

DIREKTIV

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2008/108/EG

av den 26 november 2008

om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa flutolanil, benfluralin, fluazinam, fuberidazol och mepikvat 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 1490/2002⁽³⁾ finns närmare bestämmelser för 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 återfinns flutolanil, benfluralin, fluazinam, fuberidazol och mepikvat.
- (2) Effekterna av dessa verksamma ämnen på folkhälsa och miljö 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 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 flutolanil var den rapporterade medlemsstaten Finland och alla relevanta upplysningar lämnades den

13 juni 2005. För benfluralin var den rapporterade medlemsstaten Belgien och alla relevanta upplysningar lämnades den 16 februari 2006. För fluazinam var den rapporterade medlemsstaten Österrike och alla relevanta upplysningar lämnades den 3 januari 2006. För fuberidazol och mepikvat var den rapporterade medlemsstaten Förenade kungariket och alla relevanta upplysningar lämnades den 5 april 2005.

- (3) Utvärderingsrapporterna har granskats av medlemsstaterna och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och lämnades till kommissionen den 3 mars 2008 när det gäller flutolanil och benfluralin, den 26 mars 2008 när det gäller fluazinam, den 14 november 2007 när det gäller fuberidazol och den 14 april 2008 när det gäller mepikvat i form av Efsas vetenskapliga rapporter⁽⁴⁾. Rapporterna granskades av medlemsstaterna och kommissionen inom ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa och godkändes slutgiltigt den 20 maj 2008 som kommissionens granskningsrapporter om flutolanil, benfluralin, fluazinam, fuberidazol och mepikvat.
- (4) De olika undersökningar som gjorts har visat att växtskyddsmedel som innehåller flutolanil, benfluralin, fluazinam, fuberidazol och mepikvat 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

⁽¹⁾ EGT L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 55, 29.2.2000, s. 25.

⁽³⁾ EGT L 224, 21.8.2002, s. 23.

⁽⁴⁾ "Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flutolanil" (färdigställd den 3 mars 2008), EFSA Scientific Report, nr 126, 2008.

"Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance benfluralin" (färdigställd den 3 mars 2008), EFSA Scientific Report, nr 127, 2008.

"Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fluazinam" (färdigställd den 26 mars 2008), EFSA Scientific Report, nr 137, 2008.

"Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fuberidazole" (färdigställd den 14 november 2007), EFSA Scientific Report, nr 118, 2008.

"Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mepiquat" (färdigställd den 14 april 2008), EFSA Scientific Report, nr 146, 2008.

användningsområden som undersökts och som beskrivs i kommissionens granskningsrapporter. Dessa verksamma ämnen bör därför införas i bilaga I så att godkännanden kan beviljas för de växtskyddsmedel som innehåller dessa verksamma ämnen i alla medlemsstater i enlighet med bestämmelserna i det direktivet.

(5) Oberoende av ovanstående bör man inhämta ytterligare uppgifter när det gäller vissa specifika punkter. Enligt artikel 6.1 i direktiv 91/414/EG kan det ställas villkor för införandet av ett ämne i bilaga I. Det är därför lämpligt att kräva att benfluralin ska genomgå ytterligare test som kan bekräfta bedömningen av riskerna för konsumenterna och för vattenlevande organismer, att fluazinam ska genomgå ytterligare test som kan bekräfta bedömningen av riskerna för vattenlevande organismer och makroorganismer i jorden och att sådana undersökningar ska läggas fram av anmälarna.

(6) Innan ett verksamt ämne införs i bilaga I bör medlemsstaterna och berörda parter få en rimlig tidsfrist för att anpassa sig till de nya krav som följer av införandet.

(7) Utan att det påverkar de skyldigheter 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 flutolanil, benfluralin, fluazinam, fuberidazol och mepikvat i syfte att se till att kraven i direktiv 91/414/EEG, särskilt artikel 13, och de relevanta villkoren i bilaga I är uppfyllda. Medlemsstaterna bör, i förekommande fall, ändra, ersätta eller återkalla befintliga godkännanden enligt bestämmelserna i direktiv 91/414/EEG. Oberoende av ovanstående tidsfrist bör en längre period föreskrivas för inlämnande och bedömning av den fullständiga dokumentationen enligt bilaga III för varje växtskyddsmedel och för varje avsett användningsområde i enlighet med de enhetliga principerna i direktiv 91/414/EEG.

