

## KOMMISSIONENS DIREKTIV 2006/19/EF

af 14. februar 2006

## om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage 1-methylcyclopropen som aktivt stof

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

med Kommissionens reviderede vurderingsrapport om 1-methylcyclopropen.

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) Nederlandene modtog den 28. februar 2002 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra Rohm and Haas France S.A. om optagelse af det aktive stof 1-methylcyclopropen i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Ved Kommissionens beslutning 2003/35/EF <sup>(2)</sup> 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) Virkningerne af dette aktive stof på menneskers sundhed og miljøet er 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 22. marts 2003 forelagde den rapporterende medlemsstat Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) et udkast til en vurderingsrapport om stoffet.

(3) Medlemsstaterne og EFSA har underkastet vurderingsrapporten en peer review i EFSA's evalueringsarbejdsgruppe, og den blev forelagt for Kommissionen den 14. januar 2005 i form af EFSA's videnskabelige rapport om 1-methylcyclopropen <sup>(3)</sup>. Denne rapport er blevet behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, og behandlingen blev afsluttet den 23. september 2005

(4) Ved behandlingen af 1-methylcyclopropen viste der sig ingen uafklarede spørgsmål eller problemer, der ville have nødvendiggjort høring af Den Videnskabelige Komité for Planter eller Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet, som har overtaget komitéens rolle.

(5) Af de forskellige undersøgelser fremgår det, at de plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det pågældende aktive stof, 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. 1-methylcyclopropen bør derfor optages i bilag I til direktiv 91/414/EØF for at sikre, at godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktive stof, kan finde sted i alle medlemsstater i overensstemmelse med samme direktiv.

(6) 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 foreløbige godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder 1-methylcyclopropen, 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.

(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 —

<sup>(1)</sup> EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2006/6/EF (EUT L 12 af 18.1.2006, s. 21).

<sup>(2)</sup> EFT L 11 af 16.1.2003, s. 52.

<sup>(3)</sup> EFSA's videnskabelige rapport (2005) 30, 1-46, »Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 1-methylcyclopropene« (færdigbehandlet den 14. januar 2005).

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

*Artikel 1*

Bilag I til direktiv 91/414/EØF ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

*Artikel 2*

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 30. september 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. oktober 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.

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

*Artikel 3*

1. Om nødvendigt ændrer eller tilbagekalder medlemsstaterne i henhold til direktiv 91/414/EØF senest den 30. september 2006 eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder 1-methylcyclopropen som aktivt stof. Inden da skal medlemsstaterne navnlig kontrollere, at betingelserne i bilag I til direktiv 91/414/EØF vedrørende 1-methylcyclopropen er overholdt, dog ikke betingelserne i del B vedrørende dette aktive stof, 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 1-methylcyclopropen, 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. 31. marts 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 1-methylcyclopropen. 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 produkt, der indeholder 1-methylcyclopropen som eneste aktive stof, om nødvendigt ændre godkendelsen eller trække den tilbage senest den 30. september 2007, eller
- b) hvis det drejer sig om et produkt, der indeholder 1-methylcyclopropen som ét af flere aktive stoffer, om nødvendigt ændre godkendelsen eller trække den tilbage senest den 30. september 2007 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. april 2006.

*Artikel 5*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. februar 2006.

På Kommissionens vegne  
Markos KYPRIANOU  
Medlem af Kommissionen

## BILAG

I bilag I til direktiv 91/414/EF indskrives følgende sidst i tabellen

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stof-fets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
»118	1-methylcyclopropen (der vil ikke blive fastlagt et ISO-fællesnavn for dette aktive stof) CAS-nr. 3100-04-7 CIPAC-nr. foreligger endnu ikke	1-methylcyclopropen	≥ 960 g/kg Urenhederne 1-chlor-2-methylpropen og 3-chlor-2-methylpropen betragtes som et toksikologisk problem og må hver især højst udgøre 0,5 g/kg i det tekniske materiale	1. april 2006	31. marts 2016	DEL A Må kun tillades anvendt som plantevækstreguleringsmiddel i lukkede oplagingsrum efter høst. DEL B Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om 1-methylcyclopropen, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 23. september 2005.

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