DIREKTIVER

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2011/14/EU

af 24. februar 2011

om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage profoxydim 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) Spanien modtog den 2. april 1998 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra BASF SE om optagelse af aktivstoffet profoxydim i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Ved Kommissionens beslutning 1999/43/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) For dette aktivstof er virkningerne på menneskers og dyrs 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 ansøgeren har foreslået. Den udpegede rapporterende medlemsstat forelagde et udkast til vurderingsrapport den 28. marts 2001.

(3) Udkastet til vurderingsrapport om profoxydim er blevet behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed. Behandlingen blev afsluttet den 23. november 2010 med Kommissionens reviderede vurderingsrapport om profoxydim.

(4) Det fremgår af diverse undersøgelser, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder profoxydim, kan forventes generelt at opfylde kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), og artikel 5, stk. 3, i direktiv 91/414/EØF, især med hensyn til de anvendelsesformål, der er undersøgt og udførligt beskrevet i Kommissionens reviderede vurderingsrapport. Profoxydim bør derfor optages i bilag I til direktivet for at sikre, at godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det pågældende aktivstof, kan finde sted i alle medlemsstater i overensstemmelse med direktivet.

(5) 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 profoxydim, 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 trække 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.

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

(7) 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 vedtager og offentliggør senest den 31. januar 2012 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. februar 2012.

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.

[1] EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.
[2] EFT L 14 af 19.1.1999, s. 30.

Artikel 3

1. Om nødvendigt ændrer eller tilbagekalder medlemsstaterne i henhold til direktiv 91/414/EØF senest den 31. januar 2012 eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder profoxydim som aktivstof. Inden da skal medlemsstaterne navnlig kontrollere, at betingelserne i bilag I til direktiv 91/414/EØF vedrørende profoxydim 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, stk. 2.

2. Uanset stk. 1 revurderer medlemsstaterne for hvert godkendt plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder profoxydim, 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 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 profoxydim. 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 profoxydim som eneste aktivstof, om nødvendigt ændre godkendelsen eller trække den tilbage senest den 31. januar 2013, eller

b) hvis det drejer sig om et middel, der indeholder profoxydim som ét af flere aktivstoffer, om nødvendigt ændre godkendelsen eller trække den tilbage senest den 31. januar 2013 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 2011.

Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. februar 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 [1]	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
»330	Profoxydim CAS-nr. 139001-49-3 CIPAC-nr. 621	2-[(1 *E*/*Z*)-[(2 *R S*)–2-(4–chlorphenoxy)propoxyimino] butyl]–3–hydroxy–5-[(3 *R S*; 3 *S R*)–tetrahydro–2 H–thiopyran–3–yl]cyclohex–2-enon	≥ 940 g/kg	1. august 2011	31. juli 2021	DEL A Må kun tillades anvendt som herbicid til ris. DEL B Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om profoxydim, 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: — være særligt opmærksomme på at beskytte grundvandet, når aktivstoffet anvendes i områder med følsom jordbund og/eller ekstreme vejrforhold — være særligt opmærksomme på risikoen på langt sigt for organismer, der ikke er målarter. Godkendelsesbetingelserne skal, hvis det er relevant, omfatte risikobegrænsende foranstaltninger.«

[1] Den reviderede vurderingsrapport indeholder nærmere oplysninger om aktivstoffernes identitet og specifikationer.