

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2006/39/EF**af 12. april 2006****om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage clodinafop, pirimicarb, rimsulfuron, tolclofos-methyl og triticonazol 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 ⁽¹⁾, særlig artikel 6, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 451/2000 ⁽²⁾ og (EF) nr. 703/2001 ⁽³⁾ fastsættes de nærmere bestemmelser for iværksættelsen af anden fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF, ligesom der opstilles en liste over aktive stoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel optagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Listen omfatter clodinafop, pirimicarb, rimsulfuron, tolclofos-methyl og triticonazol.

(2) Disse aktive stoffers virkninger på menneskers sundhed og miljøet er blevet vurderet i henhold til forordning (EF) nr. 451/2000 og (EF) nr. 703/2001 for en række anvendelsesformål, som anmelderen har foreslået. Ved disse forordninger udpeges endvidere de rapporterende medlemsstater, som skal forelægge Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) deres vurderingsrapporter og henstillinger, jf. artikel 8, stk. 1, i forordning (EF) nr. 451/2000. For clodinafop var den rapporterende medlemsstat Nederlandene, og alle relevante oplysninger blev forelagt den 7. november 2003. For pirimicarb var den rapporterende medlemsstat Det Forenede Kongerige, og alle relevante oplysninger blev forelagt den 4.

november 2003. For rimsulfuron var den rapporterende medlemsstat Tyskland, og alle relevante oplysninger blev forelagt den 6. august 2003. For tolclofos-methyl var den rapporterende medlemsstat Sverige, og alle relevante oplysninger blev forelagt den 3. november 2003. For triticonazol var den rapporterende medlemsstat Østrig, og alle relevante oplysninger blev forelagt den 29. september 2003.

(3) Medlemsstaterne og EFSA har underkastet vurderingsrapporterne et peer review, og de blev forelagt for Kommissionen den 14. marts og den 10. august 2005 i form af EFSA's videnskabelige rapporter om clodinafop, pirimicarb, rimsulfuron, tolclofos-methyl og triticonazol ⁽⁴⁾. Disse rapporter er blevet behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, og behandlingen blev afsluttet den 27. januar 2006 med Kommissionens reviderede vurderingsrapporter om clodinafop, pirimicarb, rimsulfuron, tolclofos-methyl og triticonazol.

(4) Ved behandlingen af pirimicarb viste der sig en række uafklarede spørgsmål, som blev henvist til Ekspertpanelet for Plantesundhed, Plantebeskyttelsesmidler og Restkoncentrationer heraf under EFSA. Ekspertpanelet blev anmodet om at afgive udtalelse om anvendelsen af en tidsfaktor ved vurderingen af den akutte risiko for fugle og om den vurdering af den akutte risiko for fugle, der er foretaget. I udtalelsen om det første spørgsmål konkluderede ekspertpanelet, at den anvendelse af en tidsfaktor, som OECD har foreslået, svarer til EU-bestemmelsernes trin 1 i vurderingen af den akutte risiko for fugle, bortset fra at der i bilag VI til direktiv 91/414/EØF er fastsat en særlig sikkerhedsfaktor på 10. Der er derfor behov for

⁽¹⁾ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2006/19/EF (EUT L 44 af 15.2.2006, s. 15).

⁽²⁾ EFT L 55 af 29.2.2000, s. 25. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1044/2003 (EUT L 151 af 19.6.2003, s. 32).

⁽³⁾ EFT L 98 af 7.4.2001, s. 6.

⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2005) 34, 1-78, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance clodinafop (færdigbehandlet den 10. august 2005).
EFSA Scientific Report (2005) 43, 1-76, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pirimicarb (færdigbehandlet den 10. august 2005).
EFSA Scientific Report (2005) 45, 1-61, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance rimsulfuron (færdigbehandlet den 10. august 2005).
EFSA Scientific Report (2005) 28, 1-77, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance triticonazole (færdigbehandlet den 14. marts 2005).
EFSA Scientific Report (2005) 28, 1-77, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tolclofos-methyl (færdigbehandlet den 14. marts 2005).

en indgående videnskabelig analyse for at vurdere, om den nugældende sikkerhedsfaktor i tilstrækkelig grad tager hensyn til alle relevante aspekter. Da dette ville kræve et omfattende merarbejde, som falder uden for udtalelsens anvendelsesområde, foreslår ekspertpanelet, at der anvendes en ad hoc-metode for hvert enkelt tilfælde. Ekspertpanelet foretog derfor for det andet spørgsmåls vedkommende en mere detaljeret risikovurdering og konkluderede, at det selv ved den øvre grænse for fugles forventede eksponering ved at æde insekter på marken er usandsynligt, at der nås op på en dødelig dosis af pirimicarb ⁽¹⁾.

