

DIREKTIVER

RÅDETS DIREKTIV 2009/82/EF

af 13. juli 2009

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

(EØS-relevant tekst)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION 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 ⁽¹⁾, særlig artikel 6, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionens forordning (EF) nr. 451/2000 ⁽²⁾ og (EF) nr. 1490/2002 ⁽³⁾ fastsætter nærmere bestemmelser for iværksættelsen af tredje fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF, og opstiller en liste over aktivstoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel optagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Denne liste omfatter tetraconazol.
- (2) Tetraconazols 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 anmelderen 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 tetraconazol var den rapporterende medlemsstat Italien, og alle relevante oplysninger blev forelagt den 15. juli 2005.
- (3) Medlemsstaterne og EFSA har underkastet vurderingsrapporten et peer review, og den blev forelagt Kommissionen den 31. juli 2008 i form af EFSA's videnskabelige rapport om tetraconazol. Denne rapport er blevet behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, og behandlingen blev afsluttet den 26. februar 2009 med Kommissionens reviderede vurderingsrapport om tetraconazol.

(4) Det fremgår af diverse undersøgelser, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder tetraconazol, 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. Tetraconazol bør derfor optages i bilag I for at sikre, at godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det pågældende aktivstof, i alle medlemsstater finder sted i overensstemmelse med direktivet.

(5) Med forbehold af 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 for tetraconazol kræves, at anmelderen fremlægger yderligere oplysninger om en indgående vurdering af risikoen for forbrugerne, om specifikationen vedrørende økotoxikologi, om potentielle metabolitters skæbne og opførsel i alle relevante miljøkategorier, om en indgående vurdering af den risiko, sådanne metabolitter udgør for fugle, pattedyr, vandorganismer og leddyr, der ikke er målarter, samt om risikoen for hormonforstyrrende virkninger hos fugle, pattedyr og fisk.

(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 tetraconazol, 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.

⁽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.

- (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 af 11. december 1992 om de nærmere bestemmelser for iværksættelsen af første fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler⁽¹⁾, 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) Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed har ikke afgivet udtalelse inden for den tidsfrist, der var fastsat af formanden.
- (11) I overensstemmelse med punkt 34 i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning⁽²⁾ tilskyndes medlemsstaterne til, både i egen og Fællesskabets interesse, at udarbejde og offentliggøre deres egne oversigter, der så vidt muligt viser overensstemmelsen mellem dette direktiv og gennemførelsesforanstaltningerne —

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 30. juni 2010 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. juli 2010.

⁽¹⁾ EFT L 366 af 15.12.1992, s. 10.

⁽²⁾ EUT C 321 af 31.12.2003, s. 1.

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 30. juni 2010 eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder tetraconazol som aktivstof.

Inden da skal medlemsstaterne navnlig kontrollere, at betingelserne i bilag I til direktiv 91/414/EØF vedrørende tetraconazol er overholdt, dog ikke betingelserne i del B vedrørende dette aktivstof, 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 tetraconazol, enten som eneste aktivstof eller som ét af flere aktivstoffer, som alle er optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF pr. 31. december 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 tetraconazol. 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 middel, der indeholder tetraconazol som eneste aktivstof, om nødvendigt ændre godkendelsen eller trække den tilbage senest den 30. juni 2014, eller
- hvis det drejer sig om et middel, der indeholder tetraconazol som ét af flere aktivstoffer, om nødvendigt ændre godkendelsen eller trække den tilbage senest den 30. juni 2014 eller senest den dato, der er fastsat for en sådan ændring eller tilbagetrækning 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. januar 2010.

Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. juli 2009.

På Rådets vegne
E. ERLANDSSON
Formand

BILAG

Følgende indsættes sidst 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
	»Tetraconazol CAS-nr.: 112281-77-3 CIPAC-nr.: 726	<i>(RS)</i> -2-(2,4-dichlorphenyl)-3-(1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-1-yl)-propyl-1,1,2,2-tetrafluorethylether	≥ 950 g/kg (racemisk blanding) Urenheden toluen: højst 13 g/kg	1. januar 2010	31. december 2019	<p>DEL A</p> <p>Må kun tillades anvendt som fungicid på markafgrøder, og der må højst anvendes 0,1 kg/ha hvert tredje år på samme mark. Må ikke tillades anvendt til æbler og druer.</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 tetraconazol, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 26. februar 2009.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne:</p> <ul style="list-style-type: none"> — være særligt opmærksomme på at beskytte vandorganismer og planter, der ikke er målarter; i forbindelse med disse påviste risici bør der træffes risikobegrænsende foranstaltninger, f.eks. oprettelse af stødpudezoner, hvis det er relevant — være særligt opmærksomme på at beskytte grundvandet, når aktivstoffet anvendes i områder med følsom jordbund og/eller ekstreme vejrforhold. <p>De berørte medlemsstater skal anmode om:</p> <ul style="list-style-type: none"> — fremlæggelse af yderligere oplysninger om en indgående vurdering af risikoen for forbrugerne — yderligere oplysninger om specifikationen vedrørende økotoxikologi — yderligere oplysninger om potentielle metabolitters skæbne og opførsel i alle relevante kategorier — en indgående vurdering af den miljörisiko, sådanne metabolitter udgør for fugle, pattedyr, vandorganismer og lededyr, der ikke er målarter — yderligere oplysninger om risikoen for hormonforstyrrende virkninger hos fugle, pattedyr og fisk. <p>De sørger for, at anmelderen fremlægger disse oplysninger for Kommissionen senest den 31. december 2011.«</p>

⁽¹⁾ Yderligere oplysninger om aktivstoffernes identitet og specifikationer fremgår af den reviderede vurderingsrapport.