

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2005/58/EG**av den 21 september 2005****om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa bifenazat och milbemektin som verksamma ämnen****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNA 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 i detta, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 6.2 i direktiv 91/414/EEG mottog Nederländerna den 3 juli 2001 en ansökan från Crompton Europe Ltd om införande av det verksamma ämnet bifenazat i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. Genom kommissionens beslut 2002/268/EG ⁽²⁾ bekräftades det att dokumentationen var fullständig, dvs. 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 Nederländerna den 6 mars 2000 en ansökan från Sankyo Company Ltd om införande av det verksamma ämnet milbemektin i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. Genom kommissionens beslut 2000/540/EG ⁽³⁾ bekräftades det att dokumentationen var fullständig, dvs. i princip kunde anses uppfylla uppgiftskraven i bilagorna II och III till direktiv 91/414/EEG.
- (3) Effekterna av dessa verksamma ämnen 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 av de sökande företagen. De utnämnda rapporterande medlemsstaterna överlämnade utkast till utvärderingsrapporter om dessa ämnen till kommissionen den 3 april 2003 (bifenazat) och den 16 juni 2001 (milbemektin).
- (4) Utkasten till utvärderingsrapporter har granskats av medlemsstaterna och kommissionen i Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa. Resultatet av denna

granskning presenterades den 3 juni 2005 i form av kommissionens granskningsrapporter om bifenazat och milbemektin.

- (5) Granskningen av bifenazat och milbemektin visade inte på några utestående 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 undersökningarna har visat att växtskyddsmedel som innehåller dessa verksamma ämnen i allmänhet kan antas uppfylla de krav som fastställs i artikel 5.1 a, 5.1 b och 5.3 i direktiv 91/414/EEG, särskilt när det gäller de användningsområden som undersökts och som beskrivs i kommissionens granskningsrapport. Bifenazat och milbemektin bör därför införas i bilaga I så att godkännande av växtskyddsmedel som innehåller dessa ämnen kan beviljas i alla medlemsstater i enlighet med det nämnda direktivet.
- (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 bifenazat eller milbemektin 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) Införandet av bifenazat i bilaga I grundar sig på dokumentation om användningen av detta verksamma ämne på prydnadsväxter i växthus. Några andra användningsområden har för närvarande inte tillräckligt stöd av uppgifter från det sökande företaget, och inte alla risker i samband med sådan användning har visat sig hanterats korrekt enligt kriterierna i bilaga VI. För att medlemsstaterna skall kunna bevilja godkännanden för andra användningsområden bör de därför kräva att få de uppgifter som behövs för att bevisa att kraven i direktiv 91/414/EEG uppfylls, i synnerhet när det gäller påverkan på konsumenterna och miljön.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ EGT L 92, 9.4.2002, s. 34.

⁽³⁾ EGT L 230, 12.9.2000, s. 14.

- (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

1. Medlemsstaterna skall senast den 31 maj 2006 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De skall genast överlämna texten till dessa bestämmelser till kommissionen tillsammans med en jämförelsetabell över dem och bestämmelserna i detta direktiv.

De skall tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 juni 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.

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 bifenazat eller milbemektin som verksamt ämne senast den 31 maj 2006. Senast detta datum skall medlemsstaterna särskilt kontrollera att villkoren i bilaga I till det direktivet som rör bifenazat och milbemektin 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 bifenazat eller milbemektin antingen som enda verksamma ämne eller som ett av flera verksamma ämnen, som alla senast den 30 november 2005 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 bifenazat respektive milbemektin. På grundval av den utvärderingen skall medlemsstaterna avgöra 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 bifenazat eller milbemektin som enda verksamma ämne, om så krävs, senast den 31 maj 2007 ändra eller återkalla godkännandet, eller
- b) om en produkt innehåller bifenazat eller milbemektin som ett av flera verksamma ämnen, om så krävs, ändra eller återkalla godkännandet senast den 31 maj 2007 eller vid ett datum som fastställts för en sådan ändring eller ett sådant återkallande i det eller de direktiv enligt vilket/vilka ämnet eller ämnena i fråga 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 december 2005.

Artikel 5

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 21 september 2005.

På kommissionens vägnar

Markos KYPRIANOU

Ledamot av kommissionen

BILAGA

I bilaga I skall följande läggas till i slutet av tabellen:

Nr	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
110	Bifenazat CAS-nr 149877-41-8 CIPAC-nr 736	Isopropyl 2-(4-metoxibifenyl-3-yl)hydrazinformat	≥ 950 g/kg	1 december 2005	30 november 2015	DEL A Får endast godkännas för användning som akaricid. DEL B När medlemsstater bedömer ansökningar om godkännande av växtskyddsmedel som innehåller bifenazat för andra användningsområden än på prydnadsväxter i växthus, skall de ta särskild hänsyn till villkoren i artikel 4.1 b samt se till att alla nödvändiga uppgifter lämnats innan ett sådant godkännande beviljas. Vid genomförandet av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om bifenazat, särskilt tilläggen I och II till denna, i den form den slutgiltigt godkändes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 3 juni 2005.
111	Milbemektin Milbemektin är en blandning av M.A ₃ och M.A ₄ CAS-nr M.A ₃ : 51596-10-2 M.A ₄ : 51596-11-3 CIPAC-nr 660	M.A ₃ : (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6R,6'R,8R,13R,20R,21R,24S)-21,24-dihydroxi-5',6',11,13,22-pentametyl-3,7,19-trioxatetracyklo[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}]pentakos-10,14,16,22-tetraen-6-spiro-2'-tetrahydropyran-2-on M.A ₄ : (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6R,6'R,8R,13R,20R,21R,24S)-6'-etyl-21,24-dihydroxi-5',11,13,22-tetrametyl-3,7,19-trioxatetracyklo[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}]pentakos-10,14,16,22-tetraen-6-spiro-2'-tetrahydropyran-2-on	≥ 950 g/kg	1 december 2005	30 november 2015	DEL A Får endast godkännas för användning som akaricid. DEL B Vid genomförandet av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om milbemektin, särskilt tilläggen I och II till denna, i den form den slutgiltigt godkändes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 3 juni 2005. I denna samlade bedömning bör medlemsstaterna ta särskild hänsyn till skyddet av vattenlevande organismer. I förekommande fall bör riskreducerande åtgärder vidtas."

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