

**KOMMISSIONENS DIREKTIV 2006/16/EG****av den 7 februari 2006****om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa oxamyl 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<sup>(1)</sup>, särskilt artikel 6.1 i detta, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens förordningar (EG) nr 451/2000<sup>(2)</sup> och (EG) nr 703/2001<sup>(3)</sup> fastställs närmare bestämmelser för genomförandet av den andra etappen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i direktiv 91/414/EEG, och en förteckning upprättas över de verksamma ämnen som skall utvärderas för att eventuellt införas i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. I den förteckningen ingår oxamyl.
- (2) Effekterna av oxamyl på människors hälsa och på miljön har bedömts i enlighet med bestämmelserna i förordningarna (EG) nr 451/2000 och (EG) nr 703/2001 för ett antal av de användningsområden som har föreslagits av de anmälade företagen. Genom dessa förordningar utses dessutom de rapporterade medlemsstater som i enlighet med artikel 8.1 i förordning (EG) nr 451/2000 skall lämna relevanta utvärderingsrapporter och rekommendationer till Europeiska myndigheten för livsmedels-säkerhet (EFSA). För oxamyl utsågs Irland till rapporte-rande medlemsstat och alla relevanta upplysningar läm-nades den 25 augusti 2003.
- (3) Utvärderingsrapporten har granskats av medlemsstaterna och Europeiska myndigheten för livsmedels-säkerhet inom dess arbetsgrupp för utvärdering och lämnades till kom-missionen den 14 januari 2005 i form av EFSA:s veten-skapliga rapport om oxamyl<sup>(4)</sup>. Rapporten granskades av

medlemsstaterna och kommissionen inom ständiga kom-mittén för livsmedelskedjan och djurhälsa och godkändes slutgiltigt den 15 juli 2005 som kommissionens gransk-ningsrapport om oxamyl.

- (4) De olika undersökningar som gjorts har visat att växt-skyddsmedel som innehåller oxamyl i allmänhet kan an-tas uppfylla de krav som fastställs i artikel 5.1 a och 5.1 b i direktiv 91/414/EEG, särskilt när det gäller de an-vändningsområden som undersökts och som beskrivs i kommissionens granskningsrapport. Oxamyl bör därför införas i bilaga I så att tillstånd för de växtskyddsmedel som innehåller dessa verksamma ämnen kan beviljas i alla medlemsstater i enlighet med bestämmelserna i det direktivet.
- (5) Oberoende av ovanstående bör man inhämta ytterligare uppgifter när det gäller vissa specifika punkter. Enligt artikel 6.1 i direktiv 91/414/EEG kan det ställas villkor för införandet av ett ämne i bilaga I. Det är därför skäligt att kräva att oxamyl skall genomgå ytterligare test som kan bekräfta riskbedömningen på en del områden, och att sådana tester skall göras av de anmälade företagen.
- (6) Erfarenheterna från tidigare införanden i bilaga I till direktiv 91/414/EEG av verksamma ämnen som bedömts enligt kommissionens förordning (EEG) nr 3600/1992<sup>(5)</sup>, 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 nödvän-digt att klargöra medlemsstaternas skyldigheter, särskilt den att kontrollera att innehavaren av ett godkännande kan visa att denne har tillgång till dokumentation som uppfyller kraven i bilaga II till det direktivet. Detta klar-görande 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.
- (7) Innan ett verksamt ämne förs in i bilaga I bör medlemsstaterna och de berörda parterna få en rimlig tidsfrist för att anpassa sig till de nya krav som införandet medför.

<sup>(1)</sup> EGT L 230, 19.8.1991, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kom-missionens direktiv 2006/6/EG (EUT L 12, 18.1.2006, s. 21).

<sup>(2)</sup> EGT L 55, 29.2.2000, s. 25. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1044/2003 (EUT L 151, 19.6.2003, s. 32).

<sup>(3)</sup> EGT L 98, 7.4.2001, s. 6.

<sup>(4)</sup> EFSA Scientific Report (2005) 26, 1–78, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Oxamyl (färdigställd den 14 januari 2005).

<sup>(5)</sup> EGT L 366, 15.12.1992, s. 10. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 2266/2000 (EUT L 259, 13.10.2000, s. 27).

- (8) 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 se över befintliga godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller oxamyl i syfte 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 föreskrivas för inlämnande och bedömning av den fullständiga dokumentationen enligt bilaga III för varje växtskyddsmedel för varje avsett användningsområde i överensstämmelse med de enhetliga principerna i direktiv 91/414/EEG.
- (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 anta och senast den 31 januari 2007 offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De skall genast förse kommissionen med texten till dessa bestämmelser och en jämförelsetabell mellan dessa bestämmelser och detta direktiv.

De skall tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 februari 2007.

Medlemsstaterna skall se till att bestämmelserna vid antagandet innehåller en hänvisning till detta direktiv eller åtföljs 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 oxamyl som verksamt ämne senast den 31 januari 2007.

Senast detta datum skall medlemsstaterna särskilt kontrollera att villkoren som rör oxamyl i bilaga I till det direktivet har uppfyllts, med undantag av villkoren i del B som rör 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 i samma direktiv.

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

Därefter skall medlemsstaterna

- a) om en produkt innehåller oxamyl som enda verksamma ämne, om så krävs, senast den 30 juli 2010 ändra eller återkalla godkännandet, eller
- b) om en produkt innehåller oxamyl som ett av flera verksamma ämnen, om så krävs, ändra eller återkalla godkännandet senast den 30 juli 2010 eller vid ett datum som fastställts för en sådan ändring eller ett sådant återkallande i det eller de direktiv genom 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 augusti 2006.

#### Artikel 5

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 7 februari 2006.

På kommissionens vägnar  
Markos KYPRIANOU  
Ledamot av kommissionen

## BILAGA

## Följande skall läggas till i sluret av tabellen i bilaga I till direktiv 91/414/EEG

Nr	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
1117	Oxamyl CAS-nr 231 35-22-0 CIPAC-nr 342	N, N-dimetyl-2-metylkarbamoyloximinio-2-(metylio)acetamid	970 g/kg	1 augusti 2006	31 juli 2016	DEL A Får endast godkännas för användning som nematicid och insekticid.  DEL B Vid genomförandet av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om oxamyl, särskilt tilläggen I och II till denna, i den form den slutgiltigt godkändes av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 15 juli 2005. I denna övergripande bedömning skall medlemsstaterna — särskilt beakta skyddet av fåglar, däggdjur, daggmaskar, vattenlevande organismer, ytvatten och grundvatten i områden med känsliga förhållanden. Villkoren för godkännande bör vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder. — särskilt beakta användarnas säkerhet. Villkoren för godkännande bör vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder.  De berörda medlemsstaterna skall begära in ytterligare studier som bekräftar riskbedömningen för grundvattenförorening i sura jordar, samt för fåglar, däggdjur och daggmaskar. De skall se till att de anmälande företag på vars förfrågan oxamyl införts i den här bilagan inkommer med sådana studier till kommissionen senast 2 år efter det att det här direktivet har trätt i kraft."

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