

DIREKTIV

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2008/41/EG

av den 31 mars 2008

om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa kloridazon 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⁽¹⁾, särskilt artikel 6.1, och

av följande skäl:

- (1) Kommissionens förordningar (EG) nr 451/2000⁽²⁾ och (EG) nr 1490/2002⁽³⁾ innehåller närmare bestämmelser om genomförandet av den tredje etappen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i direktiv 91/414/EEG och en förteckning över de verksamma ämnen som ska bedömas för att eventuellt tas upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. I den förteckningen ingår kloridazon.
- (2) Effekterna av kloridazon på människors hälsa och på miljön har bedömts i enlighet med förordningarna (EG) nr 451/2000 och (EG) nr 1490/2002 för ett antal av de användningsområden som anmälaren har föreslagit. I dessa förordningar utses dessutom de rapporterade medlemsstater som i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1490/2002 ska lämna relevanta utvärderingsrapporter och rekommendationer till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa). För kloridazon utsågs Tyskland till rapporterande medlemsstat, och alla relevanta upplysningar lämnades den 16 mars 2005.
- (3) Utvärderingsrapporten har granskats av medlemsstaterna och Efsa och lämnades till kommissionen den 27 juli 2007 i form av Efsas vetenskapliga rapport om klorida-

zon⁽⁴⁾. Rapporten granskades av medlemsstaterna och kommissionen inom ständiga kommittén för livsmedelsskedjan och djurhälsa och godkändes slutgiltigt den 4 december 2007 som kommissionens granskningsrapport om kloridazon.

- (4) De olika undersökningar som gjorts har visat att växtskyddsmedel som innehåller kloridazon i allmänhet kan antas uppfylla kraven i artikel 5.1 a och b i direktiv 91/414/EEG, särskilt när det gäller de användningsområden som har undersökts och som beskrivs i kommissionens granskningsrapport. Kloridazon bör därför införas i bilaga I så att godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller detta verksamma ämne kan meddelas i alla medlemsstater i enlighet med det direktivet.
- (5) Innan ett verksamt ämne införs i bilaga I bör medlemsstaterna och berörda parter ges en rimlig tidsfrist för att anpassa sig till de nya krav som kommer att följa av införandet.
- (6) 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 kloridazon och därigenom 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 enligt bilaga III för varje växtskyddsmedel och för varje avsett användningsområde i överensstämmelse med de enhetliga principerna i direktiv 91/414/EEG.

⁽¹⁾ EGT L 230, 19.8.1991, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2008/40/EG (EUT L 87, 29.3.2008, s. 5).

⁽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 224, 21.8.2002, s. 23. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1095/2007 (EUT L 246, 21.9.2007, s. 19).

⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2007) 108, 1–82, *Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance clomazone* (färdigställd den 27 juli 2007, version från 31 juli 2007).

- (7) När verksamma ämnen som bedömts 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 skyldigheten 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.
- (8) Direktiv 91/414/EEG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedel, skedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga I till direktiv 91/414/EEG ska ändras enligt bilagan till detta direktiv.

Artikel 2

Medlemsstaterna ska senast den 30 juni 2009 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska genast överlämna texterna till dessa bestämmelser till kommissionen tillsammans med en jämförelsetabell för dessa bestämmelser och bestämmelserna i detta direktiv.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 juli 2009.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

Artikel 3

1. Medlemsstaterna ska, i enlighet med direktiv 91/414/EEG, om så krävs ändra eller återkalla befintliga godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller kloridazon som verksamt ämne senast den 30 juni 2009.

Senast detta datum ska medlemsstaterna särskilt kontrollera att villkoren som rör kloridazon 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. Genom undantag från punkt 1 ska medlemsstaterna för varje godkänt växtskyddsmedel som innehåller kloridazon, antingen som enda verksamma ämne eller som ett av flera verksamma ämnen, som alla senast den 31 december 2008 förtecknats i bilaga I till direktiv 91/414/EEG, ta upp produkten till ny prövning 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 hänsyn till del B i den post som gäller kloridazon i bilaga I till samma direktiv. På grundval av den utvärderingen ska medlemsstaterna avgöra om produkten uppfyller villkoren i artikel 4.1 b, c, d och e i direktiv 91/414/EEG.

Därefter ska medlemsstaterna

- a) om en produkt innehåller kloridazon som enda verksamma ämne, om så krävs, senast den 31 december 2012 ändra eller återkalla godkännandet, eller
- b) om en produkt innehåller kloridazon som ett av flera verksamma ämnen, om så krävs, ändra eller återkalla godkännandet senast den 31 december 2012 eller vid ett datum som fastställts för en sådan ändring eller ett sådant återkallande i det eller de direktiv genom vilket eller 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 januari 2009.

Artikel 5

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 31 mars 2008.

På kommissionens vägnar

Androulla VASSILIOU

Ledamot av kommissionen

⁽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).

BILAGA

Följande post ska läggas till i slutet 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
"191	Kloridazon CAS-nr 1698-60-8 CIPAC-nr 111	5-amino-4-kloro-2-fenylpyridazin-3-(2H)-on	920 g/kg Tillverkningsföreningarna 4-amino-5-kloro-isomer anses vara av toxikologisk betydelse och en högsta halt på 60 g/kg har fastställts.	1 januari 2009	31 december 2018	DEL A Får endast godkännas för användning som herbicid med högst 2,6 kg/ha och endast vart tredje år på samma fält. DEL B Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om kloridazon, särskilt tilläggen I och II, i den form den slutgiltigt godkändes av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 4 december 2007. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna särskilt beakta följande: — Säkerheten för de personer som hanterar växtskyddsmedlet. Villkoren för användning ska innehålla föreskrifter om tillräcklig personlig skyddsutrustning. — Skyddet för vattenlevande organismer. — Skyddet av grundvattnet när det verksamma ämnet används i områden med känsliga mark- eller klimatförhållanden. Villkoren för godkännande bör inbegripa riskreducerande åtgärder, och program för övervakning bör införas för att kontrollera eventuell grundvattenförorening av metabolerna B och B1 i utsatta områden, där detta är tillämpligt."

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