

DIREKTIVER

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2008/40/EF

af 28. marts 2008

om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage amidosulfuron og nicosulfuron 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) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 451/2000 ⁽²⁾ og (EF) nr. 1490/2002 ⁽³⁾ er der fastsat nærmere bestemmelser for iværksættelsen af tredje fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF, ligesom der er opstillet en liste over aktivstoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel optagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Listen omfatter amidosulfuron og nicosulfuron.
- (2) Disse aktivstoffers virkninger på menneskers sundhed og miljøet er blevet vurderet i henhold til forordning (EF) nr. 451/2000 og (EF) nr. 1490/2002 for en række anvendelsesformål, som anmelderne har foreslået. Ved disse forordninger udpeges endvidere de rapporterende medlemsstater, som skal forelægge Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) deres vurderingsrapporter og henstillinger, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1490/2002. For amidosulfuron og nicosulfuron var de rapporterende medlemsstater Østrig og Det Forenede Kongerige, og alle relevante oplysninger blev forelagt henholdsvis den 31. maj 2005 og den 7. december 2005.
- (3) Medlemsstaterne og EFSA har underkastet vurderingsrapporterne en peer review, og de blev forelagt for Kommissionen den 22. januar 2007 i form af EFSA's

videnskabelige rapporter om amidosulfuron og nicosulfuron ⁽⁴⁾. Disse rapporter er blevet behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, og behandlingen blev afsluttet den 22. januar 2008 med Kommissionens reviderede vurderingsrapporter om amidosulfuron og nicosulfuron.

- (4) Det fremgår af diverse undersøgelser, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder amidosulfuron og nicosulfuron, 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. Amidosulfuron og nicosulfuron bør derfor optages i bilag I for at sikre, at godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder de pågældende aktivstoffer, i alle medlemsstater finder sted i overensstemmelse med direktivet.
- (5) For et aktivstof 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.
- (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 godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder amidosulfuron og nicosulfuron, 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.

⁽¹⁾ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2007/76/EF (EUT L 337 af 21.12.2007, s. 100).

⁽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 224 af 21.8.2002, s. 23. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1095/2007 (EUT L 246 af 21.9.2007, s. 19).

⁽⁴⁾ EFSA's videnskabelige rapport (2007) 116, s. 1-86, *Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance amidosulfuron* (færdigbehandlet den 14. november 2007). EFSA's videnskabelige rapport (2007) 120, s. 1-91, *Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance nicosulfuron* (færdigbehandlet den 29. november 2007).

- (7) Erfaringerne fra tidligere optagelser i bilag I til direktiv 91/414/EØF af aktivstoffer, som er vurderet inden for rammerne af 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 pålægger imidlertid ikke medlemsstaterne eller indehavere af godkendelser nye forpligtelser i forhold til de hidtil vedtagne direktiver om ændring af bilag I.
- (8) Direktiv 91/414/EØF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (9) 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

Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 30. april 2009 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. maj 2009.

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 30. april 2009 eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder amidosulfuron og nicosulfuron som aktivstoffer.

Inden da skal medlemsstaterne navnlig kontrollere, at betingelserne i bilag I til direktiv 91/414/EØF vedrørende amidosulfuron og nicosulfuron er overholdt, dog ikke betingelserne i del B vedrørende de pågældende aktivstoffer, 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 amidosulfuron og nicosulfuron, enten som eneste aktivstof eller som ét af flere aktivstoffer, som alle er optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF senest den 31. oktober 2008, 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 amidosulfuron og nicosulfuron. 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 amidosulfuron og nicosulfuron som eneste aktivstof, om nødvendigt ændre godkendelsen eller trække den tilbage senest den 31. oktober 2012, eller
- b) hvis det drejer sig om et produkt, der indeholder amidosulfuron og nicosulfuron som ét af flere aktivstoffer, om nødvendigt ændre godkendelsen eller trække den tilbage senest den 31. oktober 2012 eller senest den dato, der er fastsat for en sådan ændring eller tilbagetrækning i det eller de 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. november 2008.

Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. marts 2008.

På Kommissionens vegne
Androulla VASSILIOU
Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 366, 15.12.1992, s. 10. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 2266/2000 (EUT L 259, 13.10.2000, s. 27).

BILAG

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

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (%)	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
»175	Amidosulfuron CAS-nr. 120923-37-7 CIPAC-nr. 515	3-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-1-(N-methyl-N-methylsulfonylaminosulfonyl)urea eller 1-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-mesy(methyl) sulfamoylurea	≥ 970 g/kg	1. januar 2009	31. december 2018	DEL A Må kun tillades anvendt som herbicid. DEL B Medlemsstaterne skal ved vurderingen af ansøgninger om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder amidosulfuron, til andre anvendelser end til græs- og græsningsarealer 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 amidosulfuron, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 22. januar 2008. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: — beskyttelsen af grundvand på grund af potentiel kontaminering af grundvandet med nogle af nedbrydningsprodukterne, når det aktive stof anvendes i områder med følsom jordbund og/eller ekstreme vejrforhold — beskyttelsen af vandplanter. I forbindelse med disse identificerede risici bør der anvendes risikobegrænsende foranstaltninger, f.eks. stødpudezoner, hvis det er relevant.

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
176	Nicosulfuron CAS-nr. 111991-09-4 CIPAC-nr. 709	2-[(4,6-dimethoxy-2-pyrimidin-5-yl)carbamoyl]-N,N-dimethylnicotinamide eller 1-[(4,6-dimethoxy-2-pyrimidin-5-yl)-3-[(3-dimethylcarbamoyl)-2-pyridyl)sulfonyl]urea	≥ 930 g/kg	1. januar 2009	31. december 2018	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 nicosulfuron, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 22. januar 2008. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: — vandmiljøets eventuelle eksponering for metabolitten DUDN, når nicosulfuron anvendes i områder med følsom jordbund — beskyttelsen af vandplanter og sikre, at godkendelsesbetingelserne omfatter risikobegrænsende foranstaltninger, f.eks. stødpudezoner, hvis det er relevant — beskyttelsen af planter, som ikke er målarter, og sikre, at godkendelsesbetingelserne omfatter risikobegrænsende foranstaltninger, f.eks. usprøjtede stødpudezoner, hvis det er relevant — beskyttelsen af grund- og overfladevand i områder med følsom jordbund og/eller ekstreme vejrforhold. ^a

⁽¹⁾ Yderligere oplysninger om aktivstofferens identitet og specifikation fremgår af den reviderede vurderingsrapport.