DIREKTIVER

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2011/27/EU

af 4. marts 2011

om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage oryzalin som aktivstof og om ændring af Kommissionens beslutning 2008/934/EF

(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) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 451/2000 [2] og (EF) nr. 1490/2002 [3] er der fastsat nærmere bestemmelser for iværksættelsen af tredje fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF, ligesom der er opstillet en liste over aktivstoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel optagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Denne liste omfatter oryzalin.

(2) Anmelderen trak i overensstemmelse med artikel 11e i forordning (EF) nr. 1490/2002 sin støtte til optagelsen af aktivstoffet i bilag I til direktiv 91/414/EØF tilbage inden for to måneder efter modtagelsen af udkastet til vurderingsrapport. Derfor blev det ved Kommissionens beslutning 2008/934/EF af 5. december 2008 om afvisning af at optage visse aktivstoffer i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder disse stoffer [4] vedtaget, at oryzalin ikke skulle optages i det pågældende bilag.

(3) Den oprindelige anmelder (i det følgende benævnt »ansøgeren«) har i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF indgivet en ny ansøgning og anmodet om, at den blev behandlet efter den fremskyndede procedure, der er omhandlet i artikel 14-19 i Kommissionens forordning (EF) nr. 33/2008 af 17. januar 2008 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets direktiv 91/414/EØF for så vidt angår en almindelig og en fremskyndet procedure for vurdering af aktivstoffer, der har været omfattet af det i artikel 8, stk. 2, i samme direktiv omhandlede arbejdsprogram, men som ikke er optaget i direktivets bilag I [5].

(4) Ansøgningen blev indgivet til Frankrig, der blev udpeget som rapporterende medlemsstat ved forordning (EF) nr. 1490/2002. Tidsfristen for den fremskyndede procedure er overholdt. Aktivstoffets specifikation og de anvendelsesformål, der er fremlagt dokumentation for, er de samme som i beslutning 2008/934/EF. Ansøgningen opfylder ligeledes de øvrige indholdsmæssige og proceduremæssige krav i artikel 15 i forordning (EF) nr. 33/2008.

(5) Frankrig har evalueret de supplerende data, som ansøgeren har forelagt, og har udarbejdet en supplerende rapport. Rapporten blev den 17. august 2009 meddelt Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »EFSA«) og Kommissionen. EFSA underrettede de øvrige medlemsstater og ansøgeren om den supplerende rapport, med henblik på at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og sendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen. I henhold til artikel 20, stk. 1, i forordning (EF) nr. 33/2008 og efter anmodning fra Kommissionen forelagde EFSA sin konklusion om oryzalin for Kommissionen den 6. august 2010 [6]. Udkastet til vurderingsrapport, den supplerende rapport og EFSA's konklusion er blevet behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, og behandlingen blev afsluttet den 28. januar 2011 med Kommissionens reviderede vurderingsrapport om oryzalin.

[1] EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.
[2] EFT L 55 af 29.2.2000, s. 25.
[3] EFT L 224 af 21.8.2002, s. 23.
[4] EUT L 333 af 11.12.2008, s. 11.
[5] EUT L 15 af 18.1.2008, s. 5.
[6] Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet, »Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance oryzalin«. *EFSA Journal 2010; 8(9):1707. [59 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1707. Foreligger online:*www.efsa.europa.eu.

(6) Det fremgår af diverse undersøgelser, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder oryzalin, kan forventes generelt at opfylde kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 91/414/EØF, især med hensyn til de anvendelsesformål, der er undersøgt og udførligt beskrevet i Kommissionens reviderede vurderingsrapport. Oryzalin bør derfor optages i bilag I for at sikre, at godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det pågældende aktivstof, kan finde sted i alle medlemsstater i overensstemmelse med direktivet.

(7) Uden at det berører denne konklusion, 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 er derfor nødvendigt, at specifikationen af det tekniske materiale som industrielt fremstillet bekræftes ved hjælp af relevante analysedata, herunder oplysninger om relevansen af urenhederne, der af fortrolighedshensyn omtales som urenhed 2, 6, 7, 9, 10, 11 og 12. Relevansen af det testmateriale, der er anvendt i toksicitetsdossierne, bør bekræftes under hensyntagen til specifikationen af det tekniske materiale, ligesom der bør anmodes om oplysninger til bekræftelse af risikovurderingen for vandorganismer. Under forudsætning af at oryzalin bliver klassificeret som »mistænkt for at fremkalde kræft« i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ([1]), skal de berørte medlemsstater anmode om, at der fremlægges yderligere oplysninger til bekræftelse af relevansen af metabolitterne OR13 ([2]) og OR15 ([3]) og en tilhørende risikovurdering for grundvandet.

(8) Før et aktivstof optages i bilag I, bør medlemsstaterne og de berørte parter have en rimelig frist til at forberede sig, så de kan opfylde de nye krav, optagelsen medfører.

(9) 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 godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder oryzalin, 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, alt efter hvad der er relevant, ændre, erstatte eller tilbagekalde eksisterende godkendelser 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.

([1]) EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1.
([2]) 2-ethyl-7-nitro-1-propyl-1H-benzimidazol-5-sulfonamid.
([3]) 2-ethyl-7-nitro-1H-benzimidazol-5-sulfonamid.

