

## DIREKTIVER

## KOMMISSIONENS DIREKTIV 2008/108/EF

af 26. november 2008

## om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage flutolanil, benfluralin, fluazinam, fuberidazol og mepiquat 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 <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. 1490/2002 <sup>(3)</sup> 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 flutolanil, benfluralin, fluazinam, fuberidazol og mepiquat.
- (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 flutolanil var den rapporterende medlemsstat Finland, og alle relevante oplysninger blev

forelagt den 13. juni 2005. For benfluralin var den rapporterende medlemsstat Belgien, og alle relevante oplysninger blev forelagt den 16. februar 2006. For fluazinam var den rapporterende medlemsstat Østrig, og alle relevante oplysninger blev forelagt den 3. januar 2006. For fuberidazol og mepiquat var den rapporterende medlemsstat Det Forenede Kongerige, og alle relevante oplysninger blev forelagt den 5. april 2005.

- (3) Medlemsstaterne og EFSA har underkastet vurderingsrapporterne et peer review, og de blev forelagt for Kommissionen den 3. marts 2008 i form af EFSA's videnskabelige rapporter om flutolanil og benfluralin, den 26. marts 2008 i form af EFSA's videnskabelige rapport om fluazinam, den 14. november 2007 i form af EFSA's videnskabelige rapport om fuberidazol og den 14. april 2008 i form af EFSA's videnskabelige rapport om mepiquat <sup>(4)</sup>. Disse rapporter er blevet behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, og behandlingen blev afsluttet den 20. maj 2008 med Kommissionens reviderede vurderingsrapporter om flutolanil, benfluralin, fluazinam, fuberidazol og mepiquat.
- (4) Det fremgår af diverse undersøgelser, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder flutolanil, benfluralin, fluazinam, fuberidazol og mepiquat, 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

<sup>(1)</sup> EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFT L 55 af 29.2.2000, s. 25.

<sup>(3)</sup> EFT L 224 af 21.8.2002, s. 23.

<sup>(4)</sup> EFSA's videnskabelige rapport (2008) 126, »Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flutolanil« (færdigbehandlet den 3. marts 2008).

EFSA's videnskabelige rapport (2008) 127, »Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance benfluralin« (færdigbehandlet den 3. marts 2008).

EFSA's videnskabelige rapport (2008) 137, »Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fluazinam« (færdigbehandlet den 26. marts 2008).

EFSA's videnskabelige rapport (2008) 118, »Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fuberidazole« (færdigbehandlet den 14. november 2007).

EFSA's videnskabelige rapport (2008) 146, »Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mepiquat« (færdigbehandlet den 14. april 2008).

anvendelsesformål, der er undersøgt og udførligt beskrevet i Kommissionens reviderede vurderingsrapporter. Flutolanil, benfluralin, fluazinam, fuberidazol og mepiquat 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) Uanset 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 benfluralin underkastes yderligere undersøgelser med henblik på at bekræfte risikovurderingen for forbrugere og vandorganismer, og at fluazinam underkastes yderligere undersøgelser med henblik på at bekræfte risikovurderingen for vandorganismer og makroorganismer i jorden, og at disse undersøgelser fremlægges af anmelderne.

(6) Før 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.

(7) 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 flutolanil, benfluralin, fluazinam, fuberidazol og mepiquat, 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.

(8) Erfaringerne fra tidligere optagelser i bilag I til direktiv 91/414/EØF af aktivstoffer, 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 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 31. august 2009 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. september 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 31. august 2009 eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder flutolanil, benfluralin, fluazinam, fuberidazol og mepiquat som aktivstoffer.

Inden da skal medlemsstaterne navnlig kontrollere, at betingelserne i bilag I til direktiv 91/414/EØF vedrørende flutolanil, benfluralin, fluazinam, fuberidazol og mepiquat er overholdt, dog ikke betingelserne i del B vedrørende disse 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.

<sup>(1)</sup> EFT L 366 af 15.12.1992, s. 10.

2. Uanset stk. 1 revurderer medlemsstaterne for hvert godkendt plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder flutolanil, benfluralin, fluazinam, fuberidazol og mepiquat, enten som eneste aktivstof eller som ét af flere aktivstoffer, som alle er optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF pr. 28. februar 2009, 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 flutolanil, benfluralin, fluazinam, fuberidazol og mepiquat. 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 flutolanil, benfluralin, fluazinam, fuberidazol og mepiquat som eneste aktivstof, om nødvendigt ændre godkendelsen eller trække den tilbage senest den 28. februar 2013, eller
- b) hvis det drejer sig om et middel, der indeholder flutolanil, benfluralin, fluazinam, fuberidazol og mepiquat som ét af

flere aktivstoffer, om nødvendigt ændre godkendelsen eller trække den tilbage senest den 28. februar 2013 eller senest den dato, der er fastsat for en sådan ændring eller tilbage-trækning 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. marts 2009.

#### Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. november 2008.

På Kommissionens vegne  
Androulla VASSILIOU  
Medlem af Kommissionen

## BILAG

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

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
»193	Flutolamil CAS-nr. 66332-96-5 CIPAC-nr. 524	$\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluor-3'-isopropoxy-o-toluilid	$\geq 975$ g/kg	1. marts 2009	28. februar 2019	DEL A Må kun tillades anvendt som fungicid.  DEL B Ved vurdering af anmodninger om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder flutolamil, til andre anvendelsesformål end behandling af kartoffelknolde skal medlemsstaterne 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 flutolamil, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 20. maj 2008.  Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne:  — være særligt opmærksomme på beskyttelsen af grundvandet, når aktivstoffet anvendes i områder med sårbar jordbunds-og/eller klimaforhold.  Godkendelsesbetingelserne bør omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.

