

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2006/64/EF

af 18. juli 2006

om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage clopyralid, cyprodinil, fosetyl og trinexapac 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 clopyralid, cyprodinil, fosetyl og trinexapac.

(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 clopyralid var den rapporterende medlemsstat Finland, og alle relevante oplysninger blev forelagt den 2. december 2003. For cyprodinil og fosetyl var den rapporterende medlemsstat Frankrig, og alle relevante oplysninger blev forelagt hhv. den 16. januar 2004 og den 20. oktober 2003. For trinexapac var den rapporterende medlemsstat Nederlandene, og alle relevante oplysninger blev forelagt den 7. november 2003.

(3) Medlemsstaterne og EFSA har underkastet vurderingsrapporterne et peer review, og de blev forelagt for Kommissionen den 14. december 2005 i form af EFSA's videnskabelige rapporter om clopyralid, cyprodinil, fosetyl og trinexapac ⁽⁴⁾. Disse rapporter er blevet behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, og behandlingen blev afsluttet den 4. april 2006 med Kommissionens reviderede vurderingsrapporter om clopyralid, cyprodinil, fosetyl og trinexapac.

(4) Det fremgår af diverse undersøgelser, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder clopyralid, cyprodinil, fosetyl og trinexapac, 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. Clopyralid, cyprodinil, fosetyl og trinexapac bør derfor optages i bilag I for at sikre, at godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder disse aktive stoffer, i alle medlemsstater finder sted i overensstemmelse med direktiv 91/414/EØF.

(5) Uanset denne konklusion bør der indhentes yderligere oplysninger om visse spørgsmål vedrørende clopyralid, cyprodinil og fosetyl. I henhold til artikel 6, stk. 1, i direktiv 91/414/EF kan der fastsættes betingelser for optagelsen af et stof i bilag I. I overensstemmelse hermed bør det kræves, at clopyralid, cyprodinil og fosetyl underkastes yderligere undersøgelser med henblik på at bekræfte risikovurderingen vedrørende visse spørgsmål, og at disse undersøgelser fremlægges af anmelderne.

⁽¹⁾ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2006/45/EF (EUT L 130 af 18.5.2006, s. 27).

⁽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's videnskabelige rapport (2005) 50, 1-65: Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance clopyralid (færdigbehandlet den 14. december 2005).

EFSA's videnskabelige rapport (2005) 51, 1-78: Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance cyprodinil (færdigbehandlet den 14. december 2005).

EFSA's videnskabelige rapport (2005) 54, 1-79: Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fosetyl (færdigbehandlet den 14. december 2005).

EFSA's videnskabelige rapport (2005) 57, 1-70: Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance trinexapac (færdigbehandlet den 14. december 2005).

(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 clopyralid, cyprodinil, fosetyl og trinexapac, 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 Kommissionens forordning (EØF) nr. 3600/92⁽¹⁾, 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 pålægges imidlertid ikke medlemsstaterne eller indehavere af godkendelser nye forpligtelser i forhold til de hidtil vedtagne direktiver om ændring af bilag I.

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

(10) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer 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 2007 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. november 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. oktober 2007 eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder clopyralid, cyprodinil, fosetyl og trinexapac som aktive stoffer.

Inden da skal medlemsstaterne navnlig kontrollere, at betingelserne i bilag I til direktiv 91/414/EØF vedrørende clopyralid, cyprodinil, fosetyl og trinexapac 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 clopyralid, cyprodinil, fosetyl og trinexapac, 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 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 hhv. clopyralid, cyprodinil, fosetyl og trinexapac. På grundlag af den vurdering fastslår medlemsstaterne, om midlet opfylder kravene i artikel 4, stk. 1, litra b)-e), i direktiv 91/414/EØF.

⁽¹⁾ 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).

Derefter skal medlemsstaterne:

Artikel 4

- a) hvis det drejer sig om et middel, der indeholder clopyralid, cyprodinil, fosetyl eller trinexapac som eneste aktive stof, om nødvendigt ændre godkendelsen eller trække den tilbage senest den 30. april 2011,

Dette direktiv træder i kraft den 1. maj 2007.

eller

Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

- b) hvis det drejer sig om et middel, der indeholder clopyralid, cyprodinil, fosetyl eller trinexapac som ét af flere aktive stoffer, om nødvendigt ændre godkendelsen eller trække den tilbage senest den 30. april 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.

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. juli 2006.

