



**RÅDET FOR
DEN EUROPÆISKE UNION**

**Bruxelles, den 28. maj 2009 (02.06)
(OR. en)**

10254/09

AGRILEG 73

FORSLAG

fra: Kommissionen

modtaget den: 25. maj 2009

Vedr.: Forslag til Rådets direktiv om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage tetraconazol som aktivstof

Hermed følger til delegationerne et forslag fra Kommissionen fremsendt ved skrivelse fra Jordi AYET PUIGARNAU, direktør, til Javier SOLANA, generalsekretær/højststående repræsentant.

Bilag: KOM(2009) 242 endelig



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 25.5.2009
KOM(2009) 242 endelig

Forslag til

RÅDETS DIREKTIV

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

BEGRUNDELSE

Direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler skaber harmoniserede rammer for godkendelse og markedsføring af plantebeskyttelsesmidler. Aktivstoffer, der skal bruges som plantebeskyttelsesmidler, bliver vurderet og godkendt på fællesskabsplan og er opført i direktivets bilag I. De plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffer, bliver vurderet og godkendt enkeltvis af medlemsstaterne efter harmoniserede regler.

Ifølge direktivets artikel 5 kan aktivstoffer optages i direktivets bilag I, når det på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden er dokumenteret, at de principielt opfylder sikkerhedskravene for menneskers sundhed og for miljøet.

Følgende udkast til forslag til Rådets direktiv vedrører optagelse af tetraconazol som aktivstof i positivlisten, der er knyttet som bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF.

Dette stof hører under tredje fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i direktiv 91/414/EØF. Der er i forordning (EF) nr. 1490/2002 fastsat nærmere bestemmelser for iværksættelsen af tredje fase af vurderingsprogrammet. Der er i denne forordning opstillet en liste over aktivstoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel optagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF, ligesom der er fastsat nøje frister for alle parter, der deltager i risikovurderingen og risikostyringen, dvs. den rapporterende medlemsstat, Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og Kommissionen.

De data, som industrien har indgivet, er indledningsvis blevet evalueret af en rapporterende medlemsstat, i dette tilfælde Italien, der har forelagt en vurderingsrapport. Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet sørgede for, at der blev foretaget et peer review af den første evaluering, og fremsendte den 31. juli 2008 sin konklusion vedrørende risikovurderingen for tetraconazol til Kommissionen.

Forslaget til direktiv om optagelse blev den 26. februar 2009 forelagt Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, hvor:

- 21 medlemsstater stemte for (252 stemmer)
- 5 medlemsstater stemte imod (66 stemmer), og
- 1 medlemsstat undlod at stemme (27 stemmer)

Komitéen afgav ikke udtalelse. I henhold til artikel 19 i direktiv 91/414/EØF og i overensstemmelse med artikel 5 i Rådets afgørelse 1999/468/EF skal Kommissionen derfor forelægge Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes, idet Rådet inden for en frist på tre måneder træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Det er ikke nødvendigt at forelægge Europa-Parlamentet dette forslag til direktiv til nærmere behandling (artikel 8 i Rådets afgørelse 1999/468/EF).

Forslag til

RÅDETS DIREKTIV

om ændring af Rådets 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 plantebeskyttelsesmidler¹, særlig artikel 6, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 451/2000² og (EF) nr. 1490/2002³ 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. 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 Fødevarerikkerhedsautoritet (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 tetraconazol⁴. 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

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.

⁴ *EFSA's videnskabelige rapport (2008) 152, "Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tetraconazole", færdigbehandlet den 31. juli 2008.*

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) 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 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.
- (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 plantebeskyttelsesmidler⁵, 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 —

⁵ EFT L 366 af 15.12.1992, s. 10.

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 sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

De anvender disse bestemmelser fra den 1. juli 2010.

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 tilbagekaldt 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:

- a) 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

- b) 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 [...].

*På Rådets vegne
Formand*

BILAG

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

"

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁶	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
	Tetraconazol CAS-nr.: 112281-77-3 CIPAC-nr.: 726	<i>(RS)-2-(2,4-dichlorphenyl)-3-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)-propyl-1,1,2,2-tetrafluorethylether</i>	≥ 950 g/kg (racemisk blanding) Urenheden toluen: højst 13g/kg	1. januar 2010	31. december 2019	DEL A 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. DEL B 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. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne: <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

⁶ Yderligere oplysninger om aktivstoffernes identitet og specifikationer fremgår af den reviderede vurderingsrapport.

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁶	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
						<p>vejrforhold.</p> <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 økotoksikologi - 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 leddyr, 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>

11