Nr:	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
194	Benfluralin CAS-nr. 1861-40-1 CIPAC-nr. 285	N-butyl-N-ethyl- α,α,α-trifluor-2,6- dinitro-p-toluidin	Renhed (1) ≥ 960 g/kg Urenheder: — ethyl-butyl-nitro- samin: højst 0,1 mg/kg	1. marts 2009	28. februar 2019	<p>DEL A Må kun tillades anvendt som herbicid.</p> <p>DEL B Ved vurdering af anmodninger om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder benfluralin, til andre anvendelsesformål end salat og endvie skal medlemsstaterne 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.</p> <p>Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om benfluralin, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarerækeden og Dyresundhed den 20. maj 2008.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— være særligt opmærksomme på beskyttelsen af brugerne. De godkendte anvendelsesbetin- gelser skal foreskrive anvendelse af personlige værnemidler og risikobegrænsende foranstalt- ninger til at reducere eksponeringen</li> <li>— være særligt opmærksomme på restkoncentrationer i fødevarer af vegetabilsk og animalsk oprindelse og evaluere forbrugernes eksponering via kosten</li> <li>— være særligt opmærksomme på beskyttelsen af fugle, pattedyr, overfladevand og vandorga- nismer. I forbindelse med disse påviste risici bør der træffes risikobegrænsende foranstalt- ninger, f.eks. oprettelse af stødpudezoner, hvis det er relevant.</li> </ul> <p>De berørte medlemsstater anmoder om fremlæggelse af yderligere undersøgelser om vekselaf- grøders metabolisme for at belyse risikovurderingen vedrørende metabolit B12 og for vand- organismer. De sikrer, at de anmeldere, hvis ansøgning lå til grund for optagelsen af benfluralin i dette bilag, fremlægger disse undersøgelser for Kommissionen senest to år efter dette direktivs ikrafttrædelse.</p>

Nr:	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed <sup>(1)</sup>	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
195	Fluazinam CAS-nr. 79622-59-6 CIPAC-nr. 521	3-chlor-N-(3-chlor-5-trifluormethyl-2-pyridyl)- $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluor-2,6-dinitro-p-toluidin	<p><math>\geq 960</math> g/kg</p> <p>Urenheder:</p> <p>5-chlor-N-(3-chlor-5-trifluoromethyl-2-pyridyl)-<math>\alpha,\alpha,\alpha</math>-trifluor-4,6-dinitro-o-toluidin</p> <p>— højst 2 g/kg</p>	1. marts 2009	28. februar 2019	<p>DEL A</p> <p>Må kun tillades anvendt som fungicid.</p> <p>DEL B</p> <p>Ved vurdering af anmodninger om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder fluazinam, til andre anvendelsesformål end kartofler skal medlemsstaterne 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.</p> <p>Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om fluazinam, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 20. maj 2008.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— være særligt opmærksomme på beskyttelsen af brugerne og arbejdstagerne. De godkendte anvendelsesbetingelser skal foreskrive anvendelse af personlige værnemidler og risikobegrænsende foranstaltninger til at reducere eksponeringen</li> <li>— være særligt opmærksomme på restkoncentrationer i fødevarer af vegetabilsk og animalsk oprindelse og evaluere forbrugernes eksponering via kosten</li> <li>— være særligt opmærksomme på beskyttelsen af vandorganismer. I forbindelse med denne påviste risiko bør der træffes risikobegrænsende foranstaltninger, f.eks. oprettelse af stødpudezoner, hvis det er relevant.</li> </ul> <p>De berørte medlemsstater anmoder om fremlæggelse af yderligere undersøgelser for at bekræfte risikovurderingen for vandorganismer og makroorganismer i jorden. De sikrer, at de anmeldere, hvis ansøgning lå til grund for optagelsen af fluazinam i dette bilag, fremlægger disse undersøgelser for Kommissionen senest to år efter dette direktivs ikrafttrædelse.</p>

Nr:	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
196	Fuberidazol CAS-nr. 3878-19-1 CIPAC-nr. 525	2-(2'-furyl)benzimidazol	≥ 970 g/kg	1. marts 2009	28. februar 2019	<p>DEL A Må kun tillades anvendt som fungicid.</p> <p>DEL B Ved vurdering af anmodninger om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder fuberidazol, til andre anvendelsesformål end frøbejdsning skal medlemsstaterne 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.</p> <p>Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om fuberidazol, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 20. maj 2008.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— være særligt opmærksomme på beskyttelsen af brugerne og sikre, at anvendelsesbetingelserne foreskriver anvendelse af personlige værnemidler</li> <li>— være særligt opmærksomme på risikoen på langt sigt for pattedyr og sikre, at godkendelsesbetingelserne omfatter risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. I så fald bør der anvendes passende udstyr, som sikrer en god nedfældning i jorden og minimalt spild under anvendelsen.</li> </ul> <p>Godkendelsesbetingelserne bør omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.</p>

Nr:	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
197	Mepiquat CAS-nr. 15302-91-7 CIPAC-nr. 440	1,1-dimethylpiperidinium-chlorid (mepiquatchlorid)	≥ 990 g/kg	1. marts 2009	28. februar 2019	DEL A Må kun tillades anvendt som plantevækstregulerende middel.  DEL B Ved vurdering af anmodninger om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder mepiquat, til andre anvendelsesformål end i byg skal medlemsstaterne 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 mepiquat, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarerækeden og Dyresundhed den 20. maj 2008.  Medlemsstaterne skal være særligt opmærksomme på restkoncentrationer i fødevarer af vegetabilisk og animalsk oprindelse og evaluere forbrugernes eksponering via kosten.*

(1) Den reviderede vurderingsrapport indeholder nærmere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikationer.