

DIREKTIVER

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2007/50/EF

af 2. august 2007

om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage beflubutamid og *Spodoptera exigua* nuclear polyhedrosis virus som aktivstoffer

(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) Tyskland modtog den 27. juni 2000 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra en taskforce bestående af UBE Europe GmbH og Stähler Agrochemie GmbH & Co. KG (UBE Europe GmbH er efterfølgende gået ud af taskforcen) om optagelse af aktivstoffet beflubutamid i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Ved Kommissionens beslutning 2000/784/EF ⁽²⁾ 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) Nederlandene modtog den 12. juli 1996 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra Biosys (nu: Certis USA) om optagelse af aktivstoffet *Spodoptera exigua* nuclear polyhedrosis virus (i det følgende benævnt »*Spodoptera exigua* NPV») i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Ved Kommissionens beslutning 97/865/EF ⁽³⁾ 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.

(3) For disse aktivstoffer er virkningerne på menneskers sundhed og miljøet blevet vurderet i henhold til bestemmelserne i artikel 6, stk. 2 og 4, i direktiv 91/414/EØF for de anvendelsesformål, som ansøgerne har foreslået.

De udpegede rapporterende medlemsstater forelagde Kommissionen udkast til vurderingsrapporter vedrørende stofferne henholdsvis den 13. august 2002 (beflubutamid) og den 1. november 1999 (*Spodoptera exigua* NPV).

(4) Udkastene til vurderingsrapporter vedrørende stofferne er blevet behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed. Behandlingen blev afsluttet den 15. maj 2007 med Kommissionens reviderede vurderingsrapporter om beflubutamid og *Spodoptera exigua* NPV.

(5) Af de forskellige undersøgelser fremgår det, at de plantebeskyttelsesmidler, der indeholder de pågældende aktivstoffer, 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. Beflubutamid og *Spodoptera exigua* NPV bør derfor optages i direktivets bilag I for at sikre, at godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder de pågældende aktivstoffer, kan finde sted i alle medlemsstater i overensstemmelse med direktivet.

(6) 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 foreløbige godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder beflubutamid eller *Spodoptera exigua* NPV, 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 kalde 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.

⁽¹⁾ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2007/31/EF (EUT L 140 af 1.6.2007, s. 44).

⁽²⁾ EFT L 311 af 12.12.2000, s. 47.

⁽³⁾ EFT L 351 af 23.12.1997, s. 67.

(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 —

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 31. maj 2008 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. juni 2008.

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 31. maj 2008 eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder beflubutamid eller *Spodoptera exigua* NPV som aktivstof. Inden da skal medlemsstaterne navnlig kontrollere, at betingelserne i bilag I til direktiv 91/414/EØF vedrørende beflubutamid eller *Spodoptera exigua* NPV 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, stk. 2.

2. Uanset stk. 1 revurderer medlemsstaterne for hvert godkendt plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder beflubutamid eller *Spodoptera exigua* NPV, enten som eneste aktivstof eller som ét af flere aktivstoffer, som alle er optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF pr. 30. november 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 beflubutamid eller *Spodoptera exigua* NPV. 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 beflubutamid eller *Spodoptera exigua* NPV som eneste aktivstof, om nødvendigt ændre eller tilbagekalde godkendelsen senest den 31. maj 2009, eller
- b) hvis det drejer sig om et middel, der indeholder beflubutamid eller *Spodoptera exigua* NPV som ét af flere aktivstoffer, om nødvendigt ændre godkendelsen eller trække den tilbage senest den 31. maj 2009 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. december 2007.

Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. august 2007.

På Kommissionens vegne
Markos KYPRIANOU
Medlem af Kommissionen

BILAG

I bilag I til direktiv 91/414/EØF indføres følgende sidste i tabellen:

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
» 164	Beflubenbutamid CAS-nr. 113614-08-7 CIPAC-nr. 662	(RS)-N-benzyl-2-(4-fluor-3-trifluormethylphenoxy)butanamid	≥ 970 g/kg	1. december 2007	30. november 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 beflubenbutamid, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 15. maj 2007. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne — være særligt opmærksomme på risikoen for vandorganismer. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.
165	<i>Spodoptera exigua</i> nuclear polyhedrosis virus CIPAC-nr. Ikke tildelt	Ikke relevant		1. december 2007	30. november 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 <i>Spodoptera exigua</i> NPV, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 15. maj 2007. ⁴⁶

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