KOMMISSIONENS DIREKTIV 2011/33/EU

af 8. marts 2011

om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage 1-decanol som aktivstof og om ændring af Kommissionens beslutning 2008/941/EF

(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) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1112/2002 [2] og (EF) nr. 2229/2004 [3] er der fastsat nærmere bestemmelser for iværksættelsen af fjerde 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. Denne liste omfatter 1-decanol.

(2) Anmelderen trak i overensstemmelse med artikel 24e i forordning (EF) nr. 2229/2004 sin støtte til optagelsen af aktivstoffet i bilag I til direktiv 91/414/EØF tilbage inden for to måneder efter modtagelsen af udkastet til vurderingsrapport. Derfor blev det ved Kommissionens beslutning 2008/941/EF af 8. december 2008 om afvisning af at optage visse aktivstoffer i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder disse stoffer [4] vedtaget, at 1-decanol ikke skulle optages i det pågældende bilag.

(3) Den oprindelige anmelder (i det følgende benævnt »ansøgeren«) har i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF indgivet en ny ansøgning og anmodet om, at den blev behandlet efter den fremskyndede procedure, der er omhandlet i artikel 14-19 i Kommissionens forordning (EF) nr. 33/2008 af 17. januar 2008 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets direktiv 91/414/EØF for så vidt angår en almindelig og en fremskyndet procedure for vurdering af aktivstoffer, der har været omfattet af det i artikel 8, stk. 2, i samme direktiv omhandlede arbejdsprogram, men som ikke er optaget i direktivets bilag I [5].

(4) Ansøgningen blev indgivet til Det Forenede Kongerige, der blev udpeget som rapporterende medlemsstat ved forordning (EF) nr. 2229/2004. Tidsfristen for den fremskyndede procedure er overholdt. Aktivstoffets specifikation og de anvendelsesformål, der er fremlagt dokumentation for, er de samme som i beslutning 2008/941/EF. Ansøgningen opfylder ligeledes de øvrige indholdsmæssige og proceduremæssige krav i artikel 15 i forordning (EF) nr. 33/2008.

(5) Det Forenede Kongerige har evalueret de supplerende data, som ansøgeren har forelagt, og har udarbejdet en supplerende rapport. Rapporten blev den 10. december 2009 meddelt Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »EFSA«) og Kommissionen. EFSA underrettede de øvrige medlemsstater og ansøgeren om den supplerende rapport, med henblik på at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og sendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen. I henhold til artikel 20, stk. 1, i forordning (EF) nr. 33/2008 og efter anmodning fra Kommissionen forelagde EFSA sin konklusion om 1-decanol for Kommissionen den 27. august 2010 [6]. Udkastet til vurderingsrapport, den supplerende rapport og EFSA's konklusion er blevet behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, og behandlingen blev afsluttet den 28. januar 2011 med Kommissionens reviderede vurderingsrapport om 1-decanol.

(6) Det fremgår af diverse undersøgelser, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder 1-decanol, 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. 1-decanol bør derfor optages i bilag I for at sikre, at godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktivstof, kan finde sted i alle medlemsstater i overensstemmelse med direktiv 91/414/EØF.

(7) Uden at det berører 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 ansøgeren fremlægger bekræftende oplysninger om risikoen for vandorganismer og om eksponeringsvurderingen for grundvandet, overfladevandet og sedimenter.

[1] EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.
[2] EFT L 168 af 27.6.2002, s. 14.
[3] EUT L 379 af 24.12.2004, s. 13.
[4] EUT L 335 af 13.12.2008, s. 91.
[5] EUT L 15 af 18.1.2008, s. 5.

[6] Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet, »Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 1-decanol«. *EFSA Journal* 2010;8(9):1715. [42 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2010.1715. Foreligger online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

(8) 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.

(9) 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 1-decanol, 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.

(10) 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.

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

(12) Det blev ved beslutning 2008/941/EF vedtaget, at 1-decanol ikke skulle optages i bilag I, og at godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det pågældende stof, skulle tilbagekaldes senest den 31. december 2011. Det er nødvendigt at slette rækken vedrørende 1-decanol i beslutningens bilag.

(13) Beslutning 2008/941/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(14) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

([1]) EFT L 366 af 15.12.1992, s. 10.

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag I til direktiv 91/414/EØF ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

Rækken vedrørende 1-decanol i bilaget til beslutning 2008/941/EF udgår.

Artikel 3

Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 30. november 2011 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse love og bestemmelser med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende love og bestemmelser og dette direktiv.

De anvender disse love og bestemmelser fra den 1. december 2011.

Lovene og 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 4

1. Om nødvendigt ændrer eller tilbagekalder medlemsstaterne i henhold til direktiv 91/414/EØF senest den 30. november 2011 eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder 1-decanol som aktivstof.

Inden da skal medlemsstaterne navnlig kontrollere, at betingelserne i bilag I til direktiv 91/414/EØF vedrørende 1-decanol 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 1-decanol, enten som eneste aktivstof eller som ét af flere aktivstoffer, som alle er optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF pr. 31. juli 2011, 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 1-decanol. 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 1-decanol som eneste aktivstof, om nødvendigt ændre godkendelsen eller trække den tilbage senest den 31. maj 2015, eller

b) hvis det drejer sig om et produkt, der indeholder 1-decanol som ét af flere aktivstoffer, om nødvendigt ændre godkendelsen eller trække den tilbage senest den 31. maj 2015 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 5

Dette direktiv træder i kraft den 1. juni 2011.

Artikel 6

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. marts 2011.

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, identifikationsnummer	IUPAC-navn	Renhed (*)	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
»340	1-decanol CAS-nr.: 112-30-1 CIPAC-nr.: 831	*Decan-1-ol*	≥ 960 g/kg	1.6.2011	31.5.2021	DEL A Må kun tillades anvendt som plantevækstregulerende middel. DEL B Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om 1-decanol, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 28. januar 2011. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne: — være særligt opmærksomme på risikoen for forbrugerne forårsaget af restkoncentrationer efter brug på fødevare- eller foderafgrøder — være særligt opmærksomme på risikoen for brugerne og sikre, at anvendelsesbetingelserne foreskriver anvendelse af passende personlige værnemidler, hvis det er relevant — være særligt opmærksomme på at beskytte grundvandet, når aktivstoffet anvendes i områder med følsom jordbund og/eller ekstreme vejrforhold — være særligt opmærksomme på risikoen for vandorganismer — være særligt opmærksomme på risikoen for leddyr, der kke er målarter, og for bier, der kan eksponeres for aktivstoffet ved besøg i blomstrende ukrudt, som findes i afgrøden på sprøjtningstidspunktet. Der bør træffes risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. De berørte medlemsstater anmoder om fremlæggelse af bekræftende oplysninger om risikoen for vandorganismer og om eksponeringsvurderingen for grundvandet, overfladevandet og sedimenter. De berørte medlemsstater sikrer, at ansøgeren forelægger Kommissionen disse bekræftende oplysninger senest den 31. maj 2013.«

(*) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af den reviderede vurderingsrapport.