



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 14.9.2006  
KOM(2006) 539 endelig

Forslag til

**RÅDETS DIREKTIV**

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

(forelagt af Kommissionen)

## **BEGRUNDELSE**

Konklusioner:

Følgende forslag til Rådets direktiv vedrører optagelse - på strenge betingelser - af dinocap som aktivstof i positivlisten, der er knyttet som bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler. Det er en ændring og stramning af det oprindelige forslag, der blev tilsendt Rådet på et tidligere tidspunkt.

Flere medlemsstater har under de løbende drøftelser i Rådet givet udtryk for deres betænkeligheder vedrørende de af Kommissionen fastsatte risikobegrænsende foranstaltninger, som efter deres erfaringer må bedømmes til ikke i tilstrækkeligt omfang at kunne reducere eller minimere risikoen til et acceptabelt niveau i dette bestemte tilfælde. For korrekt at afspejle det høje niveau for beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og det bæredygtige miljø, Fællesskabet tilstræber, mener Kommissionen, at det ud over de tidligere foreslåede betingelser og risikobegrænsende foranstaltninger bør fastsættes, at optagelsesperioden nedsættes fra syv til tre år. Derfor er det nødvendigt at prioritere en revurdering af dette stof.

Baggrund:

Direktiv 91/414/EØF 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.

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

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

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

9 medlemsstater (140 stemmer) stemte for,  
14 medlemsstater (162 stemmer) stemte imod, og  
2 medlemsstater (19 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.

Kommissionen tilsendte Rådet et udkast til forslag til direktiv, der fulgte samme fremgangsmåde, dvs. at stoffet kunne optages i bilaget på meget restriktive betingelser. I lyset af de seneste drøftelser i Rådet mener Kommissionen imidlertid, at den bør revidere sit oprindelige forslag og yderligere begrænse optagelsesperioden til tre år.

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 dinocap 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 plantebeskyttelsesmidler<sup>1</sup>, 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 plantebeskyttelsesmidler<sup>2</sup>, er der opstillet en liste over aktivstoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel optagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Denne liste omfatter dinocap.
- (2) Dinocaps 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 medlemsstater<sup>3</sup> blev Østrig udpeget til rapporterende medlemsstat. Østrig forelagde den 18. maj 2000 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.
- (4) Der blev forelagt to spørgsmål om dinocap for ekspertpanelet for plantesundhed, plantebeskyttelsesmidler og restkoncentrationer heraf (PPR-panelet), der er nedsat af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA). Det første spørgsmål gik på, om de virkninger på øjet, der er konstateret hos hunde, er relevante for mennesker, og det andet spørgsmål gik på, om der kunne fastsættes en passende grænseværdi for

---

<sup>1</sup> EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2006/74/EF (EUT L 238 af 30.8.2006, s. 17).

<sup>2</sup> 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).

<sup>3</sup> 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).

dermal absorption på grundlag af de forskellige undersøgelser, anmelderen har forelagt. Hvad angår det første spørgsmål udtalte PPR-panelet, at der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger til at konkludere, at virkningerne på øjet hos hunde kun er specifikke for denne art, og at det nok er nødvendigt at udføre flere undersøgelser af de involverede mekanismer. Det konkluderes derfor, at disse virkninger hos hunde ikke kan betragtes som irrelevante for mennesker. Hvad angår det andet spørgsmål udtalte PPR-panelet, at en grænseværdi på 10 % dermal absorption er passende i vurderingsøjemed. Ved udarbejdelsen af nærværende direktiv og den relevante reviderede vurderingsrapport er der for begge spørgsmåls vedkommende taget hensyn til henstillingerne fra PPR-panelet<sup>4</sup>.

