

DIREKTIVER

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2010/39/EU

af 22. juni 2010

om ændring af bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF for så vidt angår de særlige bestemmelser vedrørende aktivstofferne clofentezin, diflubenzuron, lenacil, oxadiazon, picloram og pyriproxyfen

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

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) Aktivstofferne clofentezin, diflubenzuron, lenacil, oxadiazon, picloram og pyriproxyfen blev optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF ved Kommissionens direktiv 2008/69/EF⁽²⁾ efter proceduren i artikel 11b i Kommissionens forordning (EF) nr. 1490/2002⁽³⁾.

(2) I henhold til artikel 12a i forordning (EF) nr. 1490/2002 forelagde EFSA Kommissionen konklusionerne af peer reviewet for clofentezin⁽⁴⁾ den 4. juni 2009, for diflubenzuron⁽⁵⁾ den 16. juli 2009, for lenacil⁽⁶⁾ den 25. september 2009, for oxadiazon⁽⁷⁾ og

⁽¹⁾ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 172 af 2.7.2008, s. 9.

⁽³⁾ EFT L 224 af 21.8.2002, s. 23.

⁽⁴⁾ EFSA's videnskabelige rapport (2009) 269, »Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance clofentezin« (færdigbehandlet den 4.6.2009).

⁽⁵⁾ EFSA's videnskabelige rapport (2009) 332, »Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance diflubenzuron« (færdigbehandlet den 16.7.2009).

⁽⁶⁾ Den Europæiske Fødevarerikkerhedsmyndighed, »Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance lenacil on request from the European Commission«. EFSA Journal 2009; 7(9):1326. (83 pp.). doi:10.2903/j.efsa.2009.1326. Online: www.efsa.europa.eu (færdigbehandlet den 25.9.2009).

⁽⁷⁾ Den Europæiske Fødevarerikkerhedsmyndighed, »Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance oxadiazon on request of EFSA«. EFSA Journal 2009; 7(12): (92 pp.). doi:10.2903/j.efsa.2009.1389. Online: www.efsa.europa.eu (færdigbehandlet den 25.11.2009).

picloram⁽⁸⁾ den 26. november 2009 og for pyriproxyfen⁽⁹⁾ den 21. juli 2009. Disse konklusioner er blevet behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, og behandlingen blev afsluttet den 11. maj 2010 med Kommissionens reviderede vurderingsrapporter om clofentezin, diflubenzuron, lenacil, oxadiazon, picloram og pyriproxyfen.

(3) EFSA's konklusioner bekræfter, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder clofentezin, diflubenzuron, lenacil, oxadiazon, picloram eller pyriproxyfen, 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.

(4) For visse stoffer er det nødvendigt at indføre særlige bestemmelser, som forpligter medlemsstaterne til, når de godkender de pågældende stoffer, at være særligt opmærksomme på visse forhold eller til at sikre, at der træffes passende risikobegrænsende foranstaltninger.

(5) Uden at de i betragtning 3 omhandlede konklusioner derved tilsidesættes, bør der indhentes yderligere oplysninger om visse specifikke forhold. I henhold til artikel 6, stk. 1, i direktiv 91/414/EØF kan der fastsættes betingelser for optagelsen af et stof i direktivets bilag I. For så vidt angår clofentezin bør det kræves, at anmelderen gennemfører et overvågningsprogram med henblik på at vurdere potentialet for dette stofs transport med luften over lange afstande og beslægtede miljørisici. Anmelderen skal endvidere også forelægge undersøgelser, der bekræfter de toksikologiske og miljømæssige risici ved clofentezin-metabolitter.

⁽⁸⁾ Den Europæiske Fødevarerikkerhedsmyndighed, »Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance picloram«. EFSA Journal 2009; 7(12):1390. (78 pp.). doi:10.2903/j.efsa.2009.1390. Online: www.efsa.europa.eu (færdigbehandlet den 25. november 2009).

⁽⁹⁾ EFSA's videnskabelige rapport (2009) 336, »Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance pyriproxyfen« (færdigbehandlet den 21.7.2009).

