

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2006/64/EG**av den 18 juli 2006****om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa klopuralid, cyprodinil, fosetyl och trinexapak 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 ⁽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 tillsammans med en förteckning över de verksamma ämnen som skall utvärderas för att eventuellt införas i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. I denna förteckning ingår klopuralid, cyprodinil, fosetyl och trinexapak.

(2) Effekterna av dessa verksamma ämnen på människors hälsa och på miljön har utvärderats 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 det anmälade företaget. 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. Finland var den rapporterande medlemsstaten för klopuralid och alla relevanta upplysningar lämnades den 2 december 2003. Frankrike var den rapporterande medlemsstaten för cyprodinil och fosetyl och alla relevanta upplysningar lämnades den 16 januari 2004 respektive den 20 oktober 2003. Nederländerna var den rapporterande medlemsstaten för trinexapak och alla relevanta upplysningar lämnades den 7 november 2003.

(3) Utvärderingsrapporterna har varit föremål för inbördes granskning av medlemsstaterna och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och de lades fram för kommissionen den 14 december 2005 i form av myndighetens vetenskapliga rapporter om klopuralid, cyprodinil, fosetyl och trinexapak ⁽⁴⁾. Medlemsstaterna och kommissionen har granskat rapporterna i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, och de godkändes slutgiltigt den 4 april 2006 som kommissionens granskningsrapporter om klopuralid, cyprodinil, fosetyl och trinexapak.

(4) De olika undersökningar som gjorts har visat att växtskyddsmedel som innehåller klopuralid, cyprodinil, fosetyl och trinexapak i allmänhet kan antas uppfylla kraven 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 av de växtskyddsmedel som innehåller dessa verksamma ämnen kan meddelas i alla medlemsstater i enlighet med det direktivet.

(5) Oberoende av det som anges ovan bör ytterligare uppgifter inhämtas om vissa specifika aspekter avseende klopuralid, cyprodinil och fosetyl. 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 klopuralid, cyprodinil och fosetyl skall genomgå ytterligare test som kan bekräfta riskbedömningen i fråga om vissa aspekter och att de anmälade företagen skall inkomma med sådana studier.

⁽¹⁾ EGT L 230, 19.8.1991, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2006/45/EG (EUT L 130, 18.5.2006, s. 27).

⁽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) 50, 1-65, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance clopyralid (färdigställd den 14 december 2005).

EFSA Scientific Report (2005) 51, 1-78, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance cyprodinil (färdigställd den 14 december 2005).

EFSA Scientific Report (2005) 54, 1-79, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fosetyl (färdigställd den 14 december 2005).

EFSA Scientific Report (2005) 57, 1-70, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance trinexapak (färdigställd den 14 december 2005).

- (6) Innan ett verksamt ämne förs in i bilaga I bör medlemsstaterna och berörda parter medges en rimlig tidsfrist för att anpassa sig till de nya krav som kommer att följa 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 medges en tidsfrist om sex månader efter införandet för att på nytt granska befintliga godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller kloparylid, cyprodinil, fosetyl och trinexapak i syfte att se till att kraven i direktiv 91/414/EEG är uppfyllda, särskilt kraven i artikel 13 och de relevanta villkoren i bilaga I. Medlemsstaterna bör, beroende vad som är relevant, 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 i enlighet med bilaga III för varje växtskyddsmedel och för varje avsett användningsområde i överensstämmelse med de enhetliga principer som anges i direktiv 91/414/EEG.

- (8) När verksamma ämnen som utvärderats enligt kommissionens förordning (EEG) nr 3600/92 ⁽¹⁾ 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 kan visa att han 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 godkännanden i förhållande till de direktiv som hittills har antagits om ändring av bilaga I.

- (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 på det sätt som anges bilagan till detta direktiv.

Artikel 2

Medlemsstaterna skall senast den 31 oktober 2007 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 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. Om så krävs skall medlemsstaterna i enlighet med direktiv 91/414/EEG ändra eller återkalla befintliga godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller kloparylid, cyprodinil, fosetyl och trinexapak som verksamt ämne senast den 31 oktober 2007.

Senast detta datum skall medlemsstaterna särskilt kontrollera att villkoren som rör kloparylid, cyprodinil, fosetyl och trinexapak i bilaga I till det direktivet har uppfyllts, med undantag av de krav 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. Med avvikelse från vad som sägs i punkt 1 skall medlemsstaterna för varje godkänt växtskyddsmedel som innehåller kloparylid, cyprodinil, fosetyl och trinexapak antingen som enda verksamma ämne eller som ett av flera verksamma ämnen, som alla senast den 30 april 2007 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 beaktande av del B i den post i samma direktivs bilaga I som rör kloparylid, cyprodinil, fosetyl respektive trinexapak. 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.

⁽¹⁾ 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).

