

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2006/134/EF

af 11. december 2006

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

(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 (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 ⁽²⁾, er der opstillet en liste over aktivstoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel optagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Denne liste omfatter fenarimol.

(2) Fenarimols virkninger på menneskers sundhed og miljøet er blevet vurderet i henhold til forordning (EØF) nr. 3600/92 for en række anvendelsesformål, som anmelderen har foreslået. Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 933/94 af 27. april 1994 om gennemførelsesbestemmelser til forordning (EØF) nr. 3600/92 for så vidt angår aktive stoffer i plantebeskyttelsesmidler og udpegning af rapporterende medlemsstater ⁽³⁾ blev Det Forenede Kongerige udpeget til rapporterende medlemsstat. Det Forenede Kongerige forelagde den 30. april 1996 Kommissionen den pågældende vurderingsrapport og de relevante henstillinger i overensstemmelse med artikel 7, stk. 1, litra c), i forordning (EØF) nr. 3600/92.

(3) Vurderingsrapporten er blevet behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed.

(4) Den Videnskabelige Komité for Planter fik forelagt to spørgsmål vedrørende fenarimol. Komitéen blev anmodet om at udtale sig om fortolkningen af flergenerationsundersøgelserne og komme ind på fenarimols aromatasehæmmende virkninger. Derudover blev komitéen anmodet om at udtale sig om fastsættelsen af en pålidelig acceptabel daglig indtagelse (ADI) og en acceptabel eksponering for sprøjtepersonale (AOEL) ⁽⁴⁾. Komitéen konkluderede, at de virkninger af fenarimol, der er set i hanrotters fertilitet, måtte anses for at være relevante i vurderingen af risikoen for mennesker, selv om mennesker er mindre følsomme over for virkningerne af aromatasehæmmere end rotter. Komitéen konkluderede ligeledes, at fenarimols virkninger på rotters fødselsforløb kan anses for ikke at være relevant i vurderingen af risikoen for mennesker. Det blev endvidere konkluderet, at bortset fra nedsat fertilitet hos hanner og virkninger forbundet med forsinket fødsel, var der ingen klare beviser på, at fenarimols aromatasehæmmende virkning havde andre negative virkninger for forplantningsevnen. Endelig var der enighed i komitéen om, at de forelagte toksikologiske undersøgelser gjorde det muligt at fastsætte en pålidelig ADI og AOEL. En anden udtalelse ⁽⁵⁾ vedrørte spørgsmålet om, hvorvidt fremgangsmåden ved beregning af de forventede miljøkoncentrationer (PEC) i jordbunden var omfattende nok. Komitéen foreslog, at man ved beregning af en samlet PEC-værdi for jordbunden kombinerede data fra markundersøgelser af spredningen med data om nedbrydning i laboratorieforsøg. Udtalelsen blev gennemgået af den rapporterende medlemsstat, som imidlertid mente, at denne procedure ikke var mere videnskabeligt baseret, end hvis man blot foretog markundersøgelser af spredningen. Det blev derfor vedtaget at afvente resultaterne af de igangværende markundersøgelser om spredning. De midlertidige undersøgelsesresultater viser overensstemmelse med resultaterne af modelberegningen, og spørgsmålet blev derfor anset for at være tilstrækkeligt belyst. Det konkluderes således, at der i alle tilfælde er taget hensyn til henstillingerne fra Den Videnskabelige Komité for Planter ved udarbejdelsen af nærværende direktiv og de relevante vurderingsrapporter.

(5) Det fremgår af diverse undersøgelser, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder fenarimol, kan forventes at opfylde kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), i direktiv

⁽¹⁾ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2006/85/EF (EUT L 293 af 24.10.2006, s. 3).

⁽²⁾ EFT L 366 af 15.12.1992, s. 10. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 2266/2000 (EFT L 259 af 13.10.2000, s. 10).

⁽³⁾ EFT L 107 af 28.4.1994, s. 8. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 2230/95 (EFT L 225 af 22.9.1995, s. 1).

