KOMMISSIONENS DIREKTIV 2006/41/EG

av den 7 juli 2006

om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa klotianidin och petoxamid som verksamma ämnen

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden [1] särskilt artikel 6.1, och

av följande skäl:

(1) I enlighet med artikel 6.2 i direktiv 91/414/EEG mottog Belgien den 26 september 2001 en begäran från Sumitomo Chemical Takeda Agro Company Ltd. London om att det verksamma ämnet klotianidin skall tas upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. Genom kommissionens beslut 2002/305/EG [2] bekräftades det att dokumentationen var fullständig och således i princip kunde anses uppfylla uppgiftskraven i bilagorna II och III till direktiv 91/414/EEG.

(2) I enlighet med artikel 6.2 i direktiv 91/414/EEG mottog Tyskland en begäran den 16 oktober 2000 från Stähler Agrochemie GmbH & Co. KG (numera Stähler International GmbH & Co. KG) (på uppdrag av Taskforce Stähler Agrochemie GmbH & Co. KG, Tokuyama Europe GmbH and Tomen France SA) om att det aktiva ämnet petoxamid skall tas upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. Genom kommissionens beslut 2001/626/EG [3] bekräftades det att dokumentationen var fullständig och således i princip kunde anses uppfylla uppgiftskraven i bilagorna II och III till direktiv 91/414/EEG.

(3) Dessa verksamma ämnens effekter på människors hälsa och på miljön har bedömts i enlighet med artikel 6.2 och 6.4 i direktiv 91/414/EEG för de användningsområden som har föreslagits i företagens ansökningar. De utnämnda rapporterande medlemsstaterna överlämnade utkasten till bedömningsrapporter om dessa ämnen till kommissionen den 4 juni 2003 (klotianidin) och den 27 augusti 2002 (petoxamid).

(4) Utkasten till bedömningsrapporter har granskats av medlemsstaterna och kommissionen i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa. Resultatet av denna granskning presenterades den 27 januari 2006 i form av kommissionens granskningsrapport om klotianidin och petoxamid.

(5) Granskningen av klotianidin och petoxamid visade inte på några olösta frågor eller problem som skulle ha krävt samråd med vetenskapliga kommittén för växter eller med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, som har tagit över kommitténs roll.

(6) De olika undersökningar som gjorts har visat att de växtskyddsmedel som innehåller dessa verksamma ämnen i allmänhet kan antas uppfylla kraven i artikel 5.1 a och b och artikel 5.3 i direktiv 91/414/EEG, särskilt vad gäller de användningsområden som undersökts och som beskrivs i kommissionens granskningsrapporter. Klotianidin och petoxamid bör därför införas i bilaga I till det direktivet, så att de växtskyddsmedel som innehåller dessa ämnen kan godkännas i alla medlemsstater i enlighet med det nämnda direktivet.

(7) Utan att det påverkar de förpliktelser som enligt direktiv 91/414/EEG följer av att ett verksamt ämne införs i bilaga I, bör medlemsstaterna ges en tidsfrist på sex månader efter införandet för att granska befintliga godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller klotianidin eller petoxamid för att se till att kraven i direktiv 91/414/EEG, särskilt de i artikel 13 och de relevanta kraven i bilaga I, är uppfyllda. Medlemsstaterna bör omvandla befintliga provisoriska godkännanden till fullständiga godkännanden, ändra dem eller återkalla dem i enlighet med bestämmelserna i direktiv 91/414/EEG. Trots ovanstående tidsfrist bör en längre period avsättas för inlämnande och bedömning av den fullständiga dokumentationen enligt bilaga III för varje växtskyddsmedel och för varje avsett användningsområde i enlighet med de enhetliga principerna i direktiv 91/414/EEG.

(8) Direktiv 91/414/EEG bör därför ändras.

[1] EGT L 230, 19.8.1991, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2006/45/EG (EUT L 130, 18.5.2006, s. 27).
[2] EGT L 104, 20.4.2002, s. 42.
[3] EGT L 217, 11.8.2001, s. 14.

(9) Åtgärderna i detta direktiv är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga I till direktiv 91/414/EEG skall ändras i enlighet med bilagan till detta direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna skall anta och senast den 31 januari 2007 offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De skall genast överlämna texterna till dessa bestämmelser till kommissionen tillsammans med en jämförelsetabell för dessa bestämmelser och bestämmelserna i detta direktiv.

De skall tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 februari 2007.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser, skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Varje medlemsstat skall själv utfärda närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av det här direktivet.

Artikel 3

1. Om så krävs skall medlemsstaterna i enlighet med direktiv 91/414/EEG ändra eller återkalla befintliga godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller klotianidin eller petoxamid som verksamt ämne senast den 31 januari 2007. Senast detta datum skall medlemsstaterna särskilt kontrollera att de villkor i bilaga I till direktiv 91/414/EEG som rör klotianidin och petoxamid har uppfyllts, dock inte villkoren i del B om dessa verksamma ämnen, samt att innehavaren av godkännandet innehar eller har tillgång till dokumentation som uppfyller kraven i bilaga II till det direktivet i enlighet med villkoren i artikel 13 i samma direktiv.

2. Oavsett vad som sägs i punkt 1 skall medlemsstaterna för varje godkänt växtskyddsmedel som innehåller klotianidin eller petoxamid antingen som enda verksamma ämne eller som ett av flera verksamma ämnen, som alla senast den 31 juli 2006 förtecknats i bilaga I till direktiv 91/414/EEG, ta upp medlet till ny prövning i överensstämmelse med de enhetliga principer som föreskrivs i bilaga VI till direktiv 91/414/EEG, på grundval av dokumentation som uppfyller kraven i bilaga III till det direktivet och med hänsyn till del B i den post som rör klotianidin eller petoxamid i bilaga I i samma direktiv. På grundval av den utvärderingen skall de fastställa om produkten uppfyller villkoren i artikel 4.1 b–e i direktiv 91/414/EEG.

Efter detta fastställande skall medlemsstaterna,

a) om en produkt innehåller klotianidin eller petoxamid som enda verksamma ämne, om nödvändigt ändra eller återkalla godkännandet senast den 31 januari 2008, eller

b) om en produkt innehåller klotianidin eller petoxamid som ett av flera verksamma ämnen, om nödvändigt ändra eller återkalla godkännandet senast den 31 januari 2008 eller vid ett datum som fastställts för en sådan ändring eller ett sådant återkallande i det eller de direktiv genom vilket/vilka det berörda ämnet/de berörda ämnena infördes i bilaga I till direktiv 91/414/EEG, beroende på vilket datum som är senast.

Artikel 4

Detta direktiv träder i kraft den 1 augusti 2006.

Artikel 5

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 7 juli 2006.

På kommissionens vägnar

Markos KYPRIANOU

Ledamot av kommissionen

BILAGA

I bilaga I till direktiv 91/414/EEG skall följande läggas till i slutet av tabellen:

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad [1]	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
”123	Klotianidin CAS-nr 210880-92-5 CIPAC-nr 738	(*E*)-1-(2-kloro-1,3-tiazol-5-ylmetyl)-3-metyl-2-nitroguanidin	≥ 960 g/kg	1 augusti 2006	31 juli 2016	DEL A Får endast godkännas för användning som insekticid. DEL B Vid genomförandet av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om klotianidin, särskilt tilläggen I och II till denna, i den form den slutgiltigt godkändes av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 27 januari 2006. Vid denna allmänna bedömning skall medlemsstaterna — särskilt se till att skydda grundvattnet när det verksamma ämnet används i områden med känsliga jordmåns- eller klimatförhållanden, — särskilt uppmärksamma risken för fröätande fåglar och däggdjur när ämnet används som utsädesbetning. Villkoren för användning skall vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder.

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad [1]	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
124	Petoxamid CAS-nr 106700-29-2 CIPAC-nr 655	2-kloro-*N*-(2-etoxyetyl)-*N*-(2-methyl-1-fenylprop-1-enyl)acetamid	≥ 940 g/kg	1 augusti 2006	31 juli 2016	DEL A Får endast godkännas för användning som herbicid. DEL B Vid genomförandet av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om petoxamid, särskilt tilläggen I och II till denna, i den form som den slutgiltigt godkändes av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 27 januari 2006. Vid denna allmänna bedömning skall medlemsstaterna — särskilt se till att skydda grundvattnet när det verksamma ämnet används i områden med känsliga jordmåns- eller klimatförhållanden. — särskilt ge akt på skyddet av vattenmiljön, särskilt högre vattenväxter. Villkoren för användning skall vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder. Medlemsstaterna skall i enlighet med artikel 13.5 underrätta kommissionen om specifikationen av det tekniska material som framställts handelsmässigt.

[1] Närmare upplysningar om de aktiva ämnenas identitet och specifikationer lämnas i granskningsrapporten."