-dichlorphenyl)-4-hydroxy-1-oxaspiro[4.5] dec-3-en-2-on (BAJ-2740 enol): ≤ 6 g/kg N,N-Dimethylacetamid: ≤ 4 g/kg	1.8.2010	31.7.2020	DEL A Må kun tillades anvendt som acaricid eller insekticid. DEL B Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om spirodiclofen, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 22. januar 2010. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne: — være særligt opmærksomme på risikoen på langt sigt for vandorganismer — være særligt opmærksomme på brugernes sikkerhed — være særligt opmærksomme på risikoen for biyngel. Godkendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.«

(1) Den reviderede vurderingsrapport indeholder nærmere oplysninger om aktivstoffernes identitet og specifikationer.