⁽⁴⁾ Udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Planter vedtaget den 18.5.1999 om eventuel optagelse af fenarimol i bilag I til direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (SCP/FENARI/005 — Final).

⁽⁵⁾ Udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Planter vedtaget den 8.11.2001 om et specifikt spørgsmål fra Kommissionen vedrørende vurdering af fenarimol inden for rammerne af Rådets direktiv 91/414/EØF.

- 91/414/EØF med hensyn til de anvendelsesformål, der er undersøgt og udførligt beskrevet i Kommissionens reviderede vurderingsrapport, hvis der træffes de fornødne risikobegrænsende foranstaltninger. Da fenarimol har skadelige egenskaber, bør det ikke anvendes ubegrænset. Stoffet giver især anledning til bekymring med hensyn til de iboende toksiske virkninger, herunder potentielle hormonforstyrrende egenskaber. Der er for øjeblikket ikke videnskabelig enighed om risikoens nøjagtige omfang. Der bør under anvendelse af forsigtighedsprincippet og under hensyntagen til den aktuelle videnskabelige viden indføres risikobegrænsende foranstaltninger for at nå det høje niveau for beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og miljøet, som Fællesskabet har valgt at tilstræbe.
- (6) Det er i artikel 5, stk. 4, og artikel 6, stk. 1, i direktiv 91/414/EØF fastsat, at optagelsen af et stof i bilag I kan underlægges restriktioner og betingelser. I dette tilfælde skønnes det nødvendigt at fastsætte restriktioner vedrørende optagelsesperioden og de godkendte afgrøder. I Kommissionens oprindelige udkast til direktiv, der blev forelagt Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, blev det foreslået, at der skulle være en restriktion for optagelsesperioden på syv år, så medlemsstaterne kunne prioritere en undersøgelse af de plantebeskyttelsesmidler indeholdende fenarimol, der allerede fandtes på markedet. For at undgå forskelligheder i det tilstræbte høje beskyttelsesniveau var det hensigten, at optagelsen i bilag I til direktiv 91/414/EØF skulle begrænses til de foreslåede anvendelser af fenarimol, der rent faktisk var blevet vurderet i forbindelse med fællesskabsevalueringen, og som ansås for at være i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 91/414/EØF. Det betyder, at andre anvendelsesformål, som ikke eller kun delvist var omfattet af evalueringen, først skulle underkastes en fuld evaluering, inden det kunne overvejes at optage dem i bilag I til direktiv 91/414/EØF. På grund af fenarimols skadelige egenskaber var det endvidere nødvendigt at fastsætte bestemmelser om et minimum af harmonisering på fællesskabsplan af visse risikobegrænsende foranstaltninger, som medlemsstaterne skulle anvende ved udstedelsen af godkendelser.
- (7) Ifølge proceduren i direktiv 91/414/EØF træffer Kommissionen beslutning om godkendelse af aktivstoffer, herunder fastsættelse af risikostyringsforanstaltninger. Det er medlemsstaternes ansvar at gennemføre, anvende og kontrollere de foranstaltninger, der træffes for at begrænse risiciene ved plantebeskyttelsesmidler. Flere medlemsstater har givet udtryk for deres betænkeligheder, og efter deres mening er yderligere restriktioner nødvendige for at bringe risikoen ned på et niveau, der kan anses for at være acceptabelt og i overensstemmelse med det høje beskyttelsesniveau, som Fællesskabet tilstræber. Det er for øjeblikket et spørgsmål om risikostyring at fastlægge et passende niveau for sikkerhed og beskyttelse i forbindelse med fortsat produktion, markedsføring og anvendelse af fenarimol.
- (8) Som følge af ovenstående tog Kommissionen sin holdning op til fornyet overvejelse. For korrekt at afspejle det høje niveau for beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og det bæredygtige miljø, Fællesskabet tilstræber, mente Kommissionen, at det ud over de i betragtning 6 omhandlede principper burde fastsættes, at optagelsesperioden blev nedsat fra syv år til 18 måneder. Derved nedbringes eventuelle risici, fordi det sikres, at en revurdering af dette stof prioriteres.
- (9) Plantebeskyttelsesmidler, der indeholder fenarimol, kan forventes at opfylde kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 91/414/EØF med hensyn til de anvendelsesformål, der er undersøgt og udførligt beskrevet i Kommissionens reviderede vurderingsrapport, hvis der træffes de fornødne risikobegrænsende foranstaltninger.
- (10) Uanset at det er blevet fastslået, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder fenarimol, kan forventes at opfylde kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 91/414/EØF, bør der indhentes yderligere oplysninger om visse specifikke forhold. Fenarimols potentielle hormonforstyrrende egenskaber er blevet vurderet i en række test, der er udført i overensstemmelse med den bedste praksis, der er tilgængelig for øjeblikket. Kommissionen er bekendt med, at OECD er ved at udvikle retningslinjer for testning med henblik på en grundigere vurdering af de potentielle hormonforstyrrende egenskaber. Det bør derfor kræves, at fenarimol underkastes yderligere testning, så snart OECD's retningslinjer for testning er vedtaget, og at sådanne undersøgelser bør forelægges af anmelderen. Medlemsstaterne bør derudover kræve, at indehaverne af godkendelser giver oplysninger om anvendelsen af fenarimol, også om eventuelle tilfælde af helbredsproblemer hos brugere.
- (11) Det gælder for fenarimol som for alle stoffer i bilag I til direktiv 91/414/EØF, at stoffets status kan tages op til revision i henhold til nævnte direktivs artikel 5, stk. 5, hvis der kommer nye oplysninger frem. Det at optagelsen af dette stof i bilag I udløber på en bestemt dato, er heller ikke til hinder for, at optagelsen kan fornyes i overensstemmelse med procedurene i direktivet.
- (12) Erfaringerne fra tidligere optagelser i bilag I til direktiv 91/414/EØF af aktivstoffer, som er vurderet inden for rammerne af forordning (EØF) nr. 3600/92, 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.