(10) Erfaringerne fra tidligere optagelser i bilag I til direktiv 91/414/EØF af aktivstoffer, som er vurderet inden for rammerne af Kommissionens forordning (EØF) nr. 3600/92 af 11. december 1992 om de nærmere bestemmelser for iværksættelsen af første fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler ([4]), har vist, at der kan opstå vanskeligheder med fortolkningen af de pligter, som indehavere af eksisterende godkendelser har med hensyn til adgang til data. For at undgå yderligere vanskeligheder synes det derfor nødvendigt at præcisere medlemsstaternes pligter, især pligten til at kontrollere, at indehaveren af en godkendelse kan påvise, at han har adgang til et dossier, der opfylder kravene i bilag II til direktivet. Denne præcisering pålægger imidlertid ikke medlemsstaterne eller indehavere af godkendelser nye forpligtelser i forhold til de hidtil vedtagne direktiver om ændring af bilag I.

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

(12) Det blev ved beslutning 2008/934/EF vedtaget, at oryzalin ikke skulle optages i bilag I, og at godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det pågældende stof, skulle tilbagekaldes senest den 31. december 2011. Det er nødvendigt at slette rækken vedrørende oryzalin i beslutningens bilag.

(13) Beslutning 2008/934/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(14) 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

Rækken vedrørende oryzalin i bilaget til beslutning 2008/934/EF udgår.

([4]) EFT L 366 af 15.12.1992, s. 10.

Artikel 3

Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 30. november 2011 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse love og bestemmelser med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende love og bestemmelser og dette direktiv.

De anvender disse love og bestemmelser fra den 1. december 2011.

Lovene og 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.

Artikel 4

1. Om nødvendigt ændrer eller tilbagekalder medlemsstaterne i henhold til direktiv 91/414/EØF senest den 30. november 2011 eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder oryzalin som aktivstof.

Inden da skal medlemsstaterne navnlig kontrollere, at betingelserne i bilag I til direktiv 91/414/EØF vedrørende oryzalin er overholdt, dog ikke betingelserne i del B vedrørende dette aktivstof, 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.

2. Uanset stk. 1 revurderer medlemsstaterne for hvert godkendt plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder oryzalin, enten som eneste aktivstof eller som ét af flere aktivstoffer, som alle er optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF pr. 31. maj 2011, 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 oryzalin. 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 oryzalin som eneste aktivstof, om nødvendigt ændre godkendelsen eller trække den tilbage senest den 31. maj 2015, eller

b) hvis det drejer sig om et produkt, der indeholder oryzalin som ét af flere aktivstoffer, om nødvendigt ændre godkendelsen eller trække den tilbage senest den 31. maj 2015 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 5

Dette direktiv træder i kraft den 1. juni 2011.

Artikel 6

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 4. marts 2011.

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, identifikationsnummer	IUPAC-navn	Renhed (*)	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
»334	Oryzalin CAS-nr.: 19044-88-3 CIPAC-nr.: 537	3,5-dinitro-N4,N4-dipropylsulfanilamid	≥ 960 g/kg N-nitrosodipropylamin: ≤ 0,1 mg/kg Toluen: ≤ 4 g/kg	1. juni 2011	31. maj 2021	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 oryzalin, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 28. januar 2011. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne: 1. være særligt opmærksomme på brugernes sikkerhed og sikre, at anvendelsesbetingelserne foreskriver brug af personlige værnemidler 2. være særligt opmærksomme på at beskytte vandorganismer og planter, der ikke er målarter 3. være særligt opmærksomme på at beskytte grundvandet, når aktivstoffet anvendes i områder med følsom jordbund og/eller ekstreme vejrforhold 4. være særligt opmærksomme på risikoen for planteædende fugle og pattedyr 5. være særligt opmærksomme på risikoen for bier i blomstringsperioden. Godkendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. De berørte medlemsstater gennemfører, hvis det er relevant, overvågningsprogrammer for at kontrollere eventuel forurening af grundvandet med metabolitterne OR13 (2-ethyl-7-nitro-1-propyl-1H-benzimidazol-5-sulfonamid) og OR15 (2-ethyl-7-nitro-1H-benzimidazol-5-sulfonamid) i følsomme områder. De berørte medlemsstater anmoder om fremlæggelse af bekræftende oplysninger om:

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnummer	IUPAC-navn	Renhed (*)	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
						1. specifikationen af det tekniske materiale som industrielt fremstillet, ved hjælp af relevante analysedata, herunder oplysninger om relevansen af urenhederne, der af fortrolighedshensyn omtales som urenhed 2, 6, 7, 9, 10, 11 og 12 2. relevansen af det testmateriale, der er anvendt i toksicitetsdossiererne under hensyntagen til specifikationen af det tekniske materiale 3. risikovurderingen for vandorganismer 4. relevansen af metabolitterne OR13 og OR15 og om en tilhørende risikovurdering for grundvandet, under forudsætning af at oryzalin bliver klassificeret som »mistænkt for at fremkalde kræft« i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1). De berørte medlemsstater sikrer, at ansøgeren forelægger Kommissionen de oplysninger, der er omfattet af punkt 1 og 2, senest den 1. december 2011 og de oplysninger, der er omfattet af punkt 3, senest den 31. maj 2013. De oplysninger, der er omfattet af punkt 4, forelægges inden for seks måneder efter meddelelse af en afgørelse om, hvordan oryzalin skal klassificeres.«

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