# DIREKTIVER

## KOMMISSIONENS DIREKTIV 2010/83/EU

**af 30. november 2010**

**om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage napropamid som aktivstof**

**(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 napropamid. Ved Kommissionens beslutning 2008/902/EF [4] blev det besluttet ikke at optage napropamid i bilag I til direktiv 91/414/EØF.

(2) 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].

(3) Ansøgningen blev indgivet til Danmark, der blev udpeget som rapporterende medlemsstat ved forordning (EF) nr. 1490/2002. Tidsfristen for den fremskyndede procedure er overholdt. Specifikationen for aktivstoffet er præciseret. De anvendelsesformål, der er fremlagt dokumentation for, er de samme som i beslutning 2008/902/EF. Ansøgningen opfylder ligeledes de øvrige indholdsmæssige og proceduremæssige krav i artikel 15 i forordning (EF) nr. 33/2008.

(4) Danmark har evalueret de nye oplysninger og data, som ansøgeren har forelagt, og udarbejdet en supplerende rapport. Rapporten blev den 30. juni 2009 meddelt Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »EFSA«) og Kommissionen. EFSA fremsendte den supplerende rapport til de øvrige medlemsstater og ansøgeren for at indhente kommentarer og videresendte de modtagne kommentarer til Kommissionen. I henhold til artikel 20, stk. 1, i forordning (EF) nr. 33/2008 og efter anmodning fra Kommissionen meddelte EFSA sin konklusion om napropamid til Kommissionen den 26. marts 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. oktober 2010 med Kommissionens reviderede vurderingsrapport om napropamid.

(5) Den rapporterende medlemsstats supplerende rapport og EFSA's nye konklusion fremhævede især de problematiske forhold, der medførte en afvisning af at optage aktivstoffet i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Det drejede sig især om den mulige forurening af grundvandet med metabolitten 2-(1-naphthyloxy)propionsyre, i det følgende benævnt »NOPA«, samt risikoen for pattedyr, fiskeædende fugle og vandorganismer. De nye oplysninger, ansøgeren har fremlagt, viser følgende. Metabolitten NOPA ikke er toksikologisk eller biologisk relevant. Risikoen for fugle og pattedyr kan desuden betragtes som lav, mens der for så vidt angår risikoen for vandorganismer kan findes acceptable anvendelsesmetoder på grundlag af de yderligere data, der er blevet fremlagt.

(6) De supplerende data og oplysninger fra ansøgeren gør det derfor muligt at udelukke de specifikke problematiske forhold, der medførte en afvisning af at optage stoffet i bilag I. Der er ikke fremkommet andre uafklarede videnskabelige spørgsmål.

[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 326 af 4.12.2008, s. 35.
[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 napropamide«, *EFSA Journal* 2010; 8(4):1565. [73 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1565. Tilgængelig online på www.efsa.europa.eu

(7) Det fremgår af diverse undersøgelser, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder napropamid, 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. Napropamid bør derfor optages i bilag I for at sikre, at godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det pågældende aktivstof, i alle medlemsstater finder sted i overensstemmelse med direktivet.

(8) 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 kræves, at ansøgeren fremlægger oplysninger om den risiko for vandorganismer, der frembydes af fotolysemetabolitterne og NOPA, og om vurderingen af risikoen for vandplanter.

(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*

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 30. juni 2011. De tilsender straks Kommissionen disse love og bestemmelser med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende love og bestemmelser og dette direktiv.

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 3*

Dette direktiv træder i kraft den 1. januar 2011.

*Artikel 4*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. november 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| »315 | Napropamid<br>CAS-nr.: 15299-99-7 | (*RS*)-*N*,*N*-diethyl-2-(1-naphthyloxy)propionamid | ≥ 930 g/kg<br>(Racemisk blanding)<br>Relevant urenhed:<br>Toluen: højst 1,4 g/kg | 1.1.2011 | 31.12.2020 | DEL A<br><br>Må kun tillades anvendt som herbicid.<br><br>DEL B<br><br>Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om napropamid, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 28. oktober 2010.<br><br>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne:<br><br>— være særligt opmærksomme på brugerens sikkerhed: anvendelsesbetingelserne skal foreskrive brug af egnede personlige værnemidler, hvis det er relevant<br><br>— være særligt opmærksomme på at beskytte vandorganismer: anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, f.eks. stødpudezoner, hvis det er relevant<br><br>— være særligt opmærksomme på forbrugernes sikkerhed med hensyn til forekomst i grundvandet af metabolitten 2-(1-naphthyloxy)propionsyre, i det følgende benævnt »NOPA«.<br><br>De berørte medlemsstater sørger for, at ansøgeren senest den 31. december 2012 forelægger Kommissionen oplysninger til bekræftelse af vurderingen af overfladevandets eksponering for fotolysemetabolitter og for metabolitten NOPA og oplysninger om vurderingen af risikoen for vandplanter.« |

[1] Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af den reviderede vurderingsrapport.