

## KOMMISSIONENS DIREKTIV 2005/57/EF

af 21. september 2005

om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage MCPA og MCPB som aktive stoffer

(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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>, er der opstillet en liste over aktive stoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel optagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Listen omfatter MCPA og MCPB.
- (2) Disse aktive stoffers virkninger for menneskers helbred og for miljøet er blevet vurderet i henhold til forordning (EØF) nr. 3600/92 for en række anvendelsesformål, som anmelderne 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 <sup>(3)</sup> blev Italien udpeget til rapporterende medlemsstat. Italien forelagde den 5. april 2001 og den 19. december 2001 Kommissionen de relevante vurderingsrapporter og henstillinger i overensstemmelse med artikel 7, stk. 1, litra c), i forordning (EØF) nr. 3600/92.
- (3) Vurderingsrapporterne er blevet behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed. Behandlingen blev afsluttet den 15. april 2005 med Kommissionens reviderede vurderingsrapport om MCPA og MCPB.
- (4) Ved behandlingen af MCPA og MCPB viste der sig ingen uafklarede spørgsmål eller problemer, der ville have

nødvendiggjort høring af Den Videnskabelige Komité for Planter eller Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA), som har overtaget den pågældende komités rolle.

- (5) Det fremgår af diverse undersøgelser, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder MCPA eller MCPB, 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 vurderingsrapporter. Disse aktive stoffer bør derfor optages i bilag I for at sikre, at godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder de pågældende aktive stoffer, kan finde sted i alle medlemsstater i overensstemmelse med direktivet.
- (6) Før et aktivt stof 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.
- (7) Uden at det berører de forpligtelser, der i henhold til direktiv 91/414/EØF følger af, at et aktivt stof optages i bilag I, bør medlemsstaterne have en frist på seks måneder efter optagelsen til at tage eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder MCPA eller MCPB, 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.
- (8) Erfaringerne fra tidligere optagelser i bilag I til direktiv 91/414/EØF af aktive stoffer, 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.

<sup>(1)</sup> EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 (EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1).

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

- (9) Direktiv 91/414/EØF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (10) De i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

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 31. oktober 2006 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. november 2006.

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 31. oktober 2006 eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder MCPA eller MCPB som aktive stoffer. Inden da skal medlemsstaterne navnlig kontrollere, at betingelserne i bilag I til direktiv 91/414/EØF vedrørende henholdsvis MCPA og MCPB er overholdt, dog ikke betingelserne i del B vedrørende disse aktive stoffer, 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 MCPA eller MCPB, 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 2006, 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 henholdsvis MCPA og MCPB. 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 MCPA eller MCPB som eneste aktive stof, om nødvendigt ændre eller tilbagekalde godkendelsen senest den 30. april 2010, eller
- b) hvis det drejer sig om et middel, der indeholder MCPA eller MCPB som ét af flere aktive stoffer, om nødvendigt ændre eller tilbagekalde godkendelsen senest den 30. april 2010 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. maj 2006.

#### Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. september 2005.

På Kommissionens vegne  
Markos KYPRIANOU  
Medlem af Kommissionen

## 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
»108	MCPA CAS-nr. 94-74-6 CIPAC-nr. 2	4-chlor-o-tolyloxyeddikesyre	≥ 930 g/kg	1. maj 2006	30. april 2016	DEL A Må kun tillades anvendt som herbicid  DEL B Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om MCPA, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 15. april 2005  Medlemsstaterne bør være særligt opmærksomme på den potentielle kontaminering af grundvandet, når det aktive stof anvendes i områder med følsom jordbund og/eller ekstreme vejrforhold. Godkendelsesbetingelserne bør omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant  Medlemsstaterne skal være særligt opmærksomme på at beskytte vandorganismer og sikre sig, at godkendelsesbetingelserne omfatter risikobegrænsende foranstaltninger såsom stødpudezoner, hvis det er relevant
109	MCPB CAS-nr. 94-81-5 CIPAC-nr. 50	4-(4-chlor-o-tolyloxy)smørsyre	≥ 920 g/kg	1. maj 2006	30. april 2016	DEL A Må kun tillades anvendt som herbicid  DEL B Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om MCPB, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 15. april 2005  Medlemsstaterne bør være særligt opmærksomme på den potentielle kontaminering af grundvandet, når det aktive stof anvendes i områder med følsom jordbund og/eller ekstreme vejrforhold. Godkendelsesbetingelserne bør omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant  Medlemsstaterne skal være særligt opmærksomme på at beskytte vandorganismer og sikre sig, at godkendelsesbetingelserne omfatter risikobegrænsende foranstaltninger såsom stødpudezoner, hvis det er relevant«

(1) Yderligere oplysninger om de aktive stoffers identitet og specifikationer fremgår af den reviderede vurderingsrapport.