- (5) Ved behandlingerne af clodinafop, rimsulfuron, tolclofos-methyl og triticonazol viste der sig ingen uafklarede spørgsmål, der krævede høring af Ekspertpanelet for Plantesundhed, Plantebeskyttelsesmidler og Restkoncentrationer heraf under EFSA.
- (6) Det fremgår af diverse undersøgelser, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder clodinafop, pirimicarb, rimsulfuron, tolclofos-methyl og triticonazol, 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. 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.
- (7) Uanset denne konklusion bør der indhentes yderligere oplysninger vedrørende visse spørgsmål om pirimicarb og triticonazol. I henhold til artikel 6, stk. 1, i direktiv 91/414/EØF kan der fastsættes betingelser for optagelsen af et stof i bilag I. I overensstemmelse hermed bør det kræves, at pirimicarb og triticonazol underkastes yderligere undersøgelser med henblik på at bekræfte risikovurderingen vedrørende visse spørgsmål, og at disse undersøgelser fremlægges af anmelderne.
- (8) 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.
- (9) 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 clodinafop, pirimicarb, rimsulfuron, tolclofos-methyl eller triticonazol, 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 aktive stoffer, som er vurderet inden for rammerne af Kommissionens forordning (EØF) nr. 3600/92 ⁽²⁾, 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) Foranstaltningerne i dette direktiv 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.

⁽¹⁾ Udtalelse fra Ekspertpanelet for Plantesundhed, Plantebeskyttelsesmidler og Restkoncentrationer heraf vedtaget efter anmodning fra EFSA vedrørende evaluering af pirimicarb, EFSA Journal (2005) 240, 1-21.

⁽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. 27).

Artikel 2

Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 31. juli 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. august 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 31. juli 2007 eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder clodinafop, pirimicarb, rimsulfuron, tolclofos-methyl eller triticonazol som aktive stoffer.

Inden da skal medlemsstaterne navnlig kontrollere, at betingelserne i bilag I til direktiv 91/414/EØF vedrørende clodinafop, pirimicarb, rimsulfuron, tolclofos-methyl og triticonazol 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.

2. Uanset stk. 1 revurderer medlemsstaterne for hvert godkendt plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder clodinafop, pirimicarb, rimsulfuron, tolclofos-methyl eller triticonazol, 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. januar 2007, 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 clodinafop, pirimicarb, rimsulfuron, tolclofos-methyl og triticonazol. 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 clodinafop, pirimicarb, rimsulfuron, tolclofos-methyl eller triticonazol som eneste aktive stof, om nødvendigt ændre godkendelsen eller trække den tilbage senest den 31. januar 2011, eller
- b) hvis det drejer sig om et middel, der indeholder clodinafop, pirimicarb, rimsulfuron, tolclofos-methyl eller triticonazol som ét af flere aktive stoffer, om nødvendigt ændre godkendelsen eller trække den tilbage senest den 31. januar 2011 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. februar 2007.

Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. april 2006.