(8) Erfarenheter från tidigare införanden i bilaga I till direktiv 91/414/EEG av verksamma ämnen som bedömts enligt kommissionens förordning (EEG) nr 3600/92⁽¹⁾ har visat att svårigheter kan uppstå vid tolkningen av kraven på innehavarna av befintliga godkännanden när det gäller tillgång till uppgifter. För att undvika ytterligare svårigheter är det därför nödvändigt att klargöra medlemsstaternas skyldigheter, särskilt den att kontrollera att innehavaren av ett godkännande kan visa att denne har till-

gång 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 om ändring av bilaga I som hittills har antagits.

(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 detta direktiv.

Artikel 2

Medlemsstaterna ska senast den 31 augusti 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 bestämmelserna från och med den 1 september 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 flutolanil, benfluralin, fluazinam, fuberidazol och mepikvat som verksamma ämnen senast den 31 augusti 2009.

Medlemsstaterna ska senast denna dag särskilt ha kontrollerat att de krav i bilaga I till direktiv 91/414/EEG som gäller flutolanil, befluralin, fluazinam, fuberidazol och mepikvat är uppfyllda, med undantag av kraven i del B i förteckningen som rör dessa verksamma ämnen, 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.

2. Med avvikelse från punkt 1 ska medlemsstaterna för varje godkänt växtskyddsmedel som innehåller flutolanil, benfluralin, fluazinam, fuberidazol och mepikvat, som enda verksamma ämne eller som ett av flera verksamma ämnen, och som alla har förtecknats i bilaga I till direktiv 91/414/EEG senast den 28 februari 2009, ta upp medlet till ny prövning i enlighet med de enhetliga principer som anges i bilaga VI till det direktivet på grundval av dokumentation som uppfyller kraven i bilaga III till samma direktiv och med beaktande av del B i den post som rör flutolanil, benfluralin, fluazinam, fuberidazol respektive mepikvat i bilaga I till samma direktiv. På grundval av denna nya prövning ska medlemsstaterna fastställa om produkterna uppfyller kraven i artikel 4.1 b, c, d och e i direktiv 91/414/EEG.

Därefter ska medlemsstaterna

a) om en produkt innehåller flutolanil, benfluralin, fluazinam, fuberidazol och mepikvat som enda verksamma ämne, om så krävs, senast den 28 februari 2013 ändra eller återkalla godkännandet, eller

b) om en produkt innehåller flutolanil, benfluralin, fluazinam, fuberidazol och mepikvat som ett av flera verksamma ämnen, om så krävs, ändra eller återkalla godkännandet senast den 28 februari 2013, eller senast den dag som fastställs 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 det senaste.

Artikel 4

Detta direktiv träder i kraft den 1 mars 2009.

Artikel 5

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdad i Bryssel den 26 november 2008.

På kommissionens vägnar

Androulla VASSILIOU

Ledamot av kommissionen

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 den	Särskilda bestämmelser
"193	Flutolanil CAS-nr 66332-96-5 CIPAC-nr 524	α,α -trifluoro-3'-isopropoxy-o-toluanilid	≥ 975 g/kg	1 mars 2009	28 februari 2019	DEL A Får endast godkännas för användning som fungicid. DEL B Vid bedömningen av ansökningar om godkännande av växtskyddsmedel som innehåller flutolanil för annat bruk än för behandling av potatisknölar ska medlemsstaterna särskilt beakta kriterierna i artikel 4.1 b och se till att nödvändiga uppgifter och nödvändig information lämnas innan godkännandet beviljas. Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om flutolanil, särskilt tilläggen I och II, i den form den slutgiltigt godkändes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 20 maj 2008. Vid denna övergripande bedömning ska medlemsstaterna särskilt beakta — skydd av grundvattnet, när det verksamma ämnet används i områden med känslig jord och/eller känsliga klimatförhållanden. Villkoren för godkännande ska vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder.

