

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2006/39/EG**av den 12 april 2006****om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för införande av klodinafop, pirimikarb, rimsulfuron, tolklofosmetyl och tritikonazol 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, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens förordningar (EG) nr 451/2000⁽²⁾ och (EG) nr 703/2001⁽³⁾ 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 förteckningen ingår klodinafop, pirimikarb, rimsulfuron, tolklofosmetyl och tritikonazol.
- (2) Effekterna av dessa verksamma ämnen 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 anmälaren. I dessa förordningar utses dessutom de rapporterande medlemsstater som i enlighet med artikel 8.1 i förordning (EG) nr 451/2000 skall lämna relevanta utvärderingsrapporter och rekommendationer till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet. För klodinafop utsågs Nederländerna till rapporterande medlemsstat, och alla relevanta upplysningar lämnades den 7 november 2003. För pirimikarb utsågs Förenade

kungariket till rapporterande medlemsstat, och alla relevanta upplysningar lämnades den 4 november 2003. För rimsulfuron utsågs Tyskland till rapporterande medlemsstat, och alla relevanta upplysningar lämnades den 6 augusti 2003. För tolklofosmetyl utsågs Sverige till rapporterande medlemsstat, och alla relevanta upplysningar lämnades den 3 november 2003. För tritikonazol utsågs Österrike till rapporterande medlemsstat, och alla relevanta upplysningar lämnades den 29 september 2003.

- (3) Utvärderingsrapporterna har varit föremål för inbördes granskning av medlemsstaterna och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och lades fram för kommissionen den 14 mars och den 10 augusti 2005 i form av myndighetens vetenskapliga rapporter om klodinafop, pirimikarb, rimsulfuron, tolklofosmetyl respektive tritikonazol⁽⁴⁾. Dessa rapporter granskades av medlemsstaterna och kommissionen inom ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, och de godkändes slutgiltigt den 27 januari 2006 som kommissionens granskningsrapporter om klodinafop, pirimikarb, rimsulfuron, tolklofosmetyl respektive tritikonazol.

- (4) I samband med granskningen av pirimikarb framkom vissa obesvarade frågor som överlämnades till vetenskapliga panelen för växtskydd, växtskyddsmedel och restsubstanter vid Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet. Vetenskapliga panelen ombads avge ett yttrande dels om tillämpning av ett tidskvotsresonemang vid bedömning av den akuta risken för fåglar, dels om den bedömning av den akuta risken för fåglar som har gjorts. I sitt yttrande konstaterade vetenskapliga panelen om den första frågan att det tidskvotsresonemang som OECD har föreslagit motsvarar nivå 1 i den bedömning av den akuta risken för fåglar som för närvarande används i EU, med undantag av att det i bilaga VI i direktiv 91/414/EEG anges en bedömningsfaktor på 10. Det

⁽¹⁾ EGT L 230, 19.8.1991, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2006/19/EG (EUT L 44, 15.2.2006, s. 15).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ EGT L 98, 7.4.2001, s. 6.

⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2005) 34, 1–78, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance clodinafop (färdigställd 10.8.2005).
EFSA Scientific Report (2005) 43, 1–76, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pirimicarb (färdigställd 10.8.2005).
EFSA Scientific Report (2005) 45, 1–61, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance rimsulfuron (färdigställd 10.8.2005).
EFSA Scientific Report (2005) 28, 1–77, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tritikonazole (färdigställd 14.3.2005).
EFSA Scientific Report (2005) 28, 1–77, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tolclofos-methyl (färdigställd 14.3.2005).

skulle därför krävas en noggrann vetenskaplig analys för att avgöra om den nuvarande bedömningsfaktorn i tillräcklig grad tar hänsyn till alla relevanta aspekter. Efter som detta skulle kräva ett betydande merarbete som går utöver uppdraget för vetenskapliga panelens yttrande, föreslår panelen att riskbedömningen görs från fall till fall. Vetenskapliga panelen företog därför med avseende på den andra frågan en mer detaljerad riskbedömning och konstaterade att det även vid den övre gränsen för förväntad exponering är osannolikt att fåglar som livnär sig på insekter i naturen får i sig en dödlig dos pirimikarb ⁽¹⁾.

(5) I samband med granskningen av klodinafop, rimsulfuron, tolklofosmetyl och tritikonazol framkom inga obesvarade frågor som behövde överlämnas till vetenskapliga panelen för växtskydd, växtskyddsmedel och rests substanser vid Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet.