På Kommissionens vegne
Markos KYPRIANOU
Medlem af Kommissionen

BILAG

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

№r.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (%)	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
125	Clodinafop CAS-nr. 114420-56-3 CIPAC-nr. 683	(R)-2-[4-(5-chlor-3-fluor-2-pyridyloxy)-phenoxy]-propionsyre	≥ 950 g/kg (udtrykt som clodinafop-propargyl)	1. februar 2007	31. januar 2017	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 clodinafop, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed den 27. januar 2006.
126	Pirimicarb CAS-nr. 23103-98-2 CIPAC-nr. 231	2-dimethylamino-5,6-dimethylpyrimidin-4-yl dimethylcarbammat	≥ 950 g/kg	1. februar 2007	31. januar 2017	DEL A Må kun tillades anvendt som insekticid. DEL B Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om pirimicarb, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed den 27. januar 2006. Medlemsstaterne skal være særligt opmærksomme på brugernes sikkerhed, og anvendelsesbetingelserne skal foreskrive anvendelse af personlige værnemidler. Medlemsstaterne skal være særligt opmærksomme på at beskytte vandorganismer og sikre sig, at godkendelsesbetingelserne omfatter risikobegrænsende foranstaltninger såsom stødpudezoner, hvis det er relevant. De berørte medlemsstater foreskriver, at der skal fremlægges yderligere undersøgelser for at bekræfte vurderingen af risikoen på lang sigt for fugle og for mulig grundvandsforurening, navnlig med hensyn til metabolitten R35140. De sikrer, at de anmeldere, hvis ansøgning lå til grund for optagelsen af pirimicarb i dette bilag, fremlægger disse undersøgelser for Kommissionen senest to år efter dette direktivs ikrafttrædelse.

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (%)	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
127	Rimsulfuron CAS-nr. 122931-48-0 (rimsulfuron) CIPAC-nr. 716	1-(4-6 dimethoxyrimidin-2-yl)-3-(3-ethylsulfonyl-2-pyridylsulfonyl)-urea	≥ 960 g/kg (udtrykt som rimsulfuron)	1. februar 2007	31. januar 2017	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 rimsulfuron, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 27. januar 2006. Medlemsstaterne skal være særligt opmærksomme på beskyttelsen af planter, der ikke er målarter, og grundvand under sårbare forhold. Godkendelsesbetingelserne bør omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.
128	Tolclofos-methyl CAS-nr. 57018-04-9 CIPAC-nr. 479	O-2,6-dichloro-p-tolyl O,O-dimethylphosphorothioat O-2,6-dichlor-4-methylphenyl O,O-dimethylphosphorothioat	≥ 960 g/kg	1. februar 2007	31. januar 2017	DEL A Må kun tillades anvendt som fungicid. DEL B Medlemsstaterne skal ved vurderingen af ansøgninger om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder tolclofos-methyl, til andre anvendelser end behandling af læggekartofler forud for lægning og jordbehandling i forbindelse med salat i væksthuse være særligt opmærksomme på kriterierne i artikel 4, stk. 1, litra b), ligesom de skal sikre, at de nødvendige data og oplysninger er fremlagt, inden en sådan godkendelse gives. Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om tolclofos-methyl, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 27. januar 2006.

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
129	Triticonazol CAS-nr. 131983-72-7 CIPAC nr. 652	(±)-(E)-5-(4-chlorbenzyliden)-2,2-dimethyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)cyclopentanol	≥ 950 g/kg	1. februar 2007	31. januar 2017	<p>DEL A</p> <p>Må kun tillades anvendt som fungicid.</p> <p>DEL B</p> <p>Medlemsstaterne skal ved vurderingen af ansøgninger om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder triticonazol, til andre anvendelser end frøbehandling være særligt opmærksomme på kriterierne i artikel 4, stk. 1, litra b), ligesom de skal sikre, at de nødvendige data og oplysninger er fremlagt, inden en sådan godkendelse gives.</p> <p>Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om triticonazol, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarer-kæden og Dyresundhed den 27. januar 2006. Ved denne generelle vurdering skal medlemsstaterne:</p> <ul style="list-style-type: none"> — være særligt opmærksomme på at beskytte sprøjtepersonale. Godkendelsesbetingelserne bør omfatte beskyttelsesforanstaltninger, hvis det er relevant — være særligt opmærksomme på den potentielle risiko for kontaminering af grundvandet, navnlig med det meget svært nedbrydelige aktive stof og dets metabolit RPA 406341, i sårbare områder — være særligt opmærksomme på at beskytte frøædende fugle (risikoen på lang sigt). <p>Godkendelsesbetingelserne bør omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant</p> <p>De berørte medlemsstater foreskriver, at der skal fremlægges yderligere undersøgelser med henblik på at bekræfte risikovurderingen for frøædende fugle. De sikrer, at den anmelder, der har anmodet om, at triticonazol optages i dette bilag, senest to år efter dette direktivs ikrafttræden fremlægger disse undersøgelser for Kommissionen.</p>

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