

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2006/41/EF

af 7. juli 2006

om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage clothianidin og pethoxamid som aktive stoffer

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER 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 ⁽¹⁾, særlig artikel 6, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Belgien modtog den 26. september 2001 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra Sumitomo Chemical Takeda Agro Company Ltd, London, om optagelse af det aktive stof clothianidin i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Ved Kommissionens beslutning 2002/305/EF ⁽²⁾ blev det bekræftet, at dossieret var fuldstændigt og således principielt kunne anses for at opfylde data- og informationskravene i bilag II og III til direktiv 91/414/EØF.

(2) Tyskland modtog den 16. oktober 2000 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra Stähler Agrochemie GmbH & Co. KG (nu Stähler International GmbH & Co. KG) (på vegne af Taskforce Stähler Agrochemie GmbH & Co. KG, Tokuyama Europe GmbH og Tomen France SA) om optagelse af det aktive stof pethoxamid i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Ved Kommissionens beslutning 2001/626/EF ⁽³⁾ blev det bekræftet, at dossieret var fuldstændigt og således principielt kunne anses for at opfylde data- og informationskravene i bilag II og III til direktiv 91/414/EØF.

(3) For disse aktive stoffer er virkningerne på menneskers sundhed og miljøet blevet vurderet i henhold til bestemmelserne i artikel 6, stk. 2 og 4, i direktiv 91/414/EØF for de anvendelsesformål, som ansøgerne har foreslået. De udpegede rapporterende medlemsstater forelagde Kommissionen udkast til vurderingsrapporter vedrørende stofferne den 4. juni 2003 (clothianidin) og den 27. august 2002 (pethoxamid).

(4) Udkastene til vurderingsrapporter er blevet behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed. Behandlingen blev afsluttet den 27. januar 2006 med Kommissionens reviderede vurderingsrapporter om clothianidin og pethoxamid.

(5) Ved behandlingen af clothianidin og pethoxamid viste der sig ingen uafklarede spørgsmål eller problemer, der ville have nødvendiggjort høring af Den Videnskabelige Komité for Planter eller Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet, som har overtaget komitéens rolle.

(6) Af de forskellige undersøgelser fremgår det, at de plantebeskyttelsesmidler, der indeholder de pågældende aktive stoffer, generelt kan forventes at opfylde kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), og artikel 5, stk. 3, i direktiv 91/414/EØF, navnlig med hensyn til de anvendelsesformål, der blev undersøgt og beskrevet i Kommissionens reviderede vurderingsrapporter. Clothianidin og pethoxamid bør derfor optages i bilag I for at sikre, at godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder disse aktive stoffer, kan finde sted i alle medlemsstater i overensstemmelse med nævnte direktiv.

(7) 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 foreløbige godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder clothianidin eller pethoxamid, 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 ændre eksisterende foreløbige godkendelser til fuldstændige godkendelser eller ændre dem eller trække dem tilbage 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.

⁽¹⁾ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2006/45/EF (EUT L 130 af 18.5.2006, s. 27).

⁽²⁾ EFT L 104 af 20.4.2002, s. 42.

⁽³⁾ EFT L 217 af 11.8.2001, s. 14.

(8) Direktiv 91/414/EØF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

- (9) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer, kæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag I til direktiv 91/414/EØF ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 31. januar 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. februar 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.

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

1. Om nødvendigt ændrer eller tilbagekalder medlemsstaterne i henhold til direktiv 91/414/EØF senest den 31. januar 2007 eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder clothianidin eller pethoxamid som aktive stoffer. Inden da skal medlemsstaterne navnlig kontrollere, at betingelserne i bilag I til direktiv 91/414/EØF vedrørende henholdsvis clothianidin eller pethoxamid er overholdt, dog ikke betingelserne i del B vedrørende disse aktive stoffer, 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 clothianidin eller pethoxamid, enten som eneste aktive stof eller som ét af flere aktive stoffer, som alle er optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF pr. 31. juli 2006, 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 clothianidin eller pethoxamid. 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:

- a) hvis det drejer sig om et middel, der indeholder clothianidin eller pethoxamid som eneste aktive stof, om nødvendigt ændre eller tilbagekalde godkendelsen senest den 31. januar 2008, eller
- b) hvis det drejer sig om et middel, der indeholder clothianidin eller pethoxamid som ét af flere aktive stoffer, om nødvendigt ændre eller tilbagekalde godkendelsen senest den 31. januar 2008 eller senest den dato, der er fastsat for en sådan ændring eller tilbagekaldelse i det eller de pågældende direktiver, hvorved det eller de pågældende stoffer blev optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF, alt efter hvilket der er det seneste tidspunkt.

Artikel 4

Dette direktiv træder i kraft den 1. august 2006.

Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. juli 2006.

På Kommissionens vegne
Markos KYPRIANOU
Medlem af Kommissionen

BILAG

I bilag I til direktiv 91/414/EØF indsættes følgende sidst i tabellen

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (%)	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
»123	Clothianidin CAS-nr. 210880-92-5 CIPAC-nr. 738	(E)-1-(2-chlor-1,3-thiazol-5-ylmethyl)-3-methyl-2-nitroguanidin	≥ 960 g/kg	1. august 2006	31. juli 2016	DEL A Må kun tillades anvendt som insekticid. DEL B Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om clothianidin, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarerækeden og Dyresundhed den 27. januar 2006. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne — være særligt opmærksomme på beskyttelsen af grundvandet, når det aktive stof anvendes i områder med følsomme jordbunds- og/eller klimaforhold. — være særligt opmærksomme på beskyttelsen af frøædende fugle og pattedyr, når stoffet anvendes som frøbejdse. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (%)	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
124	Pethoxamid CAS-nr. 106700-29-2 CIPAC-nr. 655	2-Chlor-N-(2-ethoxyethyl)-N-(2-methyl-1-phenylprop-1-enyl)acetamid	≥ 940 g/kg	1. august 2006	31. juli 2016	DEL A Må kun anvendes som herbicid. DEL B Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om pethoxamid, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 27. januar 2006. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne <ul style="list-style-type: none"> — være særligt opmærksomme på beskyttelsen af grundvandet, når det aktive stof anvendes i områder med følsomme jordbunds- og/eller klimaforhold. — være særligt opmærksomme på beskyttelsen af vandmiljøet, særlig højere vandplanter. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. Medlemsstaterne meddeler i overensstemmelse med artikel 13, stk. 5, Kommissionen specifikationerne for det tekniske materiale som industrielt fremstillet.

(1) Yderligere oplysninger om de aktive stoffers identitet og specifikationer fremgår af den reviderede vurderingsrapport.*