

## KOMMISSIONENS DIREKTIV 2009/154/EF

af 30. november 2009

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

(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) Det Forenede Kongerige modtog den 17. marts 2003 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra Nisso Chemical Europe GmbH om optagelse af aktivstoffet cyflufenamid i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Ved Kommissionens beslutning 2003/636/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 aktivstof 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 et udkast til vurderingsrapport den 30. januar 2006.

(3) Medlemsstaterne og EFSA har underkastet vurderingsrapporten et peer review, og den blev forelagt Kommissionen den 8. april 2009 i form af EFSA's videnskabelige rapport om cyflufenamid <sup>(3)</sup>. Denne rapport er blevet behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, og behandlingen blev afsluttet den 2. oktober 2009 med Kommissionens reviderede vurderingsrapport om cyflufenamid.

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

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

## Artikel 2

Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 30. september 2010 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. oktober 2010.

<sup>(1)</sup> EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.<sup>(2)</sup> EUT L 221 af 4.9.2003, s. 42.<sup>(3)</sup> EFSA's videnskabelige rapport (2009) 258, s. 1, »Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance cyflufenamid«.

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. september 2010 eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder cyflufenamid som aktivstof. Inden da skal medlemsstaterne navnlig kontrollere, at betingelserne i bilag I til direktiv 91/414/EØF vedrørende cyflufenamid 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, stk. 2.

2. Uanset stk. 1 revurderer medlemsstaterne for hvert godkendt plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder cyflufenamid, enten som eneste aktivstof eller som ét af flere aktivstoffer, som alle er optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF pr. 31. marts 2010, 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 cyflufenamid. 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 cyflufenamid som eneste aktivstof, om nødvendigt ændre godkendelsen eller trække den tilbage senest den 30. september 2011, eller

b) hvis det drejer sig om et middel, der indeholder cyflufenamid som ét af flere aktivstoffer, om nødvendigt ændre godkendelsen eller trække den tilbage senest den 30. september 2011 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. april 2010.

*Artikel 5*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. november 2009.

På Kommissionens vegne  
Androulla VASSILIOU  
Medlem af Kommissionen

## BILAG

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

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed <sup>(1)</sup>	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
»302	Cyflufenamid CAS-nr.: 180409-60-3 CIPAC-nr.: 759	(Z)-N-[α-(cyclopropylmethoxyimino)-2,3-difluor-6-(trifluormethyl)benzyl]-2-phenylacetamid	> 980 g/kg	1. april 2010	31. marts 2020	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 cyflufenamid, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 2. oktober 2009. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på at beskytte grundvandet, når aktivstoffet anvendes i områder med følsom jordbund og/eller ekstreme vejrforhold. Godkendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.«

<sup>(1)</sup> Den reviderede vurderingsrapport indeholder nærmere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikationer.