DIREKTIVER

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2010/15/EU

af 8. marts 2010

om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage fluopicolid 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) Det Forenede Kongerige modtog den 7. maj 2004 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra Bayer CropScience om optagelse af aktivstoffet fluopicolid i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Ved Kommissionens beslutning 2005/778/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 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 12. december 2005.

(3) Medlemsstaterne og EFSA har underkastet vurderingsrapporten et peer review, og den blev forelagt Kommissionen den 4. juni 2009 i form af EFSA's videnskabelige rapport om fluopicolid [3]. Denne rapport er blevet behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, og behandlingen blev afsluttet den 27. november 2009 med Kommissionens reviderede vurderingsrapport om fluopicolid.

(4) Af de forskellige undersøgelser fremgår det, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder fluopicolid, generelt kan forventes at opfylde kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), og artikel 5, stk. 3, i direktiv 91/414/EØF, navnlig med hensyn til de anvendelsesformål, der blev undersøgt og beskrevet i Kommissionens reviderede vurderingsrapport. Fluopicolid bør derfor optages i direktivets bilag I for at sikre, at godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det pågældende aktivstof, kan finde sted i alle medlemsstater 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 for fluopicolid kræves, at anmelderen forelægger yderligere oplysninger om relevansen af metabolitten M15 for grundvandet.

(6) 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 fluopicolid, 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 kalde 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.

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

(8) 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.

[1] EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.
[2] EUT L 293 af 9.11.2005, s. 26.
[3] EFSA's videnskabelige rapport (2009) 299, s. 1-158, »Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fluopicolide« (færdigbehandlet 4.6.2009).

Artikel 2

Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 30. november 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. december 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 30. november 2010 eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder fluopicolid som aktivstof. Inden da skal medlemsstaterne navnlig kontrollere, at betingelserne i bilag I til direktiv 91/414/EØF vedrørende fluopicolid 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 fluopicolid, 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 2010, 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 fluopicolid. På grundlag af den vurdering fastslår medlemsstaterne, om produktet 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 produkt, der indeholder fluopicolid som eneste aktivstof, om nødvendigt ændre godkendelsen eller trække den tilbage senest den 30. november 2011, eller

b) hvis det drejer sig om et produkt, der indeholder fluopicolid som ét af flere aktivstoffer, om nødvendigt ændre eller tilbagekalde godkendelsen senest den 30. november 2011 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 4

Dette direktiv træder i kraft den 1. juni 2010.

Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. marts 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
»303	Fluopicolid CAS-nr.: 239110-15-7 CIPAC-nr.: 787	*2,6-dichlor-N-[3-chlor-5-(trifluormethyl)-2-pyridylmethyl]benzamid*	≥ 970 g/kg Urenheden toluen må højst udgøre 3 g/kg i det tekniske materiale.	1. juni 2010	31. maj 2020	DEL A Må kun tillades anvendt som fungicid. DEL B Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om fluopicolid, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 27. november 2009. Ved denne generelle vurdering skal medlemsstaterne: — være særligt opmærksomme på at beskytte vandorganismer — være særligt opmærksomme på at beskytte grundvandet, når aktivstoffet anvendes i områder med følsom jordbund og/eller ekstreme vejrforhold — være særligt opmærksomme på risikoen for brugerne under anvendelsen — være særligt opmærksomme på risikoen for overførsel med luften over lange afstande. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, og der skal iværksættes overvågningsprogrammer for at undersøge eventuel akkumulering og eksponering i følsomme områder, hvis det er relevant. De berørte medlemsstater sikrer, at anmelderen senest den 30. april 2012 forelægger Kommissionen yderligere oplysninger om relevansen af metabolitten M15 for grundvandet.«

([1]) Den reviderede vurderingsrapport indeholder nærmere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikationer.