

**KOMMISSIONENS DIREKTIV 2006/6/EF**

af 17. januar 2006

om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage tolylfluamid som aktivt stof

(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 <sup>(1)</sup>, særlig artikel 6, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 451/2000 <sup>(2)</sup> og (EF) nr. 703/2001 <sup>(3)</sup> 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 tolylfluamid.

(2) Tolylfluamids 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 tolylfluamid var den rapporterende medlemsstat Finland, og alle relevante oplysninger blev forelagt den 13. juni 2003.

(3) Medlemsstaterne og EFSA har underkastet vurderingsrapporten et peer review i EFSA's evalueringsarbejdsgruppe, og den blev forelagt for Kommissionen den 14. marts 2005 i form af EFSA's videnskabelige rapport om tolylfluamid <sup>(4)</sup>. Denne rapport er blevet behandlet af

medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, og behandlingen blev afsluttet den 23. september 2005 med Kommissionens reviderede vurderingsrapport om tolylfluamid.

(4) Det fremgår af diverse undersøgelser, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder tolylfluamid, 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. Tolylfluamid bør derfor optages i bilag I for at sikre, at godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktive stof, kan finde sted i alle medlemsstater i overensstemmelse med direktiv 91/414/EØF.

(5) Uanset denne konklusion bør der indhentes yderligere oplysninger vedrørende visse spørgsmål. I henhold til artikel 6, stk. 1, i direktiv 91/414/EØF kan der fastsættes betingelser for optagelsen af et stof i bilag I. I overensstemmelse hermed bør det kræves, at tolylfluamid underkastes yderligere undersøgelser med henblik på at bekræfte vurderingen af risikoen på lang sigt for planteædende pattedyr, og at disse undersøgelser fremlægges af anmelderen.

(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 tolylfluamid, 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.

<sup>(1)</sup> EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 (EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1).

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> EFT L 98 af 7.4.2001, s. 6.

<sup>(4)</sup> EFSA's videnskabelige rapport (2005) 29, 1-76, »Conclusions on the peer review of tolylfluamid« (færdigbehandlet den 14. marts 2005).

- (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<sup>(1)</sup>, 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.
- (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, Dyresundhed 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. marts 2007 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser med en sammenlignings-tabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

De anvender disse bestemmelser fra den 1. april 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. marts 2007 eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder tolylfluamid som aktivt stof.

Inden da skal medlemsstaterne navnlig kontrollere, at betingelserne i bilag I til direktiv 91/414/EØF vedrørende tolylfluamid er overholdt, dog ikke betingelserne i del B vedrørende dette aktive stof, 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 tolylfluamid, 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. september 2006, 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 tolylfluamid. 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:

- hvis det drejer sig om et produkt, der indeholder tolylfluamid som eneste aktive stof, om nødvendigt ændre godkendelsen eller trække den tilbage senest den 30. september 2010, eller
- hvis det drejer sig om et produkt, der indeholder tolylfluamid som ét af flere aktive stoffer, om nødvendigt ændre eller tilbagekalde godkendelsen senest den 30. september 2010 eller senest den dato, der er fastsat for en sådan ændring eller tilbagekaldelse 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. oktober 2006.

#### Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. januar 2006.

På Kommissionens vegne  
Markos KYPRIANOU  
Medlem af Kommissionen

<sup>(1)</sup> 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).

## 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
	»Tolyfluamid CAS-nr. 731-27-1 CIPAC-nr. 275	N-dichlorfluormethylthio- N,N'-dimethyl-N-p-tolylsulfamid	960 g/kg	1. oktober 2006	30. september 2016	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 tolyfluamid, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 23. september 2005. Ved denne generelle vurdering skal medlemsstaterne: — være særligt opmærksomme på at beskytte planteædende pattedyr og akvatiske organismer samt leddyr, der ikke er målarter (bortset fra bier). Godkendelsesbetingelserne bør omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant — være særligt opmærksomme på restkoncentrationer i fødevarer og vurdere brugernes eksponering via fødevarer.  De pågældende medlemsstater foreskriver, at der skal fremlægges yderligere undersøgelser med henblik på at bekræfte vurderingen af risikoen (på lang sigt) for planteædende pattedyr. De sikrer, at de anmeldere, hvis ansøgning lå til grund for optagelsen af tolyfluamid i dette bilag, fremlægger disse undersøgelser for Kommissionen senest to år efter dette direktivs ikrafttræden.«

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