DIREKTIVER

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2010/90/EU

af 7. december 2010

om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage pyridaben som aktivstof og om ændring af 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. Den liste omfatter pyridaben.

(2) I henhold til artikel 11e i forordning (EF) nr. 1490/2002 trak anmelderen sin støtte til optagelse af det aktive stof 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 afvise at optage pyridaben.

(3) Den oprindelige anmelder (»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 Nederlandene, der blev udpeget som rapporterende medlemsstat ved forordning (EF) nr. 451/2000. 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) Nederlandene har evalueret de supplerende data, som ansøgeren har forelagt, og har udarbejdet en supplerende rapport. Nederlandene sendte den 15. juni 2009 rapporten til Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»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 overensstemmelse med artikel 20, stk. 1, i forordning (EF) nr. 33/2008 og på Kommissionens anmodning forelagde EFSA sin konklusion om pyridaben for Kommissionen den 28. maj 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 pyridaben.

(6) Det fremgår af diverse undersøgelser, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder pyridaben, 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. Pyridaben 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.

(7) Uden at denne konklusion derved tilsidesættes, bør der indhentes yderligere oplysninger om visse specifikke forhold. 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 anmelderen

[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 Fødevaresikkerhedsmyndighed: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pyridaben. EFSA Journal 2010; 8(6):1632. [70 ss.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1632. Foreligger online: www.efsa.europa.eu

fremlægger yderligere oplysninger for at bekræfte resultaterne af risikovurderingen ud fra den nyeste videnskabelige viden, for så vidt angår eksponering for metabolitterne W-1 og B-3 efter fotolyse i vand, risikoen på langt sigt for pattedyr og vurderingen af fedtopløselige restkoncentrationer.

(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 pyridaben, 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.

(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 direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler [1], 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) Beslutning 2008/934/EF indeholder bestemmelser om afvisning af at optage pyridaben og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det stof, senest den 31. december 2011. Det er nødvendigt at slette den linje, som vedrører pyridaben, i bilaget til den beslutning.

(13) Derfor bør beslutning 2008/934/EF 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

Linjen om pyridaben i bilaget til beslutning 2008/934/EF udgår.

Artikel 3

Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 31. oktober 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 bestemmelser og dette direktiv.

De anvender disse love og bestemmelser fra den 1. november 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 1. november 2011 eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder pyridaben som aktivt stof.

Inden da skal medlemsstaterne navnlig kontrollere, at betingelserne i bilag I til det direktiv vedrørende pyridaben 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 det direktiv, jf. betingelserne i direktivets artikel 13.

2. Uanset stk. 1 revurderer medlemsstaterne for hvert godkendt plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder pyridaben, enten som eneste aktive stof eller som ét af flere aktive stoffer, som alle er optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF pr. 30. april 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 pyridaben. På grundlag af den vurdering fastslår medlemsstaterne, om midlet opfylder kravene i artikel 4, stk. 1, litra b)-e), i direktiv 91/414/EØF.

[1] EFT L 366 af 15.12.1992, s. 10.

Derefter skal medlemsstaterne:

a) hvis det drejer sig om et produkt, der indeholder pyridaben som eneste aktive stof, om nødvendigt ændre godkendelsen eller trække den tilbage senest den 30. april 2015, eller

b) hvis det drejer sig om et middel, der indeholder pyridaben som ét af flere aktive stoffer, om nødvendigt ændre eller tilbagekalde godkendelsen senest den 30. april 2015 eller senest den dato, der er fastsat for en sådan ændring eller tilbagekaldelse 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. maj 2011.

Artikel 6

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. december 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 Identifikations-nummer	IUPAC-navn	Renhed ([1])	Ikraft-trædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
»318	Pyridaben CAS-nr.: *96489-71-3* CIPAC-nr.: 583	2-*tert*-butyl-5-(4-tert-butylbenzylthio)-4-chlor-pyrididazin-3(2*H*)-on	> 980 g/kg	1. maj 2011	30. april 2021	DEL A Må kun tillades anvendt som insekticid og acaricid. DEL B Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om pyridaben, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 28. oktober 2010. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne: — være særligt opmærksomme på beskyttelsen af brugerne og sikre, at anvendelsesbetingelserne foreskriver brug af personlige værnemidler, hvis det er relevant — være særligt opmærksomme på risikoen for vandorganismer og pattedyr — være særligt opmærksomme på risikoen for leddyr uden for målgruppen, herunder honningbier. Anvendelsesbetingelserne bør omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, og der bør iværksættes overvågningsprogrammer, når og hvis det er relevant, for at fastslå honningbiernes reelle eksponering for pyridaben i områder, hvor store mængder bier fouragerer, eller som bruges meget af biavlere. De berørte medlemsstater anmoder om fremlæggelse af verifikationsoplysninger om: — risici for vandmiljøet som følge af eksponering for metabolitterne W-1 og B-3 efter fotolyse i vand — den potentielle risiko på langt sigt for pattedyr — vurderingen af fedtopløselige restkoncentrationer. De sørger for, at anmelderen fremlægger disse verifikationsoplysninger for Kommissionen senest den 30. april 2013.«

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