

## KOMMISSIONENS DIREKTIV 2006/75/EF

af 11. september 2006

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

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, og behandlingen blev afsluttet den 4. april 2006 med Kommissionens reviderede vurderingsrapport om dimoxystrobin.

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) Det Forenede Kongerige modtog den 28. november 2001 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra BASF om optagelse af det aktive stof dimoxystrobin i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Ved Kommissionens beslutning 2002/593/EF<sup>(2)</sup> 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) For dette aktive stof 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 ansøgeren har foreslået. Den udpegede rapporterende medlemsstat forelagde Den Europæiske Fødevarerisikoautoritet (EFSA) et udkast til vurderingsrapport vedrørende dimoxystrobin den 14. august 2003.

(3) Medlemsstaterne og EFSA har underkastet udkastet til vurderingsrapport et peer review i EFSA's evalueringsarbejdsgruppe, og den blev forelagt Kommissionen den 10. august 2005 i form af EFSA's videnskabelige rapport om dimoxystrobin<sup>(3)</sup>. Denne rapport er blevet behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den

(4) Det fremgår af diverse undersøgelser, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det pågældende aktive stof, kan forventes generelt at opfylde kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), og artikel 5, stk. 3, i direktiv 91/414/EØF, især med hensyn til de anvendelsesformål, der er undersøgt og udførligt beskrevet i Kommissionens reviderede vurderingsrapport. Dimoxystrobin bør derfor optages i direktivets bilag I for at sikre, at godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktive stof, kan finde sted i alle medlemsstater i overensstemmelse med direktivet.

(5) 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 foreløbige godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dimoxystrobin, 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.

(6) Direktiv 91/414/EØF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(7) 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.

<sup>(1)</sup> EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2006/74/EF (EUT L 235 af 30.8.2006, s. 17).

<sup>(2)</sup> EFT L 192 af 20.7.2002, s. 60.

<sup>(3)</sup> EFSA's videnskabelige rapport (2005) 46, 1-82: Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimoxystrobin (færdigbehandlet den 10.8.2005).

### Artikel 2

1. 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 sammenligningstabel, 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.

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. marts 2007 eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dimoxystrobin som aktivt stof. Inden da skal medlemsstaterne navnlig kontrollere, at betingelserne i bilag I til direktiv 91/414/EØF vedrørende dimoxystrobin 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 dimoxystrobin, 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 overensstem-

melse 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 dimoxystrobin. 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 dimoxystrobin som eneste aktive stof, om nødvendigt ændre eller tilbagekalde godkendelsen senest den 31. marts 2008, eller
- b) hvis det drejer sig om et middel, der indeholder dimoxystrobin som ét af flere aktive stoffer, om nødvendigt ændre eller tilbagekalde godkendelsen senest den 31. marts 2008 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 11. september 2006.

På Kommissionens vegne  
Markos KYPRIANOU  
Medlem af Kommissionen

## BILAG

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

Nr.	Almindeligt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
»129	Dimoxystrobin CAS nr. 149961-52-4 CIPAC nr. 739	(E)-o-(2,5-dimethylphenoxy-methyl)-2-methoxyimino-N-methylphenylacetamid	≥ 980 g/kg	1. oktober 2006	30. september 2016	DEL A Må kun tillades anvendt som fungicid.  DEL B Medlemsstaterne skal ved vurderingen af ansøgninger om godkendelse af plan-tebeskyttelsesmidler, der indeholder dimoxystrobin, til brug indendøre 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 dimoxystrobin, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 27. januar 2006.  Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne — være særligt opmærksomme på beskyttelsen af grundvandet, når det aktive stof anvendes under forhold, hvor afgrøderne har en lav tilbageholdelsesfaktor, eller i områder med følsomme jordbunds- og/eller klimaforhold — være særligt opmærksomme på beskyttelsen af vandorganismer.  Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.  Medlemsstaterne anmoder om fremlæggelse af: — en detaljeret risikovurdering, for så vidt angår fugle og pattedyr, af det formulerede aktive stof — en omfattende risikovurdering, for så vidt angår vandområder, af den store kroniske risiko for fisk og effektiviteten ved potentielle risikobegrænsende foranstaltninger, under særlig hensyntagen til afstrømning og dræn.  De sikrer, at den anmelder, der har anmodet om, at dimoxystrobin optages i dette bilag, fremlægger disse undersøgelser for Kommissionen senest to år efter nærværende direktivs ikrafttrædelse.«

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