KOMMISSIONENS DIREKTIV 2008/44/EF

af 4. april 2008

om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage benthiavalicarb, boscalid, carvon, fluoxastrobin, Paecilomyces lilacinus og prothioconazol som aktivstoffer

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

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) Belgien modtog den 19. april 2002 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra Kumiai Chemicals Industry Co. Ltd om optagelse af aktivstoffet benthiavalicarb i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Ved Kommissionens beslutning 2003/35/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) Tyskland modtog den 26. april 2001 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra BASF AG om optagelse af aktivstoffet boscalid i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Ved Kommissionens beslutning 2002/268/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 26. marts 1997 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra Luxan B.V. om optagelse af aktivstoffet carvon i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Ved Kommissionens beslutning 1999/610/EF [4] blev det bekræftet, at dossieret åvar fuldstændigt og således principielt kunne anses for at opfylde data- og informationskravene i bilag II og III til direktiv 91/414/EØF.

(4) Det Forenede Kongerige modtog den 25. marts 2002 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra Bayer AG om optagelse af aktivstoffet fluoxastrobin i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Ved beslutning 2003/35/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.

(5) Belgien modtog den 15. september 2002 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra Prophyta om optagelse af aktivstoffet Paecilomyces lilacinus stamme 251 (i det følgende benævnt »Paecilomyces lilacinus«) i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Ved Kommissionens beslutning 2003/305/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.

(6) Det Forenede Kongerige modtog den 25. marts 2002 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra Bayer CropScience om optagelse af aktivstoffet prothioconazol i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Ved beslutning 2003/35/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.

(7) 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 13. april 2004 (benthiavalicarb), den 22. november 2002 (boscalid), den 16. oktober 2000 (carvon), den 2. september 2003 (fluoxastrobin), den 3. november 2004 (Paecilomyces lilacinus) og den 18. oktober 2004 (prothioconazol).

[1] EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2008/41/EF (EUT L 89 af 1.4.2008, s. 12).
[2] EFT L 11 af 16.1.2003, s. 52.
[3] EFT L 92 af 9.4.2002, s. 34.
[4] EFT L 242 af 14.9.1999, s. 29.
[5] EUT L 112 af 6.5.2003, s. 10.

(8) Medlemsstaterne og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) har underkastet vurderingsrapporterne et peer review i EFSA's evalueringsarbejdsgruppe, og de blev forelagt Kommissionen den 15. juni 2007 i form af EFSA's videnskabelige rapport om fluoxastrobin [1] og Paecilomyces lilacinus [2] og den 12. juli 2007 i form af EFSA's videnskabelige rapport om benthiavalicarb [3] og prothioconazol [4]. Disse rapporter og udkastene til vurderingsrapporter om boscalid og carvon er blevet behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, og behandlingen blev afsluttet den 22. januar 2008 med Kommissionens reviderede vurderingsrapporter om benthiavalicarb, boscalid, carvon, fluoxastrobin, Paecilomyces lilacinus og prothioconazol.

(9) 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. Benthiavalicarb, boscalid, carvon, fluoxastrobin, Paecilomyces lilacinus og prothioconazol bør derfor optages i bilag I for at sikre, at godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder de pågældende aktivstoffer, i alle medlemsstater finder sted i overensstemmelse med direktivet.

(10) Uanset denne konklusion bør der indhentes yderligere oplysninger om visse specifikke forhold vedrørende fluoxastrobin og prothioconazol. I henhold til artikel 6, stk. 1, i direktiv 91/414/EF kan der fastsættes betingelser for optagelsen af et stof i bilag I. Det bør derfor kræves, at fluoxastrobin underkastes yderligere undersøgelser med henblik på at bekræfte risikovurderingen vedrørende overfladevand og vedrørende metabolitter hos andre dyr end rotter, og at prothioconazol underkastes yderligere undersøgelser med henblik på at bekræfte risikovurderingen vedrørende metabolitderivaterne af triazol og vedrørende risikoen for frøædende fugle og pattedyr, og at disse undersøgelser fremlægges af anmelderne.

(11) 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 benthiavalicarb, boscalid, carvon, fluoxastrobin, Paecilomyces lilacinus og prothioconazol, 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.

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

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

UDSTEDT FØLGENDE 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 2009 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 2009.

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.

[1] EFSA's videnskabelige rapport (2007) 102, 1-84, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fluoxastrobin (færdigbehandlet 13. juni 2007).

[2] EFSA's videnskabelige rapport (2007) 103, 1-35, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Paecilomyces lilacinus* strain 251 (færdigbehandlet 13. juni 2007).

