

**KOMMISSIONENS DIREKTIV 2006/85/EG****av den 23 oktober 2006****om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa fenamifos och etefon 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<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 bedömas för att eventuellt införas i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. I den förteckningen ingår fenamifos och etefon.
- (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 anmälande 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 (EFSA). För fenamifos var den rapporterade medlemsstaten Nederländerna och alla relevanta upplysningar lämnades den 27 november 2003. För etefon var den rapporterade medlemsstaten också Nederländerna och alla relevanta upplysningar lämnades den 21 april 2004.
- (3) Utvärderingsrapporterna har varit föremål för inbördes granskning av medlemsstaterna och EFSA, och de lades

fram för kommissionen den 13 januari 2006 och den 24 april 2006 i form av EFSA:s vetenskapliga rapporter<sup>(4)</sup> om fenamifos respektive etefon. Medlemsstaterna och kommissionen har granskat rapporterna i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, och de godkändes slutgiltigt den 14 juli 2006 som kommissionens granskningsrapporter om fenamifos och etefon.

- (4) Av de olika undersökningar som gjorts har det framgått att växtskyddsmedel som innehåller fenamifos och etefon i allmänhet kan antas uppfylla de krav som fastställs i artikel 5.1 a och 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) Innan ett verksamt ämne införs 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.
- (6) Utan att det påverkar tillämpningen av 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 fenamifos och etefon för att se till att kraven i direktiv 91/414/EEG, särskilt de i artikel 13, och de relevanta villkoren i bilaga I är uppfyllda. 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.

<sup>(1)</sup> EGT L 230, 19.8.1991, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2006/75/EG (EUT L 248, 12.9.2006, s. 3).

<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) 62, 1–81, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenamiphos (färdigställd den 13 januari 2006).  
EFSA Scientific Report (2006) 67, 1–61, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance ethephon (färdigställd den 24 april 2006).

- (7) När verksamma ämnen som utvärderats enligt förordning (EEG) nr 3600/92 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.
- (8) Direktiv 91/414/EEG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (9) Åtgärderna 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 enligt bilagan till det här direktivet.

#### Artikel 2

Medlemsstaterna skall senast den 31 januari 2008 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 februari 2008.

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 för växtskyddsmedel som innehåller fenamifos och etefon som verksamt ämne senast den 31 januari 2008.

Före detta datum skall medlemsstaterna särskilt ha kontrollerat att de krav i bilaga I till det direktivet som gäller fenamifos och etefon har uppfyllts, med undantag av de krav i del B i förteckningen som rör detta verksamma ämne, och 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. Genom undantag från punkt 1 skall medlemsstaterna för varje godkänt växtskyddsmedel som innehåller fenamifos och etefon antingen som enda verksamma ämne eller som ett av flera verksamma ämnen, som alla senast den 31 juli 2007 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 i samma direktivs bilaga I som rör fenamifos respektive etefon. 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 fenamifos och etefon som enda verksamma ämne, om så krävs, senast den 31 juli 2011 ändra eller återkalla godkännandet, eller
- b) om en produkt innehåller fenamifos och etefon som ett av flera verksamma ämnen, om så krävs, ändra eller återkalla godkännandet senast den 31 juli 2011 eller vid det datum som fastställts för en sådan ändring eller ett sådant återkallande i det eller de direktiv som inför det berörda ämnet eller de berörda ämnena 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 2007.

#### Artikel 5

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 23 oktober 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, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad <sup>(1)</sup>	Ikrafräddande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
143	Fenamifos CAS-nr 22224-92-6 CIPAC-nr 692	(RS)-etyl-4-metyltio-m-tolyl-isopropylfosforamidat	≥ 940 g/kg	1 augusti 2007	31 juli 2017	DEL A Får endast godkännas för användning som nematocid tillsatt genom droppbevatning i fasta växthus.  DEL B Vid genomförandet av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om fenamifos, särskilt tilläggen I och II, i den form den slutgiltigt godkändes av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 14 juli 2006.  Vid denna övergripande bedömning skall medlemsstaterna — särskilt beakta skyddet för vattenlevande organismer, marklevande organismer som inte är målarter och grundvattnet vid 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.
144	Etefon CAS-nr 16672-87-0 CIPAC-nr 373	2-kloretylfosfonsyra	≥ 910 g/kg (teknisk vara, TC) Tillverkningsföroreningarna MEPHA (mono-2-kloretylester, 2-kloretylfosfonsyra) och 1,2-dikloretean utgör ett toxikologiskt problem och får ej överstiga 20 g/kg respektive 0,5 g/kg i den tekniska varan.	1 augusti 2007	31 juli 2017	DEL A Får endast godkännas för användning som tillväxtreglerande ämne.  DEL B For the implementation of the uniform principles of Annex VI, the conclusions of the review report on ethephon, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 14 July 2006 shall be taken into account.

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