

**KOMMISSIONENS DIREKTIV 2006/74/EG**

av den 21 augusti 2006

**om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa diklorprop-P, metkonazol, pyrimetanil och triklopyr 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, 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 tillsammans med en förteckning över de verksamma ämnen som skall utvärderas för att eventuellt införas i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. I förteckningen ingår diklorprop-P, metkonazol, pyrimetanil och triklopyr.
- (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 det anmälade företaget. I 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 livsmedelssäkerhet. För diklorprop-P utsågs Danmark till rapporterande medlemsstat och alla relevanta upplysningar lämnades den 5 november 2003. För metkonazol utsågs Belgien till rapporterande medlemsstat och alla relevanta upplysningar lämnades den 27 januari 2004. För pyrimetanil utsågs Österrike till rapporterande med-

lemsstat och alla relevanta upplysningar lämnades den 15 april 2004. För triklopyr utsågs Irland till rapporterande medlemsstat och alla relevanta upplysningar lämnades den 21 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 rapport om triklopyr och den 13 januari 2006 i form av myndighetens vetenskapliga rapporter om diklorprop-P, metkonazol och pyrimetanil<sup>(4)</sup>. Medlemsstaterna och kommissionen har granskat rapporterna i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, och de godkändes slutgiltigt den 23 maj 2006 som kommissionens granskningsrapporter om diklorprop-P, metkonazol, pyrimetanil och triklopyr.
- (4) De olika undersökningar som gjorts har visat att växtskyddsmedel som innehåller diklorprop-P, metkonazol, pyrimetanil och triklopyr 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 beskrivits 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 diklorprop-P, pyrimetanil och triklopyr. Enligt artikel 6.1 i direktiv 91/414/EEG kan det ställas villkor för införandet av ett ämne i bilaga I. Det är därför skäligen att kräva att diklorprop-P, pyrimetanil och triklopyr skall genomgå ytterligare test som kan bekräfta riskbedömningen i fråga om vissa aspekter och att de anmälade företagen skall inkomma med sådana undersökningar.

<sup>(1)</sup> EGT L 230, 19.8.1991, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2006/64/EG (EUT L 206, 27.7.2006, s. 107).

<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 (2006) 52, 1–67, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dichlorprop-P (färdigställd den 13 januari 2006).  
EFSA Scientific Report (2006) 64, 1–71, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metconazole (färdigställd den 13 januari 2006).  
EFSA Scientific Report (2006) 61, 1–70, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pyrimethanil (färdigställd den 13 januari 2006).  
EFSA Scientific Report (2005) 56, 1–103, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance triclopyr (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 diklorprop-P, metkonazol, pyrimetanol och triklopyr 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 på 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<sup>(1)</sup> 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 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 i bilagan till det här direktivet.

#### Artikel 2

Medlemsstaterna skall senast den 30 november 2007 anta och offentliggöra de bestämmelser i 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 december 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 diklorprop-P, metkonazol, pyrimetanol och triklopyr som verksamt ämne senast den 30 november 2007.

Senast detta datum skall medlemsstaterna särskilt kontrollera att villkoren som rör diklorprop-P, metkonazol, pyrimetanol och triklopyr 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 diklorprop-P, metkonazol, pyrimetanol och triklopyr antingen som enda verksamma ämne eller som ett av flera verksamma ämnen, som alla senast den 31 maj 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 diklorprop-P, metkonazol, pyrimetanol respektive triklopyr. På grundval av denna prövning skall medlemsstaterna fastställa om medlet uppfyller villkoren i artikel 4.1 b, c, d och e i direktiv 91/414/EEG.

<sup>(1)</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. 27).

Därefter skall medlemsstaterna

- a) om ett medel innehåller diklorprop-P, metkonazol, pyrimetanol eller triklopyr som enda verksamma ämne, om så krävs, senast den 31 maj 2011 ändra eller återkalla godkännandet, eller
- b) om ett medel innehåller diklorprop-P, metkonazol, pyrimetanol eller triklopyr som ett av flera verksamma ämnen, om så krävs, ändra eller återkalla godkännandet senast den 31 maj 2011 eller senast det 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 senast.

*Artikel 4*

Detta direktiv träder i kraft den 1 juni 2007.

