



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 13.6.2006
KOM(2006) 297 endelig

Forslag til

RÅDETS DIREKTIV

om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage vinclozolin som aktivt stof

(forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE

Følgende forslag til Rådets direktiv vedrører optagelse - på strenge betingelser - af vinclozolin som aktivt stof i positivlisten, der er knyttet som bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler.

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

De data, som industrien har indgivet, er indledningsvis blevet evalueret af en rapporterende medlemsstat, i dette tilfælde Frankrig, og derefter af Kommissionen og alle medlemsstaterne inden for rammerne af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed på grundlag af den vurderingsrapport, Frankrig har udarbejdet.

I lyset af stoffets skadelige egenskaber er der i betingelserne for dets optagelse i bilaget fastsat restriktioner for de afgrøder, der reelt blev undersøgt i forbindelse med Fællesskabets evaluering, og for hvilke der kan forventes en acceptabel anvendelse, såfremt der træffes meget præsriptive risikobegrænsende foranstaltninger.

Forslaget til direktiv blev den 3. marts 2006 forelagt Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed.

3 medlemsstater (68 stemmer) stemte for,
19 medlemsstater (205 stemmer) stemte imod, og
3 medlemsstater (48 stemmer) undlod at stemme.

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 vinclozolin som aktivt stof

(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 (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 plantebeskyttelsesmidler², er der opstillet en liste over aktive stoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel optagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Denne liste omfatter vinclozolin.
- (2) Vinclozolins virkninger på menneskers sundhed og miljøet er blevet vurderet i henhold til forordning (EØF) nr. 3600/92 for en række anvendelsesformål, som anmelderen har foreslået. Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 933/94 af 27. april 1994 om gennemførelsesbestemmelser til forordning (EØF) nr. 3600/92 for så vidt angår aktive stoffer i plantebeskyttelsesmidler og udpegning af rapporterende medlemsstater³ blev Frankrig udpeget til rapporterende medlemsstat. Frankrig forelagde den 24. marts 1997 Kommissionen den pågældende vurderingsrapport og de relevante henstillinger i overensstemmelse med artikel 7, stk. 1, litra c), i forordning (EØF) nr. 3600/92.
- (3) Vurderingsrapporten er blevet behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed.

¹ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv ... (EUT L ... af ..., s. ...).

² EFT L 366 af 15.12.1992, s. 10. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 2266/2000 (EFT L 259 af 13.10.2000, s. 10).

³ EFT L 107 af 28.4.1994, s. 8. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 2230/95 (EFT L 225 af 22.9.1995, s. 1).