- (6) Med hensyn til diflubenzuron bør det kræves, at anmelderen fremlægger data, der bekræfter den potentielle toksikologiske relevans af urenheden og metabolitten 4-chloranilin (PCA).
- (7) Med hensyn til lenacil bør det kræves, at anmelderen fremlægger yderligere information om visse jordmetabolitter, der forekom ved lysimeterundersøgelser, og bekræftende data om vekselafgrøder, herunder mulige fytotoksiske virkninger. Hvis en beslutning om klassificering af lenacil i henhold til Rådets direktiv 67/548/EØF ⁽¹⁾ viser, at der er behov for yderligere oplysninger om relevansen af visse metabolitter, bør den berørte medlemsstat anmode om, at sådanne oplysninger fremlægges.
- (8) Med hensyn til oxadiazon bør det kræves, at anmelderen fremlægger yderligere information om den potentielle toksikologiske relevans af en urenhed i forslaget til tekniske specifikationer og om forekomsten af metabolitter i primærafgrøder og vekselafgrøder. Endvidere bør det kræves, at anmelderen fremlægger en metabolismeundersøgelse af drøvtyggere og oplysninger om yderligere forsøg vedrørende vekselafgrøder og oplysninger om risikoen for regnormædende fugle og pattedyr og om risikoen på lang sigt for fisk.
- (9) Med hensyn til picloram bør det kræves, at anmelderen fremlægger bekræftende oplysninger om den ved overvågningsanalyser for restkoncentrationer anvendte metode og en jordfotolysetest, der bekræfter vurderingen af nedbrydningen af picloram.
- (10) Med hensyn til pyriproxyfen bør det kræves, at anmelderen fremlægger oplysninger, der bekræfter risikovurderingen på to områder, nemlig den risiko, som pyriproxyfen og metabolitten DPH-pyr udgør for vandinsekter, og den risiko, som pyriproxyfen udgør for bestøvere.
- (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 Fødevarer, Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag I til direktiv 91/414/EØF ændres i overensstemmelse med bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 31. december 2010 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. januar 2011.

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

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. juni 2010.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

⁽¹⁾ EFT 196 af 16.8.1967, s. 1.

BILAG

I bilag I til direktiv 91/414/EØF foretages følgende ændringer:

1. Række 177 vedrørende clofentezin, kolonnen »Særlige bestemmelser«, del B, affattes således:

»DEL B

Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om clofentezin, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 11. maj 2010.

Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne:

- være særligt opmærksomme på, at specifikationen af det tekniske materiale som industrielt fremstillet er bekræftet og dokumenteret med passende analytiske data. Testmaterialet, der anvendes i toksicitetsdossiererne, bør sammenlignes og sammenholdes med specifikationen af det tekniske materiale
- være særligt opmærksomme på at beskytte brugerne og arbejdstagerne og sikre, at anvendelsesbetingelserne foreskriver anvendelse af personlige værnemidler, hvis det er relevant
- være særligt opmærksomme på risikoen for transport med luften over lange afstande
- være særligt opmærksomme på risikoen for organismer uden for målgruppen. Godkendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.

De berørte medlemsstater sikrer, at anmelderen senest den 31. juli 2011 forelægger Kommissionen et overvågningsprogram med henblik på at vurdere clofentezins transport med luften over lange afstande og beslægtede miljørisici. Resultaterne af dette overvågningsprogram skal fremlægges i en overvågningsrapport, der indgives til den rapporterende medlemsstat og til Kommissionen senest den 31. juli 2013.

De berørte medlemsstater sikrer, at anmelderen senest den 30. juni 2012 forelægger Kommissionen bekræftende undersøgelser vedrørende den toksikologiske og miljømæssige risikovurdering for clofentezin-metabolitter.»

2. Række 180 vedrørende diflubenzuron, kolonnen »Særlige bestemmelser«, del B, affattes således:

»DEL B

Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om diflubenzuron, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 11. maj 2010.

Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne:

- være særligt opmærksomme på, at specifikationen af det tekniske materiale som industrielt fremstillet er bekræftet og dokumenteret med passende analytiske data. Testmaterialet, der anvendes i toksicitetsdossiererne, bør sammenlignes og sammenholdes med specifikationen af det tekniske materiale
- være særligt opmærksomme på at beskytte vandorganismer
- være særligt opmærksomme på at beskytte landorganismer
- være særligt opmærksomme på at beskytte leddyr, der ikke er målarter, herunder bier.

Anvendelsesbetingelserne bør omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.

De berørte medlemsstater sikrer, at anmelderen senest den 30. juni 2011 forelægger Kommissionen yderligere undersøgelser vedrørende den potentielle toksikologiske relevans af urenheden og metabolitten 4-chloranilin (PCA).»

3. Række 182 vedrørende lenacil, kolonnen »Særlige bestemmelser«, del B, affattes således:

»DEL B

Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om lenacil, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 11. maj 2010.

Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne:

- være særligt opmærksomme på risikoen for vandorganismer, navnlig vandplanter og alger. Godkendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, f.eks. stødpudezoner mellem de behandlede områder og overfladevandområder
- være særligt opmærksomme på at beskytte grundvandet, hvis aktivstoffet anvendes i områder med følsom jordbund eller ekstreme vejrforhold. Godkendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, ligesom der iværksættes overvågningsprogrammer med henblik på påvisning af eventuel grundvandsforurening i følsomme områder forårsaget af metabolitterne IN-KF 313, M1, M2 og M3, hvis det er relevant.

De berørte medlemsstater sikrer, at anmelderen forelægger Kommissionen bekræftende oplysninger om identitet og karakteristika for jordmetabolitterne Polar B og Polars samt metabolitterne M1, M2 og M3, der forekom i lysimeterundersøgelser, og bekræftende data om vekselafgrøder, herunder mulige fytotoksiske virkninger. De sikrer, at anmelderen fremlægger disse undersøgelser for Kommissionen senest den 30. juni 2012.

Hvis en beslutning om klassificering af lenacil i henhold til direktiv 67/548/EØF viser, at der er behov for yderligere oplysninger om relevansen af metabolitterne IN-KE 121, IN-KF 313, M1, M2, M3, Polar B og Polars, skal de berørte medlemsstater anmode om, at sådanne oplysninger fremlægges. De sikrer, at anmelderen forelægger Kommissionen de pågældende oplysninger senest seks måneder efter meddelelsen af en sådan klassificeringsbeslutning.»

4. Række 183 vedrørende oxadiazon, kolonnen »Særlige bestemmelser«, del B, affattes således:

»DEL B

Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om oxadiazon, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 11. maj 2010.

Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne:

- være særligt opmærksomme på, at specifikationen af det tekniske materiale som industrielt fremstillet er bekræftet og dokumenteret med passende analytiske data. Testmaterialet, der anvendes i toksicitetsdossiererne, bør sammenlignes og sammenholdes med specifikationen af det tekniske materiale
- være særligt opmærksomme på muligheden for grundvandsforurening med metabolitten AE0608022, når aktivstoffet anvendes i situationer, hvor der kan forventes anaerobe betingelser i længere tid, eller i områder med følsom jordbund eller ekstreme vejrforhold. Godkendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.

De berørte medlemsstater sikrer, at anmelderen forelægger Kommissionen:

- yderligere undersøgelser vedrørende den potentielle toksikologiske relevans af en urenhed i forslaget til tekniske specifikationer
- oplysninger for bedre at klarlægge forekomsten af metabolitten AE0608033 i primærafgrøder og vekselafgrøder
- yderligere forsøg vedrørende vekselafgrøder (dvs. rodafgrøder og korn) og en metabolismeundersøgelse vedrørende drøvtyggere til bekræftelse af risikoen for forbrugere
- oplysninger med henblik på yderligere vurdering af risikoen for regnormeædende fugle og pattedyr og risikoen på lang sigt for fisk.

De sikrer, at anmelderen fremlægger disse undersøgelser for Kommissionen senest den 30. juni 2012.»

5. Række 184 vedrørende picloram, kolonnen »Særlige bestemmelser«, del B, affattes således:

»DEL B

Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om picloram, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 11. maj 2010.

Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne:

- være særligt opmærksomme på grundvandsforurening, hvis picloram anvendes i områder med følsom jordbund eller ekstreme vejrforhold. Godkendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.

De berørte medlemsstater sikrer, at anmelderen forelægger Kommissionen:

- yderligere oplysninger, der bekræfter, at den ved overvågningsanalyser for restkoncentrationer anvendte metode viser de korrekte restkoncentrationer af picloram og konjugaterne heraf
- en jordfotolysetest, der bekræfter vurderingen af nedbrydningen af picloram.

De sikrer, at anmelderen fremlægger disse undersøgelser for Kommissionen senest den 30. juni 2012.«

6. Række 185 vedrørende pyriproxyfen, kolonnen »Særlige bestemmelser«, del B, affattes således:

»DEL B

Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om pyriproxyfen, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 11. maj 2010.

Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne:

- være særligt opmærksomme på at beskytte brugerne og sikre, at anvendelsesbetingelserne foreskriver anvendelse af personlige værnemidler, hvis det er relevant
- være særligt opmærksomme på risikoen for vandorganismer. Anvendelsesbetingelserne bør omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.

De berørte medlemsstater sikrer, anmelderen fremlægger yderligere oplysninger for Kommissionen, der bekræfter risikovurderingen på to områder, nemlig den risiko, som pyriproxyfen og metabolitten DPH-pyr udgør for vandinsekter, og den risiko, som pyriproxyfen udgør for bestøvere. De sikrer, at anmelderen fremlægger disse undersøgelser for Kommissionen senest den 30. juni 2012.«
