

**KOMMISSIONENS DIREKTIV 2005/57/EG**

av den 21 september 2005

**om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa MCPA och MCPB 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 <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 6.1 i detta, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens förordning (EEG) nr 3600/92 av den 11 december 1992 om närmare bestämmelser för genomförandet av den första etappen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i rådets direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden <sup>(2)</sup>, upprättas en förteckning över de verksamma ämnen som skall utvärderas för att eventuellt införas i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. I den förteckningen ingår MCPA och MCPB.
- (2) Effekterna av dessa verksamma ämnen på människors hälsa och miljö har utvärderats i enlighet med förordning (EEG) nr 3600/92 för ett antal av de användningsområden som har föreslagits av de anmälande företagen. Genom kommissionens förordning (EG) nr 933/94 av den 27 april 1994 om fastställande av verksamma ämnen i växtskyddsmedel och om val av rapporterande medlemsstater för genomförandet av förordning (EEG) nr 3600/92 <sup>(3)</sup>, utsågs Italien till rapporterande medlemsstat. Italien lämnade in relevanta utvärderingsrapporter och rekommendationer till kommissionen den 5 april och den 19 december 2001, i enlighet med artikel 7.1 c i förordning (EEG) nr 3600/92.
- (3) Utvärderingsrapporterna har granskats av medlemsstaterna och kommissionen i Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa. Resultatet av denna granskning presenterades den 15 april 2005 i form av kommissionens granskningsrapporter om MCPA och MCPB.
- (4) Granskningen av MCPA och MCPB visade inte på några utestående frågor som behöver tas upp i Vetenskapliga

kommittén för växter eller Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA), som har tagit över kommitténs roll.

- (5) Av de olika undersökningar som gjorts har det framgått att växtskyddsmedel som innehåller MCPA eller MCPB i allmänhet kan antas uppfylla de krav som fastställs i artikel 5.1 a och 5.1 b i direktiv 91/414/EEG, särskilt när det gäller de användningsområden som undersökts och som beskrivs i kommissionens granskningsrapporter. Dessa verksamma ämnen bör därför införas i bilaga I så att tillstånd för de växtskyddsmedel som innehåller dessa ämnen kan beviljas i alla medlemsstater i enlighet med direktivet i fråga.
- (6) 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.
- (7) Utan att det påverkar de förpliktelser 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 granska befintliga godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller MCPA eller MCPB för att se till att kraven i direktiv 91/414/EEG, särskilt i 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. 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) Erfarenheter från tidigare införanden i bilaga I till direktiv 91/414/EEG av verksamma ämnen som utvärderats enligt förordning (EEG) nr 3600/92, har visat att svårigheter kan uppstå vid tolkningen av kraven på innehavarna av befintliga godkännanden när det gäller tillgång till uppgifter. För att undvika ytterligare svårigheter är det därför nödvändigt att klargöra medlemsstaternas förpliktelser, särskilt den att kontrollera att innehavaren av ett godkännande kan visa att han eller hon 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 godkännande i förhållande till de direktiv som hittills har antagits om ändring av bilaga I.

<sup>(1)</sup> EGT L 230, 19.8.1991, s. 1. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 (EUT L 70, 16.3.2005, s. 1).

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

- (9) Direktiv 91/414/EEG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (10) 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 i enlighet med bilagan till detta direktiv.

#### Artikel 2

Medlemsstaterna skall senast den 31 oktober 2006 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 november 2006.

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 MCPA eller MCPB som verksamt ämne senast den 31 oktober 2006. Senast detta datum skall medlemsstaterna särskilt kontrollera att villkoren i bilaga I till det direktivet som rör MCPA och MCPB har uppfyllts, med undantag av villkoren i del B som rör dessa verksamma ämnen, 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 i samma direktiv.

2. Oavsett vad som sägs i punkt 1 skall medlemsstaterna för varje godkänt växtskyddsmedel som innehåller MCPA eller MCPB antingen som enda verksamma ämne eller som ett av flera verksamma ämnen, som alla senast den 30 april 2006 förtecknats i bilaga I till direktiv 91/414/EEG, ta upp medlet till ny prövning i enlighet 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 i samma direktivs bilaga I som rör MCPA respektive MCPB. På grundval av den utvärderingen skall medlemsstaterna fastställa om produkten uppfyller villkoren i artikel 4.1 b, c, d och e i direktiv 91/414/EEG.

Därefter skall medlemsstaterna

- a) om en produkt innehåller MCPA eller MCPB som enda verksamma ämne, om så krävs, senast den 30 april 2010 ändra eller återkalla godkännandet, eller
- b) om en produkt innehåller MCPA eller MCPB som ett av flera verksamma ämnen, om så krävs, ändra eller återkalla godkännandet senast den 30 april 2010 eller vid ett datum som fastställts för en sådan ändring eller ett sådant återkallande i det eller de direktiv enligt vilket de eller det berörda ämnet eller ämnena infördes i bilaga I till direktiv 91/414/EEG, beroende på vilket datum som är det senaste.

#### Artikel 4

Detta direktiv träder i kraft den 1 maj 2006.

#### Artikel 5

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 21 september 2005.

*På kommissionens vägnar*  
Markos KYPRIANOU  
*Ledamot av kommissionen*

## BILAGA

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

Nr	Trivialnamn, identifikationsnummer	IUPAC-namn	Renhetsgrad (1)	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
108	MCPA CAS-nr 94-74-6 CIPAC-nr 2	4-klor-o-tolyloxiättiksyra	≥ 930 g/kg	1 maj 2006	30 april 2016	<p>Del A</p> <p>Får endast godkännas för användning som herbicid</p> <p>Del B</p> <p>Vid genomförandet av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om MCPA, särskilt tilläggen I och II till denna, i den form den slutgiltigt godkändes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 15 april 2005</p> <p>Medlemsstaterna bör ta särskild hänsyn till risken för förorening av grundvattnet när det verksamma ämnet används i områden med känsliga klimat- och/eller markförhållanden. Villkoren för godkännande bör vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder</p> <p>Medlemsstaterna måste ta särskild hänsyn till skydd av vattenlevande organismer och säkerställa att villkoren för godkännande vid behov inbegriper riskreducerande åtgärder, såsom buffertzoner</p>
109	MCPB CAS-nr 94-81-5 CIPAC-nr 50	4-(4-klor-o-tolyloxi) smörsyra	≥ 920 g/kg	1 maj 2006	30 april 2016	<p>Del A</p> <p>Får endast godkännas för användning som herbicid</p> <p>Del B</p> <p>Vid genomförandet av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om MCPB, särskilt tilläggen I och II till denna, i den form den slutgiltigt godkändes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 15 april 2005</p> <p>Medlemsstaterna bör ta särskild hänsyn till risken för förorening av grundvattnet när det verksamma ämnet används i områden med känsliga klimat- och/eller markförhållanden. Villkoren för godkännande bör vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder</p> <p>Medlemsstaterna måste ta särskild hänsyn till skydd av vattenlevande organismer och säkerställa att villkoren för godkännande vid behov inbegriper riskreducerande åtgärder, såsom buffertzoner</p>

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