På Kommissionens vegne

Markos KYPRIANOU

Medlem af Kommissionen

BILAG

Følgende indsesættes 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
»131	Clopyralid CAS-nr. 1702-17-6 CIPAC-nr. 455	3,6-dichloropyridin-2-carboxylsyre	≥ 950 g/kg	1. maj 2007	30. april 2017	DEL A Må kun tillades anvendt som herbicid. DEL B Ved vurdering af ansøgere om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder clopyralid, til andre anvendelsesformål end sprøjtning om foråret skal medlemsstaterne 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 clopyralid, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 4. april 2006. Ved denne generelle vurdering skal medlemsstaterne: — være særligt opmærksomme på beskyttelsen af planter, der ikke er målarter, og grundvandet i følsomme områder. Anvendelsesbetingelserne bør omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, og der bør iværksættes overvågningsprogrammer for at undersøge eventuel grundvandsforurening i følsomme områder, hvis det er relevant. De berørte medlemsstater anmoder om fremlæggelse af yderligere undersøgelser for at bekræfte resultaterne af dyremetabolisme. De sikrer, at de anmeldere, der har anmodet om, at clopyralid optages i dette bilag, fremlægger disse undersøgelser for Kommissionen senest to år efter nærværende direktivs ikrafttrædelse.
132	Cyprodinil CAS-nr. 121522-61-2 CIPAC-nr. 511	(4-cyclopropyl-6-methyl-pyrimidin-2-yl)-phenyl-amin	≥ 980 g/kg	1. maj 2007	30. april 2017	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 cyprodinil, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 4. april 2006. Ved denne generelle vurdering skal medlemsstaterne: — være særligt opmærksomme på at beskytte brugerne og sikre, at anvendelsesbetingelserne foreskriver anvendelse af personlige værnemidler — være særligt opmærksomme på beskyttelse af fugle, pattedyr og vandorganismer. Anvendelsesbetingelserne bør omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, f.eks. stødpudezoner, hvis det er relevant. De berørte medlemsstater anmoder om fremlæggelse af yderligere undersøgelser for at bekræfte risikovurderingen for fugle og pattedyr og for mulig tilstedeværelse af restkoncentrationer af metabolitter CGA 304075 i fødevarer af animalsk oprindelse. De sikrer, at de anmeldere, der har anmodet om, at cyprodinil optages i dette bilag, fremlægger disse undersøgelser for Kommissionen senest to år efter nærværende direktivs ikrafttrædelse.

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr	IUPAC-navn	Renhed (1)	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
133	Fosetyl CAS-nr. 15845-66-6 CIPAC-nr. 384	Ethyl-hydrogenphosphonat	≥ 960 g/kg (udtrykt som fosetyl-Al)	1. maj 2007	30. april 2017	<p>DEL A Må kun tillades anvendt som fungicid.</p> <p>DEL B Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om fosetyl, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarerækeden og Dyresundhed den 4. april 2006.</p> <p>Ved denne generelle vurdering skal medlemsstaterne:</p> <ul style="list-style-type: none"> — være særligt opmærksomme på beskyttelse af fugle, pattedyr og vandorganismer samt led-dyr, der ikke er målarter. <p>Anvendelsesbetingelserne bør omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, f.eks. stødpudezoner, hvis det er relevant.</p> <p>De berørte medlemsstater anmoder om fremlæggelse af yderligere undersøgelser for at bekrefte risikovurderingen for led-dyr, der ikke er målarter, særlig med hensyn til naturlig genopretning, og for planteædende pattedyr. De sikrer, at den anmelder, der har anmeldt om, at fosetyl optages i dette bilag, fremlægger disse undersøgelser for Kommissionen senest to år efter nærværende direktivs ikrafttrædelse.</p>
134	Trinexapac CAS-nr. 104273-73-6 CIPAC-nr. 732	4-(cyclopropylhydroxymethyle)-3,5-dioxcyclohexancarboxylsyre	≥ 940g/kg (udtrykt som trinexapac-ethyl)	1. maj 2007	30. april 2017	<p>DEL A Må kun tillades anvendt som plantevækstreguleringsmiddel.</p> <p>DEL B Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om trinexapac, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarerækeden og Dyresundhed den 4. april 2006.</p> <p>Ved denne generelle vurdering skal medlemsstaterne:</p> <ul style="list-style-type: none"> — være særligt opmærksomme på beskyttelse af fugle og pattedyr. <p>Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.</p>

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