- (4) Der blev forelagt tre spørgsmål om vinclozolin for Den Videnskabelige Komité for Planter. Den videnskabelige komité blev anmodet om at udtale sig om, hvorvidt der var tilstrækkeligt videnskabeligt belæg for at støtte den antagelse, at de virkninger for forplantningsevnen, der er konstateret hos rotter, ikke ville forekomme ved betydeligt lavere doser hos mennesker, dvs. at mennesker formentlig ikke er betydeligt mere følsomme⁴. Den videnskabelige komité konkluderede, at resultaterne af disse undersøgelser ikke viser, at mennesker påvirkes af sådanne stoffer ved betydeligt lavere doser, dvs. at der ikke er nogen grund til at forvente, at mennesker vil være mere følsomme over for vinclozolin end rotter. I forlængelse heraf blev komitéen anmodet om at udtale sig om specielt spædbørns og børns mulige øgede følsomhed over for disse virkninger. Komitéen bemærkede, at vinclozolins virkninger hos rotter i udviklingsperioden er varige. Hos voksne dyr derimod har virkningerne vist sig ikke at være varige. Desuden opstår virkningerne hos dyr under udvikling ved lavere doser end hos voksne. På denne baggrund konkluderer komitéen, at mennesker ikke kan forventes at reagere anderledes end rotter. Komitéen blev endvidere spurgt, om vinclozolins virkninger for forplantningsevnen kom til udtryk ved en reaktion på akut eller kronisk eksponering. Komitéen udtalte, at det ikke er sandsynligt, at en enkelt dosis vinclozolin vil forårsage en virkning for udviklingen, set i lyset af stoffets kendte virkemåde, det faktum at mennesker ikke er mere følsomme end forsøgsdyrsmodellerne og det realistiske niveau ved blot en enkelt eksponering. Ved hjælp af resultaterne af ovennævnte arbejde var det muligt at fastsætte en acceptabel daglig indtagelse (ADI).
- (5) I forbindelse med et andet spørgsmål undersøgte den videnskabelige komité vinclozolins relevante nuleffekt-koncentration (NOEC) i fugle og vilde pattedyr⁵. Den videnskabelige komité konkluderede, at det ikke kunne udelukkes, at der på lang sigt var en risiko for fugle og pattedyr. Som følge heraf blev det anset for at være hensigtsmæssigt at indføre risikobegrænsende foranstaltninger.
- (6) Den videnskabelige komité blev sluttelig anmodet om at udtale sig om den biologiske og økologiske betydning af de virkninger, der blev konstateret i en undersøgelse af fisks livscyklus udført med fathead minnow (*pimephales promelas*)⁶. I sidstnævnte tilfælde udtaler komitéen, at man i forbindelse med den forelagte undersøgelse ikke målte eller forsøgte at vurdere virkningerne for forplantningsevnen hos fisk. Derfor har anmelderen forelagt yderligere undersøgelser. De er blevet evalueret af den rapporterende medlemsstat, som konkluderede, at det aktive stof og dets metabolitter kan virke som et svagt antiandrogen, og derfor er der blevet fastsat en NOEC-værdi herfor. Med udgangspunkt i denne NOEC-værdi og med indførelsen af passende styringsforanstaltninger anses risikoen på lang sigt hos fisk for at være acceptabel.

⁴ Udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Planter afgivet den 28. oktober 1999 om vinclozolins virkninger for forplantningsevnen inden for rammerne af Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (SCP/VINCLO/019-final) (dateret den 19.11.1999).

⁵ Udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Planter vedtaget den 17. marts 2000 om vurderingen af vinclozolins virkninger for forplantningsevnen inden for rammerne af Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (SCP/VINCLO/021-final) (dateret den 31.3.2000).

⁶ Udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Planter vedtaget den 18. juli 2002 om yderligere spørgsmål fra Kommissionen vedrørende vurderingen af vinclozolin inden for rammerne af Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (SCP/VINCLO-TER/002-final).