(6) De olika undersökningar som gjorts har visat att växtskyddsmedel som innehåller klodinafop, pirimikarb, rimsulfuron, tolklofosmetyl och tritikonazol 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 godkännanden för de växtskyddsmedel som innehåller dessa verksamma ämnen kan beviljas i alla medlemsstater i enlighet med direktivet i fråga.

(7) Oberoende av vad som anges ovan bör ytterligare uppgifter inhämtas om vissa specifika aspekter avseende pirimikarb och tritikonazol. 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 pirimikarb och tritikonazol skall genomgå ytterligare test som kan bekräfta riskbedömningen i fråga om vissa aspekter och att anmälarna skall inkomma med sådana undersökningar.

(8) Innan ett verksamt ämne förs in i bilaga I bör medlemsstaterna och berörda parter få en rimlig tidsfrist för att anpassa sig till de nya krav som kommer att följa av införandet.

(9) 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 klodinafop, pirimikarb, rimsulfuron, tolklofosmetyl och tritikonazol 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.

(10) När verksamma ämnen som bedömts enligt kommissionens förordning (EEG) nr 3600/92 ⁽²⁾ 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 har tillgång till dokumentation som uppfyller kraven i bilaga II till det direktivet. Detta klagörande 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.

(11) Direktiv 91/414/EEG bör därför ändras i enlighet med detta.

(12) 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 på det sätt som anges i bilagan till det här direktivet.

⁽¹⁾ Yttrande från vetenskapliga panelen för växtskydd, växtskyddsmedel och rests substanser på begäran av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet i samband med utvärdering av pirimikarb (EFSA Journal (2005) 240, 1–21).

⁽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. 27).

Artikel 2

Medlemsstaterna skall anta och senast den 31 juli 2007 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 augusti 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. Medlemsstaterna skall, i enlighet med direktiv 91/414/EEG, om så krävs ändra eller återkalla befintliga godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller klodinafop, pirimikarb, rimsulfuron, tolklofosmetyl eller tritikonazol som verksamt ämne senast den 31 juli 2007.

Senast denna dag skall de särskilt ha kontrollerat att de villkor som gäller klodinafop, pirimikarb, rimsulfuron, tolklofosmetyl och tritikonazol i bilaga I till det direktivet är uppfyllda, med undantag av de villkor i del B som gäller 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. Med avvikelse från punkt 1 skall medlemsstaterna för varje godkänt växtskyddsmedel som innehåller klodinafop, pirimikarb, rimsulfuron, tolklofosmetyl eller tritikonazol antingen som enda verksamma ämne eller som ett av flera verksamma ämnen vilka samtliga senast den 31 januari 2007 införts i bilaga I till direktiv 91/414/EEG göra en ny utvärdering av medlet i överensstämmelse med de enhetliga principerna 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 rör klodinafop, pirimikarb, rimsulfuron, tolklofosmetyl respektive tritikonazol 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.

Därefter skall medlemsstaterna

- a) om en produkt innehåller klodinafop, pirimikarb, rimsulfuron, tolklofosmetyl eller tritikonazol som enda verksamma ämne, om så krävs, senast den 31 januari 2011 ändra eller återkalla godkännandet,
- b) om en produkt innehåller klodinafop, pirimikarb, rimsulfuron, tolklofosmetyl eller tritikonazol som ett av flera verksamma ämnen, om så krävs, ändra eller återkalla godkännandet senast den 31 januari 2011 eller vid ett datum som fastställts för en sådan ändring eller ett sådant återkallande i det eller de direktiv enligt vilket/vilka det berörda ämnet eller de berörda 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 februari 2007.

Artikel 5

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 12 april 2006.

