

DIREKTIVER

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2010/92/EU

af 21. december 2010

om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage bromuconazol som aktivstof

(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) 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. Denne liste omfatter bromuconazol. Ved Kommissionens beslutning 2008/832/EF⁽⁴⁾ blev det besluttet ikke at optage bromuconazol i bilag I til direktiv 91/414/EØF.
- (2) Den oprindelige anmelder (i det følgende benævnt »ansøgeren«) har i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF indgivet en ny ansøgning og anmodet om, at den blev behandlet efter den fremskyndede procedure, der er omhandlet i artikel 14-19 i Kommissionens forordning (EF) nr. 33/2008 af 17. januar 2008 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets direktiv 91/414/EØF for så vidt angår en almindelig og en fremskyndet procedure for vurdering af aktivstoffer, der har været omfattet af det i artikel 8, stk. 2, i samme direktiv omhandlede arbejdsprogram, men som ikke er optaget i direktivets bilag I⁽⁵⁾.
- (3) Ansøgningen blev indgivet til Belgien, der blev udpeget som rapporterende medlemsstat i henhold til forordning (EF) nr. 1490/2002. Tidsfristen for den fremskyndede procedure er overholdt. Aktivstoffets specifikation og de anvendelsesformål, der er fremlagt dokumentation for, er de samme som i beslutning 2008/832/EF. Ansøgningen opfylder ligeledes de øvrige indholdsmæssige og proce-

duremæssige krav i artikel 15 i forordning (EF) nr. 33/2008. Belgien har evalueret de nye oplysninger og data, som ansøgeren har forelagt, og har udarbejdet en supplerende rapport. Belgien sendte den 8. oktober 2010 rapporten til Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) og Kommissionen.

- (4) EFSA underrettede de øvrige medlemsstater og ansøgeren om den supplerende rapport, med henblik på at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og sendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen. I overensstemmelse med artikel 20, stk. 1, i forordning (EF) nr. 33/2008 og på Kommissionens anmodning har medlemsstaterne og EFSA underkastet den supplerende rapport et peer review. EFSA forelagde derefter den 29. juli 2010 Kommissionen sin konklusion vedrørende bromuconazol⁽⁶⁾. Udkastet til vurderingsrapport, den supplerende rapport og EFSA's konklusion er blevet behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarer kæden og Dyresundhed, og behandlingen blev afsluttet den 23. november 2010 med Kommissionens reviderede vurderingsrapport om bromuconazol.
- (5) Den rapporterende medlemsstats supplerende rapport og EFSA's nye konklusion fremhævede især de problematiske forhold, der medførte en afvisning af at optage aktivstoffet i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Det drejede sig navnlig om den høje risiko for vandorganismer og de manglende oplysninger til vurdering af den potentielle forurening af overfladevand og grundvand.
- (6) De nye oplysninger, som ansøgeren fremlagde, gjorde det muligt at vurdere den potentielle forurening af overfladevand og grundvand. De oplysninger, der foreligger for øjeblikket, viser, at risikoen for grundvandsforurening er ringe, og at risikoen for vandorganismer er acceptabel.
- (7) De supplerende data og oplysninger fra ansøgeren gør det derfor muligt at udelukke de specifikke problematiske forhold, der medførte en afvisning af at optage stoffet i bilag I. Der er ikke fremkommet andre uafklarede videnskabelige spørgsmål.

⁽¹⁾ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 55 af 29.2.2000, s. 25.

⁽³⁾ EFT L 224 af 21.8.2002, s. 23.

⁽⁴⁾ EUT L 295 af 4.11.2008, s. 53.

⁽⁵⁾ EUT L 15 af 18.1.2008, s. 5.

⁽⁶⁾ Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsmyndighed, »Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bromuconazole«, *EFSA Journal* 2010; 8(8):1704. [84 pp.]. doi: 10.2903/j.efsa.2010.1704. Foreligger online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

- (8) Det fremgår af diverse undersøgelser, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder bromuconazol, 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. Bromuconazol bør derfor optages i bilag I for at sikre, at godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det pågældende aktivstof, kan finde sted i alle medlemsstater i overensstemmelse med direktivet.
- (9) Uden at det berører denne konklusion, 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 bilag I. Det bør derfor kræves, at ansøgeren fremlægger yderligere oplysninger om restkoncentrationerne af metabolitterne af triazolderivater i primærafgrøder, vekselafgrøder og animalske produkter samt oplysninger om risikoen på langt sigt for planteædende pattedyr. For at vurderingen af de potentielle hormonforstyrrende egenskaber kan finjusteres, bør det kræves, at bromuconazol underkastes yderligere test, så snart OECD's retningslinjer for undersøgelser af hormonforstyrrelser er vedtaget, eller alternativt når der på EU-plan er vedtaget retningslinjer for undersøgelserne.
- (10) Direktiv 91/414/EØF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (11) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer, Dyresundhed og Dyresundhed —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag I til direktiv 91/414/EØF ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 30. juni 2011. De tilsender straks Kommissionen disse love og bestemmelser med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende love og bestemmelser og dette direktiv.

Lovene og 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 den 1. februar 2011.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. december 2010.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

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
»323	Bromuconazol CAS-nr.: 116255-48-2 CIPAC-nr.: 680	1-[(2RS,4RS:2RS,4SR)-4-brom-2-(2,4-dichlorphenyl)tetrahydrofurfuryl]-1H-1,2,4-triazol	≥ 960 g/kg	1.2. 2011	31.1. 2021	<p>DEL A</p> <p>Må kun tillades anvendt som fungicid.</p> <p>DEL B</p> <p>Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om bromuconazol, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 23. november 2010.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne:</p> <ul style="list-style-type: none"> — være særligt opmærksomme på at beskytte brugerne og sikre, at anvendelsesbetingelserne foreskriver anvendelse af personlige værnemidler, hvis det er relevant — være særligt opmærksomme på at beskytte vandorganismer. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, f.eks. stødpudezoner, hvis det er relevant <p>De berørte medlemsstater sørger for, at ansøgeren forelægger Kommissionen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — yderligere oplysninger om restkoncentrationer af metabolitterne af triazolderivater i primærafgrøder, vekselafrøder og animalske produkter — oplysninger til brug for en nærmere vurdering af risikoen på langt sigt for planteædende pattedyr. <p>Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af den reviderede vurderingsrapport. De sørger for, at den ansøger, hvis ansøgning lå til grund for optagelsen af bromuconazol i dette bilag, fremlægger disse oplysninger for Kommissionen senest den 31. januar 2013.</p> <p>De berørte medlemsstater skal sikre, at anmelderen forelægger Kommissionen yderligere oplysninger om bromuconazols potentielle hormonforstyrrende egenskaber senest to år efter, at OECD's retningslinjer for undersøgelser af hormonforstyrrelser er vedtaget, eller alternativt når der på EU-plan er vedtaget retningslinjer for undersøgelserne.»</p>

(*) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af den reviderede vurderingsrapport.