- (13) 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.
- (14) 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 fenarimol, 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. I betragtning af fenarimols skadelige egenskaber bør medlemsstaterne inden for en frist på højst 18 måneder undersøge, om plantebeskyttelsesmidler, der indeholder fenarimol som det eneste aktivstof eller i kombination med andre godkendte aktivstoffer, er i overensstemmelse med bestemmelserne i bilag VI.
- (15) Direktiv 91/414/EØF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (16) Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed afgav ikke udtalelse inden for den tidsfrist, der var fastsat af formanden, og Kommissionen forelagde derfor Rådet et forslag om disse foranstaltninger. Ved udløbet af den frist, der er fastsat i artikel 19, stk. 2, andet afsnit, i direktiv 91/414/EØF, havde Rådet hverken vedtaget den foreslåede gennemførelsesretsakt eller tilkendegivet, at det var imod forslaget til gennemførelsesforanstaltninger, og Kommissionen skal derfor vedtage disse foranstaltninger —

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 30. juni 2007 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser med en sammenlignings-

tabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

De anvender disse bestemmelser fra den 1. juli 2007.

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. juni 2007 eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder fenarimol som aktivstof. Inden da skal medlemsstaterne navnlig kontrollere, at betingelserne i bilag I til direktiv 91/414/EØF vedrørende fenarimol 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.

2. Uanset stk. 1 revurderer medlemsstaterne for hvert godkendt plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder fenarimol, 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 fenarimol. 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 for midler, der indeholder fenarimol, om nødvendigt ændre godkendelsen eller trække den tilbage senest den 30. juni 2008.

Artikel 4

Dette direktiv træder i kraft den 1. januar 2007.

Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 11. december 2006.