[3] EFSA's videnskabelige rapport (2007) 107, 1-81, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance benthiavalicarb (færdigbehandlet 12. juli 2007).

[4] EFSA's videnskabelige rapport (2007) 106, 1-98, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance prothioconazole (færdigbehandlet 12. juli 2007).

Artikel 3

1. Om nødvendigt ændrer eller tilbagekalder medlemsstaterne i henhold til direktiv 91/414/EØF senest den 31. januar 2009 eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder benthiavalicarb, boscalid, carvon, fluoxastrobin, Paecilomyces lilacinus eller prothioconazol som aktivstof. Inden da skal medlemsstaterne navnlig kontrollere, at betingelserne i bilag I til direktiv 91/414/EØF vedrørende benthiavalicarb, boscalid, carvon, fluoxastrobin, Paecilomyces lilacinus eller prothioconazol 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 benthiavalicarb, boscalid, carvon, fluoxastrobin, Paecilomyces lilacinus eller prothioconazol, 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 2008, 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 benthiavalicarb, boscalid, carvon, fluoxastrobin, Paecilomyces lilacinus eller prothioconazol. 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 middel, der indeholder benthiavalicarb, boscalid, carvon, fluoxastrobin, Paecilomyces lilacinus eller prothioconazol som eneste aktivstof, om nødvendigt ændre eller tilbagekalde godkendelsen senest den 31. januar 2010, eller

b) hvis det drejer sig om et middel, der indeholder benthiavalicarb, boscalid, carvon, fluoxastrobin, Paecilomyces lilacinus eller prothioconazol som ét af flere aktivstoffer, om nødvendigt ændre godkendelsen eller trække den tilbage senest den 31. januar 2010 eller senest den dato, der er fastsat for en sådan ændring eller tilbagetrækning i det eller de pågældende 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 2008.

Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 4. april 2008.

På Kommissionens vegne
Androulla VASSILIOU
Medlem af Kommissionen

BILAG

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

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (*)	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
»169	Benthiavalicarb CAS-nr.: 413615-35-7 CIPAC-nr.: 744	[(S)-1-{[(R)-1-(6-fluoro-1,3-benzothiazol-2-yl) ethyl]carbamoyl}-2-methylpropyl]carbamic acid	≥ 910 g/kg Følgende urenheder betragtes som et toksikologisk problem og må hver især højst udgøre en vis mængde i det tekniske materiale: 6,6′-difluor-2,2′-dibenzothiazol: < 3,5 mg/kg bis(2-amino-5-fluorphenyl)disulfid: < 14 mg/kg	1. august 2008	31. juli 2018	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 benthiavalicarb, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 22. januar 2008. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: — brugernes sikkerhed — beskyttelsen af leddyr, som ikke er målarter. Anvendelsesbetingelserne bør omfatte passende risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. Ved vurdering af anmodninger om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder benthiavalicarb, til andre anvendelsesformål end i væksthuse skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på kriterierne i artikel 4, stk. 1, litra b), ligesom de skal sikre, at de nødvendige data og oplysninger er fremlagt, inden en sådan godkendelse gives. Medlemsstaterne meddeler i overensstemmelse med artikel 13, stk. 5, Kommissionen specifikationerne for det tekniske materiale som industrielt fremstillet.