- (7) Det kan således konkluderes, at der ved udarbejdelsen af nærværende direktiv og den relevante reviderede vurderingsrapport er taget hensyn til henstillingerne fra den videnskabelige komité.
- (8) Det fremgår af diverse undersøgelser, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder vinclozolin, kan forventes at opfylde kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 91/414/EØF med hensyn til de anvendelsesformål, der er undersøgt og udførligt beskrevet i Kommissionens reviderede vurderingsrapport, hvis der træffes de fornødne risikobegrænsende foranstaltninger. Da vinclozolin har skadelige egenskaber, bør det ikke anvendes ubegrænset. Stoffet giver især anledning til bekymring med hensyn til de iboende toksiske virkninger, herunder potentielle hormonforstyrrende egenskaber. Der er for øjeblikket ikke videnskabelig enighed om risikoens nøjagtige omfang. Der bør under anvendelse af forsigtighedsprincippet og under hensyntagen til den aktuelle videnskabelige viden indføres risikobegrænsende foranstaltninger for at nå det høje niveau for beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og miljøet, som Fællesskabet har valgt at tilstræbe.
- (9) Det er i artikel 5, stk. 4, og artikel 6, stk. 1, i direktiv 91/414/EØF fastsat, at optagelsen af et stof i bilag I kan underlægges restriktioner og betingelser. I dette tilfælde skønnes det, at en nødvendig foranstaltning er at fastsætte restriktioner vedrørende optagelsesperioden og de godkendte afgrøder. Restriktionen vedrørende optagelsesperioden betyder, at medlemsstaterne skal prioritere en undersøgelse af de plantebeskyttelsesmidler indeholdende vinclozolin, der allerede findes på markedet. For at undgå forskelligheder i det tilstræbte høje beskyttelsesniveau bør optagelsen i bilag I til direktiv 91/414/EØF begrænses til de foreslåede anvendelser af vinclozolin, der rent faktisk er blevet vurderet i forbindelse med fællesskabsevalueringen, og som anses for at være i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 91/414/EØF. Det betyder, at andre anvendelsesformål, som ikke eller kun delvist er omfattet af evalueringen, først skal underkastes en fuld evaluering, inden det kan overvejes at optage dem i bilag I til direktiv 91/414/EØF. På grund af vinclozolins skadelige egenskaber er det endvidere nødvendigt at fastsætte bestemmelser om et minimum af harmonisering på fællesskabsplan af visse risikobegrænsende foranstaltninger, som medlemsstaterne skal anvende ved udstedelsen af godkendelser.
- (10) De risikobegrænsende foranstaltninger i dette direktiv anses for at være tilstrækkelige til at begrænse risiciene til et acceptabelt niveau i forbindelse med stoffets anvendelse.
- (11) Da det tilsyneladende er muligt at træffe passende risikobegrænsende foranstaltninger, som bør anvendes i nøje definerede situationer og på strenge vilkår, vil det være ude af proportioner at nægte at optage dette aktive stof i bilag I til direktiv 91/414/EØF.

- (12) Uanset at det er blevet fastslået, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder vinclozolin, kan forventes at opfylde kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 91/414/EØF, bør der indhentes yderligere oplysninger om visse specifikke forhold. Vinclozolin's potentielle hormonforstyrrende egenskaber er blevet vurderet i en række test, der er udført i overensstemmelse med den bedste praksis, der er tilgængelig for øjeblikket. Kommissionen er bekendt med, at OECD er ved at udvikle retningslinjer for testning med henblik på en grundigere vurdering af de potentielle hormonforstyrrende egenskaber. Det bør derfor kræves, at vinclozolin underkastes yderligere testning, så snart OECD's retningslinjer for testning er vedtaget, og at sådanne undersøgelser bør forelægges af anmelderen. Medlemsstaterne bør derudover kræve, at indehaverne af godkendelser giver oplysninger om anvendelsen af vinclozolin, også om eventuelle tilfælde af helbredsproblemer hos brugere.
- (13) Det gælder for vinclozolin som for alle stoffer i bilag I til direktiv 91/414/EØF, at stoffets status kan tages op til revision i henhold til nævnte direktivs artikel 5, stk. 5, hvis der kommer nye oplysninger frem.
- (14) Erfaringerne fra tidligere optagelser i bilag I til direktiv 91/414/EØF af aktive stoffer, som er vurderet inden for rammerne af forordning (EØF) nr. 3600/92, 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.
- (15) Før et aktivt stof 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.
- (16) Uden at det berører de forpligtelser, der i henhold til direktiv 91/414/EØF følger af, at et aktivt stof optages i bilag I, bør medlemsstaterne have en frist på seks måneder efter optagelsen til at tage eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder vinclozolin, 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. I betragtning af vinclozolin's skadelige egenskaber bør medlemsstaterne inden for en frist på højst tre år undersøge, om plantebeskyttelsesmidler, der indeholder vinclozolin som det eneste aktive stof eller i kombination med andre godkendte aktive stoffer, er i overensstemmelse med bestemmelserne i bilag VI.
- (17) Direktiv 91/414/EØF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (18) Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed har ikke afgivet udtalelse inden for den frist, der var fastsat af formanden –

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 2007 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 2007.