Därefter skall medlemsstaterna

Artikel 4

- a) om en produkt innehåller klorpyralid, cyprodinil, fosetyl eller trinexapak som enda verksamma ämne, om så krävs, senast den 30 april 2011 ändra eller återkalla godkännandet,

Detta direktiv träder i kraft den 1 maj 2007.

eller

Artikel 5

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

- b) om en produkt innehåller klorpyralid, cyprodinil, fosetyl eller trinexapak som ett av flera verksamma ämnen, om så krävs, ändra eller återkalla godkännandet senast den 30 april 2011 eller senast det datum som fastställts för en sådan ändring eller ett sådant återkallande i det eller de direktiv där ämnet eller ämnena i fråga infördes i bilaga I till direktiv 91/414/EEG, beroende på vilket datum som är det senaste.

Utfärdat i Bryssel den 18 juli 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/EG:

Num- mer	Trivialnamn, identifi- kationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
"131	Klopyralid CAS-nr 1702-17-6 CIPAC-nr 455	3,6-dikloropyridin-2- karboxylsyra	≥ 950 g/kg	1 maj 2007	30 april 2017	DEL A Får endast godkännas för användning som herbicid. DEL B När medlemsstaterna bedömer ansökningar om godkännande av växtskyddsmedel som innehåller klopyralid för andra användningsområden än besprutning under våren, skall de särskilt beakta villkoren i artikel 4.1 b samt se till att alla nödvändiga uppgifter lämnats innan ett sådant godkännande meddelas. Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI skall slutsatserna i granskningsrapporten om klopyralid beaktas, särskilt tilläggen I och II, i den form den slutgiltigt godkändes av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 4 april 2006. Vid den samlade bedömningen skall medlemsstaterna särskilt beakta — skyddet för växter som inte är målater och grundvattnet under känsliga förhållanden. Villkoren för godkännande bör inbegripa riskreducerande åtgärder, och program för övervakning bör införas för att kontrollera eventuell grundvattenförorening i utsatta områden, där detta är tillämpligt. Berörda medlemsstater skall begära in ytterligare studier för att bekräfta resultaten avse- ende djurs ämnesomsättning. De skall se till att de anmälade företag på vars förfrågan klopyralid införts i den här bilagan inkommer med sådana studier till kommissionen senast två år efter det att det här direktivet har trätt i kraft.
132	Cyprodinil CAS-nr 121522- 61-2 CIPAC-nr 511	(4-cyklopropyl-6-metyl- pyrimidin-2-yl)-fenyl- amin	≥ 980 g/kg	1 maj 2007	30 april 2017	DEL A Får godkännas endast för användning som fungicid. DEL B Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI skall slutsatserna i granskningsrapporten om cyprodinil beaktas, särskilt tilläggen I och II, i den form den slutgiltigt godkändes av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 4 april 2006. Vid den allmänna bedömningen skall medlemsstaterna — särskilt beakta användarsäkerheten och se till att det i villkoren för användning ingår föreskrifter om tillräcklig personlig skyddsutrustning, — särskilt beakta skyddet för fåglar, däggdjur och vattenlevande organismer. Villkoren för godkännande skall inbegripa riskreducerande åtgärder, t.ex. buffertzoner. Berörda medlemsstater skall begära in ytterligare studier för att bekräfta bedömningen av risken för fåglar och däggdjur och för eventuell förekomst av resthalter av metaboliten CGA 304075 i livsmedel av animaliskt ursprung. De skall se till att de anmälade företag på vars förfrågan cyprodinil införts i den här bilagan inkommer med sådana studier till kommissionen senast två år efter det att det här direktivet har trätt i kraft.

Num- mer	Trivialnamn, identifi- kationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
133	Fosetyl CAS-nr 15845-66-6 CIPAC-nr 384	Etylvätefosfonat	≥ 960 g/kg (uttryckt som fosetylalumi- nium)	1 maj 2007	30 april 2017	DEL A Får godkännas endast för användning som fungicid. DEL B Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI skall slutsatserna i gransknings- rapporten om fosetyl beaktas, särskilt tilläggen I och II, i den form den slutgiltigt godkän- des av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 4 april 2006. Vid den allmänna bedömningen skall medlemsstaterna — särskilt beakta skyddet för fåglar, däggdjur, vattenlevande organismer och leddjur som inte är målarter. Villkoren för godkännande skall inbegripa riskreducerande åtgärder, där detta är lämpligt, t.ex. buffertzoner. Berörda medlemsstater skall begära in ytterligare studier som bekräftar riskbedömningen för leddjur som inte är målarter, särskilt när det gäller återhämtningen av bestånden i de besprutade områdena, och för gräsätande däggdjur. De skall se till att den sökande på vars förfrågan fosetyl införts i den här bilagan inkommer med sådana studier till kommissionen senast två år efter det att det här direktivet har trätt i kraft.
134	Trinexapak CAS-nr 104273- 73-6 CIPAC-nr 732	4-(cyklopropyl- hydroximetylen)-3,5- dioxo- cyklohexankarboxylsyra	≥ 940 g/kg (uttryckt som trinexapaketyl)	1 maj 2007	30 april 2017	DEL A Får endast godkännas för användning som tillväxtreglerande ämne. DEL B Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI skall slutsatserna i gransknings- rapporten om trinexapak beaktas, särskilt tilläggen I och II, i den form den slutgiltigt god- kändes av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 4 april 2006. Vid den allmänna bedömningen skall medlemsstaterna — särskilt beakta skyddet för fåglar och däggdjur. Villkoren för godkännande skall vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder.

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