På Kommissionens vegne
Markos KYPRIANOU
Medlem af Kommissionen

BILAG

Følgende indføres sidst i tabellen i bilag I til direktiv 91/414/EØF:

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (%)	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
»148	Fenarimol CAS-nr. 60168-88-9 (ikke oplyst stereo- kemi) CIPAC-nr. 380	(±)-2,4'-dichlor-α-(pyrimidin-5-yl) benzhydryl-alkohol	980 g/kg	1. januar 2007	30. juni 2008	DEL A Må kun tillades anvendt som fungicid på følgende afgrøder: — tomater — peberfrugter i drivhuse — auberginer — agurker i drivhuse — meloner — pryddplanter, træer til udplantning og flerårige planter i doseringer på højt — 0,058 kg aktivstof pr. ha pr. anvendelse på frilandstomater og 0,072 kg aktivstof pr. ha pr. anvendelse på drivhustomater — 0,072 kg aktivstof pr. ha pr. anvendelse på peberfrugter — 0,038 kg aktivstof pr. ha pr. anvendelse på auberginer — 0,048 kg aktivstof pr. ha pr. anvendelse på agurker — 0,024 kg aktivstof pr. ha pr. anvendelse på frilandsmeloner og 0,048 kg aktivstof pr. ha pr. anvendelse på drivhusmeloner — 0,054 kg aktivstof pr. ha pr. anvendelse på pryddplanter, træer til udplantning og flerårige planter på friland og 0,042 kg aktivstof pr. ha pr. anvendelse på drivhuspryddplanter. Følgende anvendelser må ikke tillades: — sprøjtning fra fly — private bruges udspredning via ryg- og håndsprøjter — i private haver. Medlemsstaterne sørger for, at der træffes alle nødvendige risikobegrænsende foranstaltninger. Medlemsstaterne skal være særligt opmærksomme på beskyttelsen af: — vandorganismer. Der skal være tilstrækkelig afstand mellem behandlede områder og overfladevandområder. Denne afstand kan være afhængig af, om der anvendes afdrift-reducerende teknikker eller redskaber eller ej

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Ikkefritrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
						— regnorme. Godkendelsesbetingelserne bør omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, f.eks. udvælgelse af den mest hensigtsmæssige kombination af antal og tidspunkter for anvendelserne, anvendelsesdoseringer og om nødvendigt aktivstoffets koncentrationsgrad — fugle og pattedyr. Godkendelsesbetingelserne bør omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, f.eks. valg af et fornuftigt tidspunkt for anvendelsen og udvælgelse af de formuleringer, der som følge af deres fysiske udformning eller indholdet af passende varselmidler sikrer, at de pågældende arter eksponeres mindst muligt — brugere, der skal bære passende beskyttelsesbeklædning, navnlig handsker, overtræksdragter, gummistøvler og ansigtsskærm eller sikkerhedsbriller, under blanding, påfyldning, sprøjtning og rengøring af udstyret, medmindre det gennem udstyrets design og konstruktion eller ved montering af særlige beskyttelsesanordninger på udstyret er udelukket, at der kan forekomme eksponering for stoffet — arbejdstagere, der skal bære passende beskyttelsesbeklædning, navnlig handsker, hvis de skal ind på et behandlet område, inden den fastsatte re-entry-periode er udløbet. DEL B Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om fenarimol, særlig tillæg I og II. Medlemsstatene sørger for, at godkendelsesindehaverne senest den 31. december hvert år indsender en rapport om eventuelle tilfælde af helbredsproblemer hos brugere. Medlemsstatene kan kræve, at der afgives visse oplysninger, f.eks. om salg og undersøgelser af forbrugsmønstre, således at der kan dannes et realistisk billede af anvendelsesbetingelserne og eventuelle toksikologiske virkninger af fenarimol. Medlemsstatene anmoder om fremlæggelse af yderligere undersøgelser af fenarimols potentielle hormonforstyrrende egenskaber senest to år efter, at OECD har vedtaget retningslinjerne for testning af hormonforstyrrende stoffer. De sikrer, at den anmelder, der har anmodet om, at fenarimol optages i dette bilag, fremlægger disse undersøgelser for Kommissionen senest to år efter vedtagelsen af ovennævnte retningslinjer for testning⁽¹⁾

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