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 2007 eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder vinclozolin som aktivt stof. Inden da skal medlemsstaterne navnlig kontrollere, at betingelserne i bilag I til direktiv 91/414/EØF vedrørende vinclozolin er overholdt, dog ikke betingelserne i del B vedrørende dette aktive stof, 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 vinclozolin, 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 vinclozolin. 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 for midler, der indeholder vinclozolin, om nødvendigt ændre godkendelsen eller trække den tilbage senest den 31. december 2009.

Artikel 4

Dette direktiv træder i kraft den 1. januar 2007.

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 ⁷	Ikraft- trædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
XX	Vinclozolin CAS-nr. 50471-44-8 CIPAC-nr. 280	(R,S)3-(3,5- dichlorphenyl)-5- methyl-5-vinyl-1,3- oxazolidin-2,4-dion	960 g/kg	1. januar 2007	31. december 2013	DEL A Må kun tillades anvendt som fungicid på følgende afgrøder: – rapsfrø – pryplanter – cikorie (rodbehandling) i doseringer på højst – 0,75 kg aktivt stof pr. ha pr. anvendelse på rapsfrø – 0,25 kg aktivt stof pr. ha pr. anvendelse (sprøjtning) og 0,5 kg aktivt stof pr. hl vand pr. anvendelse (dypning) på pryplanter – 0,0175 kg aktivt stof pr. 1000 kg pr. anvendelse (båndsprøjtning), 0,015 kg aktivt stof pr. 10 m² pr. anvendelse (sprøjtning af drivkasser) og 0,06 kg aktivt stof pr. hl vand pr. anvendelse (dypning) på cikorie. Følgende anvendelser må ikke tillades: – sprøjtning fra fly – private brugeres udspredding via ryg- og håndsprøjter

⁷

Yderligere oplysninger om de aktive stoffers identitet og specifikationer fremgår af den reviderede vurderingsrapport.

"Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁷	Ikraft- trædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
						– i private haver. Medlemsstaterne sørger for, at der træffes alle nødvendige risikobegrænsende foranstaltninger. Medlemsstaterne skal være særligt opmærksomme på beskyttelsen af: – vandorganismer. Der skal være tilstrækkelig afstand mellem behandlede områder og overfladevandområder. Denne afstand kan være afhængig af, om der anvendes afdriftreducerende teknikker eller redskaber eller ej. – fugle og pattedyr. Godkendelsesbetingelserne bør omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, f.eks. valg af et fornuftigt tidspunkt for anvendelsen og udvælgelse af de formuleringer, der som følge af deres fysiske udformning eller indholdet af passende varselsmidler sikrer, at de pågældende arter eksponeres mindst muligt. – brugere, der skal bære passende beskyttelsesbeklædning, navnlig handsker, overtræksdragter, gummistøvler og ansigtsværn eller sikkerhedsbriller, under blanding, påfyldning, sprøjtning og rengøring af udstyret, medmindre det gennem udstyrets design og konstruktion eller ved montering af særlige beskyttelsesanordninger på udstyret er udelukket, at der kan forekomme eksponering for stoffet.

"Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁷	Ikraft- trædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
						DEL B Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om vinclozolin, særlig tillæg I og II. Medlemsstaterne sørger for, at godkendelsesindehaverne senest den 31. december hvert år indsender en rapport om eventuelle tilfælde af helbredsproblemer hos brugere. Medlemsstaterne kan kræve, at der afgives visse oplysninger, f.eks. om salg og undersøgelser af forbrugsmønstre, således at der kan dannes et realistisk billede af anvendelsesbetingelserne og eventuelle toksikologiske virkninger af vinclozolin. Medlemsstaterne anmoder om fremlæggelse af yderligere undersøgelser af vinclozolins potentielle hormonforstyrrende egenskaber senest to år efter, at OECD har vedtaget retningslinjerne for testning af hormonforstyrrende stoffer. De sikrer, at den anmelder, der har anmodet om, at vinclozolin optages i dette bilag, fremlægger disse undersøgelser for Kommissionen senest to år efter vedtagelsen af ovennævnte retningslinjer for testning.

11