

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2006/75/EG

av den 11 september 2006

om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för införande av dimoxistrobin som verksamt ämne

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNA 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 Förenade kungariket den 28 november 2001 en ansökan från BASF om införande av det verksamma ämnet dimoxistrobin i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. Genom kommissionens beslut 2002/593/EG⁽²⁾ bekräftades det att dokumentationen var så fullständig att den i princip kunde anses uppfylla de krav på information som anges i bilagorna II och III till direktiv 91/414/EEG.
- (2) Effekterna av detta verksamma ämne 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 de sökande har föreslagit. Den rapporterade medlemsstat som utsetts lämnade in utkastet till utvärderingsrapport om ämnet dimoxistrobin till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet den 14 augusti 2003.
- (3) Utvärderingsrapporten har granskats av medlemsstaterna och av arbetsgruppen för utvärdering vid Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och den överlämnades till kommissionen den 10 augusti 2005 som myndighetens vetenskapliga rapport om dimoxistrobin⁽³⁾. Rapporten har granskats av medlemsstaterna och kommissionen i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, och den godkändes slutgiltigt den 4 april 2006 som kommissionens granskningsrapport om dimoxistrobin.

(4) Av de olika undersökningar som gjorts framgår att växtskyddsmedel som innehåller detta verksamma ämne i allmänhet kan antas uppfylla kraven i artikel 5.1 a och b och artikel 5.3 i direktiv 91/414/EEG, särskilt när det gäller de användningsområden som har undersökts och som beskrivs i kommissionens granskningsrapport. Dimoxistrobin bör därför införas i bilaga I till det direktivet så att godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller detta verksamma ämne kan beviljas i alla medlemsstater i enlighet med bestämmelserna i det nämnda direktivet.

(5) Utan att det påverkar de skyldigheter som enligt direktiv 91/414/EEG följer av införandet av ett verksamt ämne i bilaga I, bör medlemsstaterna ges en tidsfrist på sex månader efter införandet för att ompröva befintliga provisoriska godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller dimoxistrobin i syfte att se till att kraven i direktiv 91/414/EEG, särskilt artikel 13, och de relevanta villkoren 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. Med avvikelse från ovanstående tidsfrist bör en längre period medges för inlämnande och bedömning av den fullständiga dokumentationen enligt bilaga III för varje växtskyddsmedel och för varje avsett användningsområde i överensstämmelse med de enhetliga principer som anges i direktiv 91/414/EEG.

(6) Direktiv 91/414/EEG bör därför ändras i enlighet med detta.

(7) De åtgärder som föreskrivs 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 på det sätt som anges i bilagan till detta direktiv.

⁽¹⁾ EGT L 230, 19.8.1991, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2006/74/EG (EUT L 235, 30.8.2006, s. 17).

⁽²⁾ EGT L 192, 20.7.2002, s. 60.

⁽³⁾ EFSA Scientific Report (2005) 46, 1-82, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimoxystrobin (färdigställd den 10 augusti 2005).

Artikel 2

1. Medlemsstaterna skall senast den 31 mars 2007 anta och 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 april 2007.

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

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

1. Medlemsstaterna skall, i enlighet med direktiv 91/414/EEG, om så krävs ändra eller återkalla befintliga godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller dimoxistrobin som verksamt ämne senast den 31 mars 2007. Senast denna dag skall de särskilt ha kontrollerat att de villkor som gäller dimoxistrobin i bilaga I till det direktivet är uppfyllda, med undantag av de villkor i del B som gäller detta verksamma ämne, samt att innehavaren av godkännandet har eller har tillgång till dokumentation som uppfyller kraven i bilaga II till det direktivet i enlighet med villkoren i artikel 13.

2. Med avvikelse från punkt 1 skall medlemsstaterna ta upp varje godkänt växtskyddsmedel som innehåller dimoxistrobin, antingen som enda verksamma ämne eller som ett av flera verksamma ämnen, och som senast den 30 september 2006 förtecknats i bilaga I till direktiv 91/414/EEG, till ny prövning i

enlighet med de enhetliga principer som anges i bilaga VI till direktiv 91/414/EEG, på grundval av dokumentation som uppfyller kraven i bilaga III till det direktivet och med beaktande av del B i den post som gäller dimoxistrobin i bilaga I till samma direktiv. På grundval av denna prövning skall medlemsstaterna fastställa om medlet uppfyller de villkor som anges i artikel 4.1 b, c, d och e i direktiv 91/414/EEG.

Efter detta fastställande skall medlemsstaterna,

- a) om en produkt innehåller dimoxistrobin som enda verksamma ämne, om så krävs senast den 31 mars 2008 ändra eller återkalla godkännandet, eller
- b) om en produkt innehåller dimoxistrobin som ett av flera verksamma ämnen, om så krävs ändra eller återkalla godkännandet senast den 31 mars 2008 eller vid ett datum som fastställts för en sådan ändring eller ett sådant återkallande i det eller de direktiv genom vilket 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 oktober 2006.

Artikel 5

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 11 september 2006.

På kommissionens vägnar
Markos KYPRIANOU
Ledamot av kommissionen

BILAGA

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

Num- mer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhets- grad (1)	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
"129	Dimoxistrobin CAS nr: 149961-52-4 CIPAC nr: 739	(E)-o-(2,5-dimetylfenoxime- tyl)-2-metoximinno-N-metyl- fenylacetamid	≥ 980 g/kg	1 oktober 2006	30 september 2016	<p>DEL A</p> <p>Får godkännas endast för användning som fungicid.</p> <p>DEL B</p> <p>Vid bedömningen av ansökningar om godkännande av växtskyddsmedel som innehåller dimoxistrobin för användning inomhus skall medlemsstaterna särskilt beakta kriterierna i artikel 4.1 b samt se till att all nödvändig information har lämnats innan ett sådant godkännande utfärdas.</p> <p>Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om dimoxistrobin, särskilt tilläggen I och II, i den form den slutgiltigt godkändes av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 27 januari 2006.</p> <p>Vid denna allmänna bedömning skall medlemsstaterna</p> <ul style="list-style-type: none"> — särskilt se till att skydda grundvattnet när det verksamma ämnet används under förhållanden där interceptionsfaktorn på gröda är låg eller i områden med känsliga jordmåns- eller klimatförhållanden, — särskilt beakta skyddet av vattenlevande organismer. <p>Villkoren för användning skall vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.</p> <p>Den berörda medlemsstaten skall kräva att följande lämnas in:</p> <ul style="list-style-type: none"> — En närmare riskbedömning för fåglar och däggdjur avseende det berörda verksamma ämnet. — En omfattande akvatisk riskbedömning avseende den höga risken för kroniska effekter på fisk och de eventuella riskreducerande åtgärdernas effektivitet, särskilt med beaktande av avrinning och dränering. <p>De skall se till att de anmälare på vars begäran dimoxistrobin har införts i denna bilaga inkommer med sådana undersökningar till kommissionen senast två år efter ikraftträdandet av detta direktiv."</p>

(1) En detaljerad beskrivning av varje verksamt ämne återfinns i granskningsrapporten för ämnet i fråga.