DIREKTIVER

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2008/116/EF

af 15. december 2008

om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage aclonifen, imidacloprid og metazachlor 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) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 451/2000 [2] og Kommissionens forordning (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 aclonifen, imidacloprid og metazachlor.

(2) Disse aktivstoffers virkninger på menneskers sundhed og miljøet er blevet vurderet i henhold til forordning (EF) nr. 451/2000 og (EF) nr. 1490/2002 for en række anvendelsesformål, som anmelderne har foreslået. Ved disse forordninger udpeges endvidere de rapporterende medlemsstater, som skal forelægge Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) deres vurderingsrapporter og henstillinger, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1490/2002. For aclonifen og imidacloprid var den rapporterende medlemsstat Tyskland, og alle relevante oplysninger blev forelagt hhv. den 11. september 2006 og den 13. juni 2006. For metazachlor var den rapporterende medlemsstat Det Forenede Kongerige, og alle relevante oplysninger blev forelagt den 30. september 2005.

(3) Medlemsstaterne og EFSA har underkastet vurderingsrapporterne et peer review, og de blev forelagt for Kommissionen den 31. juli 2008 i form af EFSA's videnskabelige rapport om aclonifen, den 29. maj 2008 i form af EFSA's videnskabelige rapport om imidacloprid og den 14. april 2008 i form af EFSA's videnskabelige rapport om metazachlor [4]. Disse rapporter er blevet behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, og behandlingen blev afsluttet den 26. september 2008 med Kommissionens reviderede vurderingsrapporter om aclonifen, imidacloprid og metazachlor.

(4) Det fremgår af diverse undersøgelser, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aclonifen, imidacloprid og metazachlor, 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 vurderingsrapporter. Aclonifen, imidacloprid og metazachlor 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.

(5) Uanset 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 bør derfor kræves, at aclonifen underkastes yderligere undersøgelser med henblik på evaluering af restkoncentrationer i vekselafgrøder og bekræftelse af risikovurderingen vedrørende fugle, pattedyr, vandorganismer samt planter, der ikke er målarter, og at imidacloprid

[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] EFSA's videnskabelige rapport (2008) 149, »Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance aclonifen« (færdigbehandlet den 31.7.2008).
EFSA's videnskabelige rapport (2008) 148, »Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance imidacloprid« (færdigbehandlet den 29.5.2008).
EFSA's videnskabelige rapport (2008) 145, »Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metazachlor« (færdigbehandlet den 14.4.2008).

underkastes yderligere undersøgelser med henblik på bekræftelse af risikovurderingen vedrørende brugere og arbejdstagere og risikovurderingen vedrørende fugle og pattedyr, og at disse undersøgelser fremlægges af anmelderen. For metazachlor bør der endvidere indhentes yderligere oplysninger om visse specifikke forhold. I henhold til artikel 5, stk. 5, i direktiv 91/414/EØF kan en optagelse til enhver tid tages op til revision, hvis der er tegn på, at de i stk. 1 og 2 omhandlede kriterier ikke længere opfyldes. Anmelderen har forelagt oplysninger, der på nuværende tidspunkt anses for at være tilstrækkelige til at vurdere relevansen af visse metabolitter. En beslutning om klassificering af metazachlor i henhold til Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer ([1]) er imidlertid endnu ikke færdigbehandlet. En sådan beslutning kan medføre, at der bliver behov for yderligere oplysninger om de pågældende metabolitter. De oplysninger, anmelderen har forelagt, om relevansen af metabolitterne 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 og 479M12 med hensyn til kræft anses på nuværende tidspunkt for at være tilstrækkelige. Hvis der vedtages en beslutning i henhold til direktiv 67/548/EØF, hvori metazachlor klassificeres i kategorien »mulighed for kræftfremkaldende effekt«, vil der imidlertid være behov for yderligere oplysninger om relevansen af de pågældende metabolitter med hensyn til kræft. I henhold til artikel 6, stk. 1, i direktiv 91/414/EØF kan der fastsættes betingelser for optagelsen af et stof i dette direktivs bilag I. Optagelsen af metazachlor bør derfor være betinget af, at der forelægges yderligere oplysninger i tilfælde af, at stoffet klassificeres i henhold til direktiv 67/548/EØF.