*Artikel 5*

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 21 augusti 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 (%)	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
135	Diklorprop-P CAS-nr 15165-67-0 CIPAC-nr 476	(R)-2-(2,4-diklorfenoxi)propansyra	≥ 900 g/kg	1 juni 2007	31 maj 2017	DEL A Får endast godkännas för användning som herbicid. DEL B Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI skall slutsatserna i granskningsrapporten om diklorprop-P beaktas, särskilt tilläggen I och II, i den form den slutgiltigt godkändes av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 23 maj 2006. Vid den allmänna bedömningen skall medlemsstaterna — särskilt beakta skyddet för fåglar, däggdjur, vattenlevande organismer och växter som inte är målarter. Villkoren för godkännande bör vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder. De berörda medlemsstaterna skall begära in ytterligare undersökningar för att bekräfta resultaten avseende djurs ämnesomsättning och riskbedömningen avseende akut exponering under kort tid för fåglar och akut exponering för gräsätande däggdjur. De skall se till att de anmälande företag på vars förfrågan diklorprop-P införts i den här bilagan inkommer med sådana undersökningar till kommissionen senast två år efter det att det här direktivet har trätt i kraft.
136	Metkonazol CAS-nr 125116-23-6 (ickespecificerad stereokemi) CIPAC-nr 706	(1RS,5RS;1RS,5SR)-5-(4-klorobensyl)-2,2-dimetyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmetyl)-cyklopentanol	≥ 940 g/kg (summan av cis- och trans-isomerer)	1 juni 2007	31 maj 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 metkonazol beaktas, särskilt tilläggen I och II, i den form den slutgiltigt godkändes av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 23 maj 2006. Vid denna övergripande bedömning skall medlemsstaterna — särskilt beakta skyddet för vattenlevande organismer, fåglar och däggdjur. Villkoren för godkännande bör vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder. — särskilt beakta användarsäkerheten. Villkoren för godkännande bör vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder.

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
137	Pyrimetamil CAS-nr 53112-28-0 CIPAC-nr ej tilldelat	N-(4,6-dimetylpyrimidin-2-yl)-anilin	≥ 97,5 g/kg (föreningen cyanamid anses vara av toxikologisk betydelse och får inte överstiga 0,5 g/kg i den tekniska varan)	1 juni 2007	31 maj 2017	<p>DEL A</p> <p>Får godkännas endast för användning som fungicid.</p> <p>DEL B</p> <p>Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI skall slutsatserna i granskningsrapporten om pyrimetamil beaktas, särskilt tilläggen I och II, i den form den slutgiltigt godkändes av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 23 maj 2006.</p> <p>Vid den allmänna bedömningen skall medlemsstaterna</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— särskilt beakta skyddet av vattenlevande organismer. Villkoren för godkännande bör vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder, t.ex. buffertzoner.</li> <li>— särskilt beakta användarsäkerheten och se till att det i villkoren för användning ingår föreskrifter om tillräcklig personlig skyddsutrustning.</li> </ul> <p>De berörda medlemsstaterna skall begära in ytterligare undersökningar som bekräftar riskbedömningen för fisk. De skall se till att det anmälande företag som har begärt att pyrimetamil skall införas i denna bilaga inkommer med dessa undersökningar till kommissionen senast två år efter det att detta direktiv har trätt i kraft.</p>

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
138	Triklopyr CAS-nr 055335-06-3 CIPAC-nr 376	3,5,6-trikloro-2-pyridyloxiättiksyra	≥ 960 g/kg (som triklopyr butoxytylester)	1 juni 2007	31 maj 2017	<p>DEL A</p> <p>För endast godkännas för användning som herbicid.</p> <p>DEL B</p> <p>När medlemsstaterna bedömer ansökningar om godkännande av växtskyddsmedel som innehåller triklopyr för annan användning än besprutning av vall och betesmark 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.</p> <p>Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI skall slutsatserna i granskningsrapporten om triklopyr beaktas, särskilt tilläggen I och II, i den form som den slutgiltigt godkändes av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 23 maj 2006.</p> <p>Vid den allmänna bedömningen skall medlemsstaterna</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— särskilt beakta skyddet av grundvattnet i känsliga områden. Vid behov bör villkoren för godkännande inbegripa riskreducerande åtgärder och övervakningsprogram införas i känsliga områden.</li> <li>— särskilt beakta användarsäkerheten och se till att det i villkoren för användning ingår föreskrifter om tillräcklig personlig skyddsutrustning.</li> <li>— särskilt beakta skyddet för fåglar, däggdjur, vattenlevande organismer och växter som inte är målarter. Villkoren för godkännande bör vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder.</li> </ul> <p>De berörda medlemsstaterna skall begära ytterligare undersökningar för att bekräfta bedömningen av den akuta och långsiktiga risken för fåglar och däggdjur och risken för vattenlevande organismers exponering för metaboliten 6-kloro-2-pyridinol. De skall se till att de anmälande företag som har begärt att triklopyr skall införas i denna bilaga inkommer med sådana undersökningar till kommissionen senast två år efter det att detta direktiv har trätt i kraft.”</p>

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