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (*)	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
170	Boscalid CAS-nr.: 188425-85-6 CIPAC-nr.: 673	2-Chloro-*N*-(4′-chlorobiphenyl-2-yl)nicotinamide	≥ 960 g/kg	1. august 2008	31. juli 2018	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 boscalid, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 22. januar 2008. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: — brugernes sikkerhed — risikoen på langt sigt for fugle og jordbundsorganismer — risikoen for akkumulering i jorden, hvis stoffet anvendes på flerårige afgrøder eller på efterfølgende afgrøder, der dyrkes i vekseldrift. Anvendelsesbetingelserne bør omfatte passende risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.
171	Carvon CAS-nr.: 99-49-0 (d/l-blanding) CIPAC-nr.: 602	5-isopropenyl-2-methylcyclohex-2-en-1-one	≥ 930 g/kg med et d/l-forhold på mindst 100:1	1. august 2008	31. juli 2018	Del A Må kun tillades anvendt som plantevækstreguleringsmiddel. Del B Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om carvon, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 22. januar 2008. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på risikoen for brugerne. Anvendelsesbetingelserne bør omfatte passende risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (*)	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
172	Fluoxastrobin CAS-nr.: 361377-29-9 CIPAC-nr.: 746	(*E*)-{2-[6-(2-chlorophenoxy)-5-fluoropyrimidin-4-yloxy] phenyl}(5,6-dihydro-1,4,2-dioxazin-3-yl)methanone O-methyloxime	≥ 940 g/kg	1. august 2008	31. juli 2018	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 fluoxastrobin, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 22. januar 2008. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: — brugernes sikkerhed, særlig ved håndtering af det ufortyndede koncentrat. Anvendelsesbetingelserne bør omfatte passende beskyttelsesudstyr, f.eks. en ansigtsskærm — beskyttelsen af vandorganismer. Der bør træffes risikobegrænsende foranstaltninger, f.eks. oprettelse af stødpudezoner, hvis det er relevant — restkoncentrationer af fluoxastrobin-metabolitter ved anvendelse af halm fra de behandlede områder som dyrefoder. Anvendelsesbetingelserne bør omfatte begrænsninger vedrørende fodring af dyr, hvis det er relevant — risikoen for akkumulering i jordoverfladen, hvis stoffet anvendes på flerårige afgrøder eller på efterfølgende afgrøder, der dyrkes i vekseldrift. Anvendelsesbetingelserne bør omfatte passende risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. De berørte medlemsstater anmoder om fremlæggelse af: — data, der gør det muligt at foretage en omfattende risikovurdering, for så vidt angår vandområder, under hensyntagen til afdrift, afstrømning, afvanding og eventuelle risikobegrænsende foranstaltningers effektivitet — data om toksiciteten ved metabolitter hos andre dyr end rotter, hvis halm fra de behandlede områder skal anvendes som dyrefoder. De sikrer, at den anmelder, der har anmodet om, at fluoxastrobin optages i dette bilag, fremlægger disse undersøgelser for Kommissionen senest to år efter dette direktivs ikrafttrædelse.

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (*)	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
173	Paecilomyces lilacinus (Thom) Samson 1974 stamme 251 (AGAL: nr. 89/030550) CIPAC-nr.: 753	Ikke relevant		1. august 2008	31. juli 2018	Del A Må kun tillades anvendt som nematicid. Del B Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om Paecilomyces lilacinus, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 22. januar 2008. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: — brugernes sikkerhed (selv om det ikke har været nødvendigt at fastsætte en værdi for den acceptable eksponering af brugerne, bør mikroorganismer som generelt princip betragtes som potentielle allergener) — beskyttelsen af bladboende leddyr, der ikke er målarter. Anvendelsesbetingelserne bør omfatte passende risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.
174	Prothioconazol CAS-nr.: 178928-70-6 CIPAC-nr.: 745	(RS)-2-[2-(1-chlorocyclopropyl)-3-(2-chlorophenyl)-2-hydroxy-propyl]-2,4-dihydro-1,2,4-triazole-3-thione	≥ 970 g/kg Følgende urenheder betragtes som et toksikologisk problem og må hver især højst udgøre en vis mængde i det tekniske materiale: — Toluen: < 5 g/kg — Prothioconazol-desthio (2-(1-chlorcyclopropyl)1-(2-chlorphenyl)-3-(1,2,4-triazol-1-yl)-propan-2-ol): < 0,5 g/kg (LOD)	1. august 2008	31. juli 2018	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 prothioconazol, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 22. januar 2008. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: — brugernes sikkerhed under sprøjtning. Anvendelsesbetingelserne bør omfatte passende beskyttelsesforanstaltninger — beskyttelsen af vandorganismer. Der bør træffes risikobegrænsende foranstaltninger, f.eks. oprettelse af stødpudezoner, hvis det er relevant — beskyttelsen af fugle og små pattedyr. Der bør træffes risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (*)	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
						Anvendelsesbetingelserne bør omfatte passende risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. De berørte medlemsstater anmoder om fremlæggelse af: — oplysninger, der gør det muligt at vurdere forbrugernes eksponering for metabolitderivaterne af triazol via primære afgrøder, vekselafgrøder og animalske produkter — en sammenligning af, hvordan prothioconazol og metabolitderivaterne af triazol reagerer, for at gøre det muligt at vurdere toksiciteten som følge af en kombineret eksponering for disse forbindelser — oplysninger, der gør det muligt nærmere at undersøge den risiko på langt sigt for frøædende fugle og pattedyr, som prothioconazol udgør som frøbehandlingsmiddel. De sikrer, at den anmelder, der har anmodet om, at prothioconazol optages i dette bilag, fremlægger disse undersøgelser for Kommissionen senest to år efter dette direktivs ikrafttrædelse.«

(*) Yderligere oplysninger om aktivstoffernes identitet og specifikation fremgår af den reviderede vurderingsrapport.