- (5) 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. I forbindelse med de oprindelige foranstaltninger, der blev forelagt Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, blev det foreslået, at der skulle være en restriktion for optagelsesperioden på syv år, hvilket betød, at medlemsstaterne skulle prioritere en undersøgelse af de plantebeskyttelsesmidler indeholdende dinocap, der allerede fandtes på markedet. For at undgå forskelligheder i det tilstræbte høje beskyttelsesniveau var det hensigten, at optagelsen i bilag I til direktiv 91/414/EØF skulle begrænses til de foreslåede anvendelser af dinocap, der rent faktisk var blevet vurderet i forbindelse med fællesskabsevalueringen, og som ansås for at være i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 91/414/EØF. Det betyder, at andre anvendelsesformål, som ikke eller kun delvist var omfattet af evalueringen, først skulle underkastes en fuld evaluering, inden det kunne overvejes at optage dem i bilag I til direktiv 91/414/EØF. På grund af dinocaps skadelige egenskaber var det endvidere nødvendigt at fastsætte bestemmelser om et minimum af harmonisering på fællesskabsplan af visse risikobegrænsende foranstaltninger, som medlemsstaterne skulle anvende ved udstedelsen af godkendelser.
- (6) Ifølge proceduren i direktiv 91/414/EØF træffer Kommissionen beslutning om godkendelse af aktivstoffer, herunder fastsættelse af risikostyringsforanstaltninger. Det er medlemsstaternes ansvar at gennemføre, anvende og kontrollere de foranstaltninger, der træffes for at begrænse risiciene ved plantebeskyttelsesmidler. Flere medlemsstater har givet udtryk for deres betænkeligheder, og efter deres mening er yderligere restriktioner nødvendige for at bringe risikoen ned på et niveau, der kan anses for at være acceptabelt og i overensstemmelse med det høje beskyttelsesniveau, som Fællesskabet tilstræber. Det er for øjeblikket et spørgsmål om risikostyring at fastlægge et passende niveau for sikkerhed og beskyttelse i forbindelse med fortsat produktion, markedsføring og anvendelse af dinocap.
- (7) Som følge af ovenstående tog Kommissionen sin holdning op til fornyet overvejelse. For korrekt at afspejle det høje niveau for beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og det bæredygtige miljø, Fællesskabet tilstræber, mente Kommissionen, at det ud over de i betragtning 5 omhandlede principper burde fastsættes, at optagelsesperioden

---

<sup>4</sup> Udtalelse fra ekspertpanelet for plantesundhed, plantebeskyttelsesmidler og restkoncentrationer heraf vedtaget den 30. juni 2004 efter anmodning fra Kommissionen vedrørende evaluering af dinocap inden for rammerne af Rådets direktiv 91/414/EØF (Question N° EFSA-Q-2004-26).

blev nedsat fra syv til tre år. Derved nedbringes eventuelle risici, fordi det sikres, at en revurdering af dette stof prioriteres.

- (8) Plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dinocap, 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.
- (9) Uanset at det er blevet fastslået, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dinocap, 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. Medlemsstaterne bør kræve, at indehaverne af godkendelser giver oplysninger om anvendelsen af dinocap, også om eventuelle tilfælde af helbredsproblemer hos brugere.
- (10) Det gælder for dinocap 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. Det at optagelsen af dette stof i bilag I udløber på en bestemt dato, er heller ikke til hinder for, at optagelsen kan fornys i overensstemmelse med procedureerne i direktivet.
- (11) Erfaringerne fra tidligere optagelser i bilag I til direktiv 91/414/EØF af aktivstoffer, 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.
- (12) 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.
- (13) 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 dinocap, 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 dinocaps skadelige egenskaber bør medlemsstaterne inden for en frist på højst tre år undersøge, om plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dinocap som det eneste aktivstof eller i kombination med andre godkendte aktivstoffer, er i overensstemmelse med bestemmelserne i bilag VI.
- (14) Direktiv 91/414/EØF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

- (15) Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed har ikke afgivet udtalelse inden for den tidsfrist, 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 dinocap som aktivstof. Inden da skal medlemsstaterne navnlig kontrollere, at betingelserne i bilag I til direktiv 91/414/EØF vedrørende dinocap 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 dinocap, 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 dinocap. 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 dinocap, 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 <sup>5</sup>	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
XX	Dinocap CAS-nr. 39300-45-3 (for isomerblanding) CIPAC-nr. 98	2,6-dinitro-4-octylphenyl-crotonater og 2,4-dinitro-6-octylphenyl-crotonater, hvor "octyl" er en blanding af grupperne 1-methylheptyl, 1-ethylhexyl og 1-propylpentyl	920 g/kg	1. januar 2007	31. december 2009	DEL A Må kun tillades anvendt som fungicid på følgende afgrøde: – druer til vinfremstilling i doseringer på højst 0,21 kg aktivstof pr. ha pr. anvendelse. Følgende anvendelser må ikke tillades: – sprøjtning fra fly – private brugeres udspredning via ryg- og håndsprøjter – 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

<sup>5</sup> Yderligere oplysninger om aktivstoffernes identitet og specifikationer fremgår af den reviderede vurderingsrapport.

"Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed <sup>5</sup>	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
						<p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> <li>- arbejdstagere, der skal bære passende beskyttelsesbeklædning, navnlig handsker, hvis de skal ind på et behandlet område, inden den fastsatte re-entry-periode er udløbet. Denne re-entry-periode skal være på mindst 24 timer.</li> </ul> <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 dinocap, særlig tillæg I og II.</p> <p>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</p>

"Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed <sup>5</sup>	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
						forbrugsmønstre, således at der kan dannes et realistisk billede af anvendelsesbetingelserne og eventuelle toksikologiske virkninger af dinocap."