På kommissionens vägnar

Markos KYPRIANOU

Ledamot av kommissionen

BILAGA

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

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
125	Klodinafop CAS-nr 114420-56-3 CIPAC-nr 683	(R)-2-[4-(5-kloro-3-fluoro-2-pyridyloxi)-fenoxy]-propionsyra	≥ 950 g/kg uttryckt som klodinafop-propargyl	1 februari 2007	31 januari 2017	DEL A Får endast godkännas för användning som herbicid. DEL B Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om klodinafop, särskilt tilläggen I och II, i den form den slutgiltigt godkändes av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 27 januari 2006.
126	Pirimikarb CAS-nr 23103-98-2 CIPAC-nr 231	2-(dimetylamino)-5,6-dimetilpyrimidin-4-yl-dimetylkarbamat	≥ 950 g/kg	1 februari 2007	31 januari 2017	DEL A Får endast godkännas för användning som insekticid. DEL B Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om pirimikarb, särskilt tilläggen I och II, i den form den slutgiltigt godkändes av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 27 januari 2006. Medlemsstaterna skall särskilt beakta användarsäkerheten och se till att det i villkoren för användning ingår föreskrifter om tillräcklig personlig skyddsutrustning. Medlemsstaterna skall särskilt beakta skyddet för vattenlevande organismer och skall se till att villkoren för godkännande vid behov inbegriper riskreducerande åtgärder, t.ex. buffertzoner. Berörda medlemsstater skall kräva ytterligare undersökningar för att bekräfta den långsiktiga bedömningen av risken för fåglar och för att grundvattnet kontamineras, särskilt med avseende på metabolit R35140. De skall se till att de anmälare som har begärt att pirimikarb skall införas i denna bilaga inkommer med sådana undersökningar till kommissionen senast två år efter ikraftträdandet av detta direktiv.

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
127	Rimsulfuron CAS-nr 122931-48-0 CIPAC-nr 716	1-(4,6-dimetoxypyrimidin-2-yl)-3-(3-etylsulfonyl-2-pyridylsulfonyl)urea	≥ 960 g/kg (uttryckt som rimsulfuron)	1 februari 2007	31 januari 2017	DEL A Får endast godkännas för användning som herbicid. DEL B Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om rimsulfuron, särskilt tilläggen I och II, i den form den slutgiltigt godkändes av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 27 januari 2006. Medlemsstaterna skall särskilt beakta skyddet för växter som inte är målarter och för grundvattnet vid känsliga förhållanden. Villkoren för godkännande skall vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder.
128	Tolklofosmetyl CAS-nr 57018-04-9 CIPAC-nr 479	O-2,6-dikloro-p-tolyl-O,O-dimetylfosforotioat O-2,6-dikloro-4-metylfenyl O,O-dimetylfosforotioat	≥ 960 g/kg	1 februari 2007	31 januari 2017	DEL A Får endast godkännas för användning som fungicid. DEL B När medlemsstaterna bedömer ansökningar om godkännande av växtskyddsmedel som innehåller tolklofosmetyl för andra användningsområden än för behandling före plantering av utsädespotatis och jordbehandling för sallatsodling i växthus, skall de särskilt beakta villkoren i artikel 4.1 b samt se till att alla nödvändiga uppgifter lämnats innan ett sådan godkännande beviljas. Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om tolklofosmetyl, särskilt tilläggen I och II, i den form den slutgiltigt godkändes av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 27 januari 2006.

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
129	Tritikonazol CAS-nr 131983-72-7 CIPAC-nr 652	(±)-(E)-5-(4-klorobensyliden)-2,2-dimetyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmetyl)cyclopentanol	≥ 950 g/kg	1 februari 2007	31 januari 2017	DEL A Får endast godkännas för användning som fungicid. DEL B När medlemsstaterna bedömer ansökningar om godkännande av växtskyddsmedel som innehåller tritikonazol för andra användningsområden än betning, skall de särskilt beakta villkoren i artikel 4.1 b samt se till att alla nödvändiga uppgifter lämnats innan ett sådant godkännande beviljas. Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om tritikonazol, särskilt tilläggen I och II, i den form den slutgiltigt godkändes av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 27 januari 2006. Vid den allmänna bedömningen skall medlemsstaterna — särskilt beakta användarsäkerheten; villkoren för godkännande skall vid behov inbegripa skyddsåtgärder, — särskilt beakta risken för att grundvattnet kontamineras, särskilt av det mycket svårnedbrytbara verksamma ämnet och dess metabolit RPA 406341, i känsliga områden, — särskilt beakta skyddet för fröätande fåglar (långsiktig risk). Villkoren för godkännande skall vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder. Medlemsstaterna skall begära in ytterligare studier som bekräftar riskbedömningen för fröätande fåglar. De skall se till att den anmälare som har begärt att tritikonazol skall införas i denna bilaga inkommer med dessa undersökningar till kommissionen senast två år efter ikraftträdandet av detta direktiv.

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