(6) 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.

(7) 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 aclonifen, imidacloprid og metazachlor, 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.

(8) 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 ([2]), 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.

(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 —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

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

Artikel 2

Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 31. januar 2010 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 2010.

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 3

1. Om nødvendigt ændrer eller tilbagekalder medlemsstaterne i henhold til direktiv 91/414/EØF senest den 31. januar 2010 eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aclonifen, imidacloprid og metazachlor som aktivstoffer.

([1]) EFT 196 af 16.8.1967, s. 1.

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

Inden da skal medlemsstaterne navnlig kontrollere, at betingelserne i bilag I til direktiv 91/414/EØF vedrørende aclonifen, imidacloprid og metazachlor 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.

2. Uanset stk. 1 revurderer medlemsstaterne for hvert godkendt plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aclonifen, imidacloprid og metazachlor, 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 2009, 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 aclonifen, imidacloprid og metazachlor. 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 aclonifen, imidacloprid og metazachlor som eneste aktivstof, om nødvendigt ændre godkendelsen eller trække den tilbage senest den 31. januar 2014, eller

b) hvis det drejer sig om et middel, der indeholder aclonifen, imidacloprid og metazachlor som ét af flere aktivstoffer, om nødvendigt ændre godkendelsen eller trække den tilbage senest den 31. januar 2014 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 2009.

Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. december 2008.

På Kommissionens vegne
Androulla VASSILIOU
Medlem af Kommissionen

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
»221	Aclonifen CAS-nr.: 74070-46-5 CIPAC-nr.: 498	2-chlor-6-nitro-3-phenoxyanilin	≥ 970 g/kg Urenheden phenol er toksikologisk problematisk, og der fastsættes en maksimumgrænseværdi på 5 g/kg.	1. august 2009	31. juli 2019	DEL A Må kun tillades anvendt som herbicid. DEL B Ved vurdering af anmodninger om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aclonifen, til andre anvendelsesformål end solsikker 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. Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om aclonifen, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 26. september 2008. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne: — være særligt opmærksomme på, at specifikationen af det tekniske materiale som industrielt fremstillet er bekræftet og dokumenteret med passende analytiske data. Testmaterialet, der anvendes i toksicitetsdossiererne, bør sammenlignes og sammenholdes med specifikationen af det tekniske materiale — være særligt opmærksomme på beskyttelsen af brugernes sikkerhed. De godkendte anvendelsesbetingelser skal foreskrive brug af personlige værnemidler og risikobegrænsende foranstaltninger til at reducere eksponeringen — være særligt opmærksomme på restkoncentrationer i vekselafgrøder og evaluere forbrugernes eksponering via kosten — være særligt opmærksomme på beskyttelsen af fugle, pattedyr, vandorganismer samt planter, der ikke er målarter. I forbindelse med disse påviste risici bør der træffes risikobegrænsende foranstaltninger, f.eks. oprettelse af stødpudezoner, hvis det er relevant. De berørte medlemsstater anmoder om forelæggelse af yderligere undersøgelser vedrørende restkoncentrationer i vekselafgrøder og relevante oplysninger til bekræftelse af risikovurderingen for fugle, pattedyr, vandorganismer samt planter, der ikke er målarter. De pågældende medlemsstater sørger for, at anmelderen indgiver sådanne bekræftende data og oplysninger til Kommissionen senest to år efter nærværende direktivs ikrafttrædelse.

