

DIREKTIVER

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2010/38/EU

af 18. juni 2010

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

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

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) Det Forenede Kongerige modtog den 29. juli 2002 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra Dow AgroScience om optagelse af aktivstoffet sulfurylfluorid i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Ved Kommissionens beslutning 2004/131/EF ⁽²⁾ 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 på 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 rapporterende medlemsstat forelagde et udkast til vurderingsrapport den 29. oktober 2004.

(3) Medlemsstaterne og Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) har underkastet vurderingsrapporten en peer review og forelagt den for Kommissionen den 17. december 2009 ⁽³⁾. Udkastet til revideret vurderingsrapport blev behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarerikæden og Dyresundhed, og behandlingen blev afsluttet den 12. marts 2010 med Kommissionens reviderede vurderingsrapport om sulfurylfluorid.

⁽¹⁾ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 37 af 10.2.2004, s. 34.

⁽³⁾ EFSA Journal 2010; 8(1):1441. (66 sider), *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance sulfuryl fluoride* (afsluttet den 17.12.2009).

(4) Det fremgår af diverse undersøgelser, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder sulfurylfluorid, generelt kan forventes 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. Sulfurylfluorid bør derfor optages i direktivets bilag I for at sikre, at godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det pågældende aktivstof, kan finde sted i alle medlemsstater i overensstemmelse med direktivet.

(5) Uden at denne konklusion derved tilsidesættes, 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. Hvad angår sulfurylfluorid, bør det kræves, at anmelderen forelægger yderligere oplysninger om, hvilke betingelser der er nødvendige i mølleprocessen for at sikre, at rester af fluorid-ioner i korn ikke overstiger de naturlige baggrundsværdier for troposfærens koncentrationer af og den skønnede levetid i atmosfæren for sulfurylfluorid.

(6) 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 sulfurylfluorid, 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.

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

- (8) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelser fra Den Stående Komité for Fødevarer, Fødekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DETTE 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 28. februar 2011 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. marts 2011.

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. Medlemsstaterne ændrer eller tilbagekalder om nødvendigt og senest den 28. februar 2011 i henhold til direktiv 91/414/EØF eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder sulfurylfluorid som aktivstof. Inden da skal medlemsstaterne navnlig kontrollere, at betingelserne i bilag I til direktiv 91/414/EØF vedrørende sulfurylfluorid er overholdt, med undtagelse af 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, som indeholder sulfuryl-

fluorid, enten som eneste aktivstof eller som ét af flere aktivstoffer, der alle er optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF pr. 31. august 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 sulfurylfluorid. 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 produkt, der indeholder sulfurylfluorid som eneste aktivstof, om nødvendigt ændre godkendelsen eller trække den tilbage senest den 29. februar 2012, eller
- b) hvis det drejer sig om et middel, der indeholder sulfurylfluorid som ét af flere aktivstoffer, om nødvendigt ændre godkendelsen eller trække den tilbage senest den 29. februar 2012 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. september 2010.

Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. juni 2010.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
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
»311	Sulfurylfluorid CAS-nr.: 002699-79-8 CIPAC-nr.: 757	<i>Sulfurylfluorid</i>	> 994 g/kg	1. november 2010	31. oktober 2020	<p>DEL A</p> <p>Der kan kun tillades anvendelse som insekticid og nematicid (gasningsmiddel) af professionelle brugere i lokaler, der kan forsegles, og</p> <p>a) som er tomme, eller</p> <p>b) hvor anvendelsesbetingelserne sikrer, at forbrugereksponeeringen er acceptabel.</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 sulfurylfluorid, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 11. maj 2010.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne:</p> <ul style="list-style-type: none"> — være særligt opmærksomme på den risiko, som uorganisk fluorid udgør via kontaminerede produkter såsom mel og klid, som ligger tilbage i møllerimaskiner under gasningen, eller korn oplagret i siloer i møllen. Foranstaltninger er nødvendige for at sikre, at sådanne produkter ikke kommer til at indgå i fødevare- eller foderkæden — være særligt opmærksomme på risici for brugere og arbejdstagere, bl.a. ved genindtræden i et gasset lokale efter udluftning. Foranstaltninger i form af luftforsynede åndedrætsværn eller andre dertil egnede personlige værnemidler er nødvendige — være særligt opmærksomme på risikoen for andre tilstedeværende ved at fastsætte en passende forbudszone omkring det gassede lokale. <p>Godkendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.</p> <p>De berørte medlemsstater sørger for, at anmelderen forelægger Kommissionen yderligere information og især bekræftende data om:</p> <ul style="list-style-type: none"> — hvilke betingelser der er nødvendige i mølleprocessen for at sikre, at rester af fluoridioner i mel, klid og korn ikke overstiger de naturlige baggrundsværdier — troposfærens koncentrationer af sulfurylfluorid. Målte koncentrationer bør ofte opdateres. Analysen skal have en påvisningsgrænse på ikke under 0,5 ppt (svarende til 2,1 ng sulfurylfluorid pr. m³ troposfærisk luft) — skønnet levetid i atmosfæren for sulfurylfluorid baseret på det værste tænkelige tilfælde og det globale opvarmningspotentiale (GWP) taget i betragtning. <p>Medlemsstaterne sørger for, at anmelderen fremlægger disse oplysninger for Kommissionen senest den 31. august 2012.»</p>

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