

DIREKTIV

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2008/66/EG

av den 30 juni 2008

om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa bifenox, diflufenikan, fenoxaprop-P, fenpropidin och kvinoklamin 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) 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 införas i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. I den förteckningen ingår bifenox, diflufenikan, fenoxaprop-P, fenpropidin och kvinoklamin.

(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 1490/2002 för ett antal av de användningsområden som anmälarna hade föreslagit. I dessa förordningar utses dessutom de rapporterande medlemsstater som i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1490/2002 ska lämna relevanta utvärderingsrapporter och rekommendationer till Europeiska myndigheten för livsmedels säkerhet (Efsa). För bifenox utsågs Belgien till rapporterande medlemsstat och alla relevanta upplysningar lämnades den 4 juli 2005. För diflufenikan utsågs Förenade konunga-

riket till rapporterande medlemsstat och alla relevanta upplysningar lämnades den 1 augusti 2005. För fenoxaprop-P utsågs Österrike till rapporterande medlemsstat och alla relevanta upplysningar lämnades den 2 maj 2005. För fenpropidin och kvinoklamin utsågs Sverige till rapporterande medlemsstat, och alla relevanta upplysningar lämnades den 24 juni 2005 respektive den 15 juni 2005.

(3) Utvärderingsrapporterna har varit föremål för granskning av medlemsstaterna och Efsa, och de lades fram för kommissionen den 14 november 2007 för kvinoklamin, den 29 november 2007 för bifenox och fenoxaprop-P och den 17 december 2007 för diflufenikan och fenpropidin i form av Efsas vetenskapliga rapporter⁽⁴⁾. Medlemsstaterna och kommissionen har granskat rapporterna i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, och de slutgiltiga rapporterna presenterades den 14 mars 2008 som kommissionens granskningsrapporter om bifenox, diflufenikan, fenoxaprop-P, fenpropidin och kvinoklamin.

(4) Av de olika undersökningar som gjorts har det framgått att växtskyddsmedel som innehåller bifenox, diflufenikan, fenoxaprop-P, fenpropidin och kvinoklamin 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 undersöks och beskrivs i kommissionens granskningsrapporter. Dessa verksamma

⁽¹⁾ EGT L 230, 19.8.1991, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2008/45/EG (EUT L 94, 5.4.2008, s. 21).

⁽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⁾ "Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bifenox" (färdigställd den 29 november 2007), EFSA Scientific Report, nr 119, s. 1–84, 2007.

"Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance diflufenican" (färdigställd den 17 december 2007), EFSA Scientific Report, nr 122, s. 1–84, 2007.

"Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenoxaprop-P" (färdigställd den 29 november 2007), EFSA Scientific Report, nr 121, s. 1–76, 2007.

"Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenpropidin" (färdigställd den 17 december, felberäkningar i den akvatiska riskbedömningen reviderade (korrigerade) den 29 januari 2008), EFSA Scientific Report, nr 124, s. 1–84, 2007.

"Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance quinoclamine" (färdigställd den 14 november 2007), EFSA Scientific Report, nr 117, s. 1–70, 2007.

ämnen bör därför införas i bilaga I så att godkännanden för de växtskyddsmedel som innehåller dessa ämnen kan beviljas i alla medlemsstater i enlighet med det direktivet.

- (5) Oberoende av vad som anges ovan bör ytterligare uppgifter inhämtas om vissa specifika aspekter. 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 bifenoxy ska genomgå ytterligare tester för att bekräfta bedömningen av risken för konsumenter och av den långsiktiga risken för gräsätande däggdjur, att fenpropidin ska genomgå ytterligare tester för att bekräfta bedömningen av den långsiktiga risken för gräsätande och insektsätande fåglar, och att anmälarna ska inkomma med sådana undersökningar.
- (6) 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.
- (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 ges en tidsfrist på sex månader efter införandet för att granska befintliga godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller bifenoxy, diflufenikan, fenoxaprop-P, fenpropidin och kvinoklamin 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. Genom undantag 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 principerna i direktiv 91/414/EEG.
- (8) 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 är det därför nödvändigt att klargöra medlemsstaternas förpliktelser, 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 ska ändras i enlighet med bilagan till det här direktivet.

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 till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser tillsammans med en jämförelsetabell över dessa bestämmelser och 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. Om så krävs ska medlemsstaterna i enlighet med direktiv 91/414/EEG ändra eller återkalla befintliga godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller bifenoxy, diflufenikan, fenoxaprop-P, fenpropidin och kvinoklamin som verksamma ämnen senast den 30 juni 2009.

Senast detta datum ska medlemsstaterna särskilt kontrollera att villkoren som rör bifenoxy, diflufenikan, fenoxaprop-P, fenpropidin och kvinoklamin i bilaga I till det direktivet har uppfyllts, med undantag av villkoren i del B i den post som gäller det verksamma ämnet, 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.

⁽¹⁾ EGT L 366, 15.12.1992, s. 10. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 416/2008 (EUT L 125, 9.5.2008, s. 25).

2. Genom undantag från punkt 1 ska medlemsstaterna för varje godkänt växtskyddsmedel som innehåller bifenox, diflufenikan, fenoxaprop-P, fenpropidin och kvinoklamin 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 medlet 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 de poster i samma direktivs bilaga I som rör bifenox, diflufenikan, fenoxaprop-P, fenpropidin och kvinoklamin. 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 ett medel innehåller bifenox, diflufenikan, fenoxaprop-P, fenpropidin och kvinoklamin som enda verksamma ämne, om så krävs, ändra eller återkalla godkännandet senast den 31 december 2012, eller
- b) om ett medel innehåller bifenox, diflufenikan, fenoxaprop-P, fenpropidin och kvinoklamin som ett av flera verksamma

ämnen, om så krävs, ändra eller återkalla godkännandet senast den 31 december 2012 eller senast 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 januari 2009.

