

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2006/133/EG

av den 11 december 2006

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

(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 kommissionens förordning (EEG) nr 3600/92 av den
11 december 1992 om närmare bestämmelser för ge-
nomförandet av den första etappen i det arbetsprogram
som avses i artikel 8.2 i rådets direktiv 91/414/EEG om
utsläppande av växtskyddsprodukter på marknaden⁽²⁾
finns en förteckning över verksamma ämnen som skall
bedömas för att eventuellt införas i bilaga I till direktiv
91/414/EEG. I den förteckningen ingår flusilazol.

(2) Effekterna av flusilazol på människors hälsa och på mil-
jön har bedömts i enlighet med bestämmelserna i förord-
ning (EEG) nr 3600/92 för en rad användningsområden
som anmälaren har föreslagit. Enligt kommissionens för-
ordning (EG) nr 933/94 av den 27 april 1994 om fast-
ställande av verksamma ämnen i växtskyddsmedel och
om val av rapporterande medlemsstater för genomföran-
det av kommissionens förordning (EEG) nr 3600/92⁽³⁾
har Irland utsetts till rapporterande medlemsstat. Irland
lämnade in utvärderingsrapporten och rekommendatio-
ner till kommissionen den 30 april 1996 i enlighet
med artikel 7.1 c i förordning (EEG) nr 3600/92.

(3) Utvärderingsrapporten har granskats av medlemsstaterna
och kommissionen i ständiga kommittén för livsmedels-
kedjan och djurhälsa.

⁽¹⁾ EGT L 230, 19.8.1991, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kom-
missionens direktiv 2006/85/EG (EUT L 293, 24.10.2006, s. 3).

⁽²⁾ EGT L 366, 15.12.1992, s. 10. Förordningen senast ändrad genom
förordning (EG) nr 2266/2000 (EGT L 259, 13.10.2000, s. 10).

⁽³⁾ EGT L 107, 28.4.1994, s. 8. Förordningen senast ändrad genom
förordning (EG) nr 2230/95 (EGT L 225, 22.9.1995, s. 1).

(4) Två frågor rörande flusilazol överlämnades till vetenskap-
liga kommittén för växter (nedan kallad "vetenskapliga
kommittén"). Den första frågan gällde om den föreslagna
nolleffekt-koncentrationen (NOEC) för långsiktiga effekter
på fisk utgör ett tillräckligt skydd mot negativa effekter
på reproduktionen och, mer allmänt, känsligheten hos
test på fisk i tidiga utvecklingsstadiet jämfört med livs-
cykelstudier. Den andra frågan gällde eventuell påverkan
på nedbrytningen av organiskt material. I båda fallen har
rekommendationerna från vetenskapliga kommittén⁽⁴⁾
beaktats vid utarbetandet av detta direktiv och motsva-
rande granskningsrapport.

(5) Av de olika undersökningar som gjorts framgår det att
växtskyddsmedel som innehåller flusilazol kan antas upp-
fylla kraven enligt artikel 5.1 a och 5.1 b i direktiv
91/414/EEG när det gäller de användningsområden
som har undersökts och som beskrivs i kommissionens
granskningsrapport, under förutsättning att tillräckliga
riskreducerande åtgärder vidtas. Eftersom flusilazol är
ett farligt ämne bör användningen begränsas. Det råder
särskilt osäkerhet om dess toxiska effekter och egenska-
per som eventuellt kan orsaka endokrina störningar.
Forskarna är inte överens om exakt hur stor risken är.
Med tillämpning av försiktighetsprincipen och med be-
aktande av det nuvarande forskningsläget bör det ställas
krav på riskreducerande åtgärder så att man kan uppnå
den höga skyddsnivå för människors och djurs hälsa och
för miljön som valts inom gemenskapen.

(6) Enligt artiklarna 5.4 och 6.1 i direktiv 91/414/EEG får
införandet av ett ämne i bilaga I vara förenat med be-
gränsningar och villkor. I detta fall anses begränsningar
av införandeperioden och av tillåtna grödor vara nödvän-
diga. Enligt de ursprungliga bestämmelser som kommis-
sionen föreslog för ständiga kommittén för livsmedels-
kedjan och djurhälsa skulle införandeperioden begränsas
till sju år, för att medlemsstaterna skulle prioritera om-
prövning av växtskyddsmedel som redan finns på mark-
naden och som innehåller flusilazol. För att undvika av-
vikelser från den höga skyddsnivå som eftersträvas var
avsikten att införandet i bilaga I till direktiv 91/414/EEG
skulle begränsas till de användningsområden för flusilazol
som faktiskt ingick i gemenskapens bedömning och där
de föreslagna användningsområdena ansågs uppfylla vill-
koren i direktiv 91/414/EEG. Detta innebär att andra
användningsområden, som inte eller bara delvis omfatta-
des av denna bedömning, först måste bli föremål för en
fullständig bedömning innan det var möjligt att överväga
om de skulle föras in i bilaga I till direktiv 91/414/EEG.

⁽⁴⁾ Yttrande från vetenskapliga kommittén för växter om en specifik
fråga från kommissionen avseende bedömningen av flusilazol i en-
lighet med rådets direktiv 91/414/EEG (yttrandet antogs av kommit-
tén den 18 juli 2002).

Med hänsyn till farorna med flusilazol ansågs det nödvändigt att fastställa minimikrav på harmonisering inom gemenskapen för vissa riskreducerande åtgärder som medlemsstaterna skulle tillämpa när de utfärdade godkännanden.

- (7) I enlighet med förfarandena i direktiv 91/414/EEG skall beslut om godkännande av verksamma ämnen, inklusive bestämmandet av riskhanteringsåtgärder, fattas av kommissionen. Medlemsstaterna bär ansvaret för genomförande, tillämpning och övervakning av åtgärderna för att reducera riskerna med växtskyddsmedel. De farhågor som flera medlemsstater har uttryckt avspeglar deras uppfattning att det behövs ytterligare begränsningar för att reducera risken till en nivå som kan betraktas som godtagbar och förenlig med den höga skyddsnivå som eftersträvas i gemenskapen. Att fastställa en lämplig säkerhets- och skyddsnivå för fortsatt tillverkning, saluföring och användning av flusilazol är nu en riskhanteringsfråga.
- (8) Med hänsyn till ovanstående har kommissionen sett över sin ståndpunkt. För att rätt avspegla den höga nivå på skyddet för djurs och människors hälsa och en hållbar miljö som eftersträvas i gemenskapen anser kommissionen att det är lämpligt att komplettera de principer som anges i skäl 6 med en ytterligare förkortning av infördeperioden till 18 månader i stället för sju år. Detta minskar ytterligare eventuella risker genom att det garanterar att en omprövning av detta ämne prioriteras.
- (9) Växtskyddsmedel som innehåller flusilazol kan antas uppfylla kraven enligt artikel 5.1 a och 5.1 b i direktiv 91/414/EEG när det gäller de användningsområden som har undersökts och som beskrivs i kommissionens granskningsrapport, under förutsättning att nödvändiga riskreducerande åtgärder vidtas.
- (10) Utan att det påverkar slutsatsen att växtskyddsmedel som innehåller flusilazol kan antas uppfylla de krav som anges i artikel 5.1 a och 5.1 b i direktiv 91/414/EEG, bör ytterligare information inhämtas på vissa specifika punkter. De eventuella endokrina störningar som flusilazol kan orsaka har bedömts i test som följer den bästa praxis som nu finns. Kommissionen känner till att Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD) håller på att utarbeta riktlinjer i syfte att ytterligare förbättra bedömningen av eventuella egenskaper som kan orsaka endokrina störningar. Det är därför lämpligt att kräva att flusilazol blir föremål för sådana ytterligare test så snart som antagna OECD-riktlinjer för test finns tillgängliga samt att anmälaren lägger fram sådana undersökningar. Medlemsstaterna bör även ställa krav på att

innehavarna av godkännanden lämnar information om hur flusilazol används och om eventuella hälsoeffekter på dem som hanterar ämnet.

- (11) Liksom för alla andra ämnen i bilaga I till direktiv 91/414/EEG kan gällande status för flusilazol omprövas enligt artikel 5.5 i det direktivet med hänsyn till nya uppgifter som blir tillgängliga. Det faktum att ett slutdatum har angetts för den tid som ämnet är infört i bilaga I hindrar inte heller att införandet förnyas i enlighet med förfarandena i direktivet.
- (12) När verksamma ämnen som bedömts enligt förordning (EEG) nr 3600/92 tidigare har införts i bilaga I till direktiv 91/414/EEG har det visat sig att svårigheter kan uppstå vid tolkningen av de skyldigheter som innehavarna av befintliga godkännanden har när det gäller tillgången till uppgifter. För att undvika ytterligare svårigheter framstår det därför som nödvändigt att klargöra medlemsstaternas skyldigheter, särskilt den att kontrollera att innehavaren av ett godkännande kan visa att han har tillgång till dokumentation som uppfyller kraven i bilaga II till det direktivet. Detta klargörande innebär dock inte att några nya krav ställs på medlemsstaterna eller på innehavarna av godkännanden i förhållande till de direktiv som hittills har antagits om ändring av bilaga I.
- (13) Innan ett verksamt ämne införs i bilaga I bör medlemsstaterna och berörda parter få en rimlig tidsfrist för att anpassa sig till de nya krav som kommer att bli resultatet av införandet.
- (14) 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 godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller flusilazol 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 i förekommande fall ändra, ersätta eller återkalla befintliga godkännanden enligt 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. Med hänsyn till de farliga egenskaperna hos flusilazol bör den tid som medlemsstaterna ges att kontrollera huruvida växtskyddsmedel som innehåller flusilazol som enda verksamt ämne eller i kombination med andra godkända verksamma ämnen följer bestämmelserna i bilaga VI inte vara längre än 18 månader.

- (15) Direktiv 91/414/EEG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (16) Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa avgav inget yttrande inom den tid som kommitténs ordförande bestämt och kommissionen lade därför fram ett förslag för rådet om dessa åtgärder. Eftersom rådet vid utgången av den tid som fastställs i artikel 19.2 andra stycket i direktiv 91/414/EEG varken hade fattat något beslut om den föreslagna genomförandeakten eller uttryckt invändningar mot denna, kan kommissionen anta dessa åtgärder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga I till direktiv 91/414/EEG skall ändras enligt bilagan till det här direktivet.

Artikel 2

Medlemsstaterna skall senast den 30 juni 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 juli 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.

Artikel 3

1. Om så krävs skall medlemsstaterna i enlighet med direktiv 91/414/EEG ändra eller återkalla befintliga godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller flusilazol som verksamt ämne senast den 30 juni 2007. Före detta datum skall medlemsstaterna särskilt ha kontrollerat att de krav som gäller flusilazol 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 flusilazol till ny prövning i överensstämmelse 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 flusilazol 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 om så krävs ändra eller återkalla godkännanden för medel som innehåller flusilazol senast den 30 juni 2008.

Artikel 4

Detta direktiv träder i kraft den 1 januari 2007.

Artikel 5

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 11 december 2006.

På kommissionens vägnar

Markos KYPRIANOU

Ledamot av kommissionen

BILAGA

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

Num- mer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
"147	Flusilazol CAS-nr: 85509-19-9 CIPAC-nr: 435	bis(4-fluorfenyl)(metyl) (1H-1,2,4-triazol-1-ylme- tyl)silan	925 g/kg	1 januari 2007	30 juni 2008	<p>DEL A</p> <p>Får godkännas endast för användning som fungicid på följande grödor:</p> <ul style="list-style-type: none"> — annan spannmål än ris — majs — rapsfrön — sockerbetor <p>i mängder som inte får överstiga 200 g verksamt ämne per hektar vid varje behandling.</p> <p>Följande användningsområden får inte godkännas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Flygbesprutning. — Ryggspruta och handredskap, vare sig de används av fackmän eller icke-fackmän. — Privat trädgårdsskötsel. <p>Medlemsstaterna skall se till att lämpliga riskreducerande åtgärder vidtas. Särskild upp- märksamhet skall ägnas skyddet av följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Vattenlevande organismer. Ett tillräckligt avstånd skall hållas mellan behandlade om- råden och ytvattenföremål. Avståndet får variera beroende på om metoder eller anordningar som minskar vindavdriften används eller inte. — Fåglar och däggdjur. Villkoren för godkännande skall omfattas riskreducerande åtgär- der, t.ex. en omdömesgill bedömning av lämplig tidpunkt för behandling och val av sådana föreningar som till följd av sina fysiska egenskaper eller förekomsten av agens som garanterar ett tillräckligt skydd minimerar exponeringen för berörda arter. — Personer som hanterar växtskyddsmedlet. De skall bära lämpliga skyddskläder, särskilt handskar, överdragskläder, gummistövlar och ansiktsskydd eller skyddsglasögon vid blandning, lastning och behandling samt vid rengöring av utrustningen, om inte exponeringen för ämnet i tillräcklig utsträckning kan undvikas genom utrustningens utformning och konstruktion eller genom montering av särskilda skyddsanordningar på utrustningen.

Num- mer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
						<p>DEL B</p> <p>Vid genomförandet av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om flusilazol, särskilt tilläggen I och II.</p> <p>Medlemsstaterna skall se till att innehavarna av godkännanden senast den 31 december varje år rapporterar om hälsoeffekter på dem som hanterar växtskyddsmedlet. Medlemsstaterna får kräva att uppgifter om försäljning och en undersökning av användningsmönster lämnas så att man kan få en realistisk bild av användningsförhållandena och av eventuella toxikologiska effekter av flusilazol.</p> <p>Medlemsstaterna skall begära att ytterligare undersökningar lämnas in om de eventuella egenskaper hos flusilazol som kan orsaka endokrina störningar senast två år efter det att OECD har antagit riktlinjer för test av förekomst av endokrina störningar. De skall se till att den anmälare som har begärt att flusilazol skall införas i denna bilaga inkommer med dessa undersökningar till kommissionen senast två år efter antagandet av ovanstående riktlinjer för test."</p>

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