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
222	Imidacloprid CAS-nr.: 138261-41-3 CIPAC-nr.: 582	(E)-1-(6-Chlor-3-pyridinylmethyl)-N-nitroimidazolidin-2-ylideneamin	≥ 970 g/kg	1. august 2009	31. juli 2019	DEL A Må kun tillades anvendt som insekticid. Af hensyn til beskyttelsen af organismer, der ikke er målarter, navnlig honningbier og fugle, skal nedenstående krav opfyldes, når stoffet anvendes til frøbehandling: — Frø må kun bejdses på professionelle frøbehandlingsanlæg. Sådanne anlæg skal anvende de bedste eksisterende teknikker, så det udelukkes, at der frigives støvskyer under oplagring, transport og anvendelse. — Der anvendes passende sprøjteudstyr, som sikrer en god nedfældning i jorden, minimalt spild under anvendelsen og minimal frigivelse af støvskyer. Medlemsstaterne sørger for, at det i mærkningen af de behandlede frø er anført, at frøene er blevet behandlet med imidacloprid, ligesom de risikobegrænsende foranstaltninger, der er foreskrevet i godkendelsen, skal være angivet. DEL B Ved vurdering af anmodninger om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder imidacloprid, til andre anvendelsesformål end tomater i drivhuse 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. Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om imidacloprid, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 26. september 2008. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne: — være særligt opmærksomme på beskyttelsen af brugerne og arbejdstagerne og sikre, at anvendelsesbetingelserne foreskriver brug af personlige værnemidler — være særligt opmærksomme på virkningerne for vandorganismer, leddyr, der ikke er målarter, regnorme og andre makroorganismer i jorden og sikre, at godkendelsesbetingelserne omfatter risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant — være særligt opmærksomme på beskyttelsen af honningbier, især under sprøjtning, og sikre, at godkendelsesbetingelserne omfatter risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. De berørte medlemsstater anmoder om fremlæggelse af oplysninger med henblik på: — en nærmere gennemgang af risikovurderingen vedrørende brugere og arbejdstagere — en nærmere vurdering af risikoen for fugle og pattedyr. De pågældende medlemsstater sørger for, at anmelderen indgiver sådanne bekræftende data og oplysninger til Kommissionen senest to år efter nærværende direktivs ikrafttrædelse.

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
223	Metazachlor CAS-nr.: 67129-08-2 CIPAC-nr.:411	2-chlor-N-(pyrazol-1-ylmethyl)acet-2′,6′-xylidid	≥ 940 g/kg Urenheden toluen anses for at være toksikologisk problematisk, og der fastsættes en maksimumgrænseværdi på 0,01 %.	1. august 2009	31. juli 2019	DEL A Må kun tillades anvendt som herbicid; der må højst hvert tredje år anvendes højst 1,0 kg/ha på samme mark. DEL B Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om metazachlor, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 26. september 2008. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne: — være særligt opmærksomme på beskyttelsen af brugerne og sikre, at anvendelsesbetingelserne foreskriver brug af personlige værnemidler — være særligt opmærksomme på beskyttelsen af vandorganismer — være særligt opmærksomme på beskyttelsen af grundvandet, når aktivstoffet anvendes i områder med følsom jordbund og/eller ekstreme vejrforhold. Godkendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, ligesom der iværksættes overvågningsprogrammer med henblik på påvisning af eventuel grundvandsforurening i følsomme områder forårsaget af metabolitterne 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 og 479M12, hvis det er relevant. Hvis metazachlor i henhold til direktiv 67/548/EØF klassificeres i kategorien »mulighed for kræftfremkaldende effekt«, skal de berørte medlemsstater anmode om fremlæggelse af yderligere oplysninger om relevansen af metabolitterne 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 og 479M12 med hensyn til kræft. De pågældende medlemsstater sørger for, at anmelderne indgiver sådanne oplysninger til Kommissionen senest seks måneder efter, at der er truffet en beslutning om en sådan klassificering.«

(1) Yderligere oplysninger om aktivstoffernes identitet og specifikationer fremgår af den reviderede vurderingsrapport.