Artikel 5

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 30 juni 2008.

På kommissionens vägnar

Androulla VASSILIOU

Ledamot av kommissionen

BILAGA

Följande poster ska 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
"186	Bifenox CAS-nr 42576-02-3 CIPAC-nr 413	Methyl 5-(2,4-dichlorophenoxy)-2-nitrobenzoate	≥ 970 g/kg Föreningar: högst 3 g/kg 2,4-diklorofenol högst 6 g/kg 2,4-dikloroanisol	1 januari 2009	31 december 2018	DEL A Får endast godkännas för användning som herbicid. DEL B Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI ska slutsatserna i granskningsrapporten om bifenox beaktas, särskilt tilläggen I och II, i den form som den slutgiltigt godkändes av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 14 mars 2008. 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. — Konsumenternas exponering via kosten för resthalter av bifenox i produkter av animaliskt ursprung och efterföljande grödor vid växelbruk. De berörda medlemsstaterna ska begära att följande lämnas in: — Information om resthalter av bifenox och dess metabolit hydroxibifenoxsyra i livsmedel av animaliskt ursprung och om resthalter av bifenox i grödor vid växelbruk. — Information för att hantera den långsiktiga risk för gräsatande däggdjur som uppstår vid användning av bifenox. De ska se till att sökanden lämnar sådan bekräftande information till kommissionen inom två år från detta direk-tivs ikraftträdande.

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
187	Diflufenikan CAS-nr 83164-33-4 CIPAC-nr 462	2',4'-difluoro-2-(α,α -trifluoro-m-tolyloxy) nicotinilide	≥ 970 g/kg	1 januari 2009	31 december 2018	DEL A Får endast godkännas för användning som herbicid. DEL B Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI ska slutsatserna i granskningsrapporten om diflufenikan beaktas, särskilt tilläggen I och II, i den form som den slutgiltigt godkändes av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 14 mars 2008. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna särskilt beakta följande: — Skyddet för vattenlevande organismer. Riskreducerande åtgärder, t.ex. buffertzoner, ska tillämpas i relevanta fall. — Skyddet för växter som inte är målarter. Riskreducerande åtgärder, t.ex. obesprutade buffertzoner, ska tillämpas i relevanta fall.
188	Fenoxaprop-P CAS-nr 113158-40-0 CIPAC-nr 484	(R)-2[4-[(6-chloro-2-benzoxazolyl)oxy]-phenoxy]-propanoic acid	≥ 970 g/kg	1 januari 2009	31 december 2018	DEL A Får endast godkännas för användning som herbicid. DEL B Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI ska slutsatserna i granskningsrapporten om fenoxaprop-P beaktas, särskilt tilläggen I och II, i den form som den slutgiltigt godkändes av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 14 mars 2008. 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 växter som inte är målarter. — Förekomsten av det skyddande tillsätsämnet mefenpyr-dietyl i beredningar och risken för exponering av personer som hanterar växtskyddsmedel, övriga arbetstare och andra personer som befinner sig i närheten. — Ämnets beständighet och några av dess nedbrytningsprodukter i kallare zoner och områden där det kan råda anaeroba förhållanden. Villkoren för godkännande ska vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder.

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
189	Fenpropidin CAS-nr 67306-00-7 CIPAC-nr 520	(R,S)-1-[3-(4-tert-butylphenyl)-2-methylpropyl]-piperidine	≥ 960 g/kg (racemat)	1 januari 2009	31 december 2018	DEL A Får endast godkännas för användning som fungicid. DEL B Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI ska slutsatserna i granskningsrapporten om fenpropidin beaktas, särskilt tilläggen I och II, i den form som den slutgiltigt godkändes av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 14 mars 2008. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna särskilt beakta följande: — Säkerheten för de personer som hanterar växtskyddsmedlet och övriga arbetstagare. Villkoren för användning ska innehålla föreskrifter om tillräcklig personlig skyddsutrustning. — Skyddet för vattenlevande organismer. Villkoren för godkännande ska vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder, tex. en buffertzon. De berörda medlemsstaterna ska begära att följande lämnas in: — Information för att hantera den långsiktiga risk för gräsätande och insektsätande fåglar som uppstår vid användning av fenpropidin. De ska se till att sökanden lämnar sådan bekräftande information till kommissionen inom två år från detta direk-tivs ikraftträdande.

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
190	Kvinoklamin CAS-nr 2797-51-5 CIPAC-nr 648	2-amino-3-chloro-1,4-naphthoquinone	≥ 965 g/kg Föroreningar: diklon (2,3-diklor-1,4-naftokinon) högst 15 g/kg	1 januari 2009	31 december 2018	DEL A Får endast godkännas för användning som herbicid. DEL B När medlemsstaterna bedömer ansökningar om godkännande av växtskyddsmedel som innehåller kvinoklamin för andra användningsområden än på prydnadsväxter eller plantskoleväxter, ska 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 ska slutsatserna i granskningsrapporten om kvinoklamin beaktas, särskilt tilläggen I och II, i den form som den slutgiltigt godkändes av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 14 mars 2008. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna särskilt beakta följande: — Säkerheten för de personer som hanterar växtskyddsmedlet, övriga arbetstagare och andra personer som befinner sig i närheten. Villkoren för användning ska innehålla föreskrifter om tillräcklig personlig skyddsutrustning. — Skyddet för vattenlevande organismer. — Skyddet för fåglar och små däggdjur. Villkoren för användning ska i relevanta fall omfatta lämpliga riskreducerande åtgärder.

⁽¹⁾ Ytterligare uppgifter om varje verksamt ämne återfinns i granskningsrapporten för ämnet i fråga.