Nr	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Ikraftträdande	Införande till och med den	Särskilda bestämmelser
194	Benfluralin CAS-nr 1861-40-1 CIPAC-nr 285	N-butyl-N-etyl- α,α,α-trifluoro-2,6- dinitro-p-toluidin	≥ 960 g/kg Orenheter: — etyl-butyl- nitrosamin: högst 0,1 mg/kg	1 mars 2009	28 februari 2019	<p>DEL A</p> <p>Får endast godkännas för användning som herbicid.</p> <p>DEL B</p> <p>Vid bedömningen av ansökningar om godkännande av växtskyddsmedel som innehåller benfluralin för annat bruk än för sallad och endiver ska medlemsstaterna särskilt beakta kriterierna i artikel 4.1 b och se till att nödvändiga uppgifter och nödvändig information lämnas innan godkännandet beviljas.</p> <p>Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om benfluralin, särskilt tilläggen I och II, i den form den slutgiltigt godkändes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 20 maj 2008.</p> <p>Vid denna övergripande bedömning ska medlemsstaterna särskilt beakta följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Skydd av användarnas säkerhet. I de godkända användningsvillkoren måste anges användning av lämplig personlig skyddsutrustning och tillämpning av riskreducerande åtgärder för att minska exponeringen. — Restsubstanser i livsmedel av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och en bedömning av konsumenternas exponering via kosten. — Skydd av fåglar, däggdjur, ytvatten och vattenlevande organismer. När det gäller dessa identifierade risker ska vid behov riskreducerande åtgärder tillämpas, t.ex. buffertzoner. <p>De berörda medlemsstaterna ska begära in ytterligare undersökningar om rotationskördars metabolism samt bekräfta riskbedömningen för metabolit B12 och för vattenlevande organismer. De ska se till att den anmälare som har begärt att benfluralin ska införas i denna bilaga överlämnar sådana undersökningar till kommissionen inom två år från detta direktivs ikraftträdande.</p>

Nr	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (!)	Ikraftträdande	Införande till och med den	Särskilda bestämmelser
195	Fluazinam CAS-nr 79622-59-6 CIPAC-nr 521	3-kloro-N-(3-kloro-5-trifluorometyl-2-pyridyl)- α,α -trifluoro-2,6-dinitro-p-toluidin	<p>≥ 960 g/kg</p> <p>Orenheter:</p> <p>5-kloro-N-(3-kloro-5-trifluorometyl-2-pyridyl)-α,α-trifluoro-4,6-dinitro-o-toluidin</p> <p>— högst 2 g/kg</p>	1 mars 2009	28 februari 2019	<p>DEL A Får endast godkännas för användning som fungicid.</p> <p>DEL B Vid bedömningen av ansökningar om godkännande av växtskyddsmedel som innehåller fluazinam för annat bruk än för potatis ska medlemsstaterna särskilt beakta kriterierna i artikel 4.1 b och se till att nödvändiga uppgifter och nödvändig information lämnas innan godkännandet beviljas.</p> <p>Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om fluazinam, särskilt tilläggen I och II, i den form den slutgiltigt godkändes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 20 maj 2008.</p> <p>Vid denna övergripande bedömning ska medlemsstaterna särskilt beakta följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Skydd av användarnas och arbetstagarnas säkerhet. I de godkända användningsvillkoren måste anges användning av lämplig personlig skyddsutrustning och tillämpning av riskreducerande åtgärder för att minska exponeringen. — Restsubstanser i livsmedel av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och en bedömning av konsumenternas exponering via kosten. — Skydd av vattenlevande organismer. När det gäller denna identifierade risk ska vid behov riskreducerande åtgärder tillämpas, t.ex. buffertzoner. <p>De berörda medlemsstaterna ska begära in ytterligare undersökningar för att bekräfta riskbedömningen för vattenlevande organismer och makroorganismer i jorden. De ska se till att de anmälare som har begärt att fluazinam ska införas i denna bilaga överlämnar sådana undersökningar till kommissionen inom två år från detta direktivs ikraftträdande.</p>

Nr	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Ikraftträdande	Införande till och med den	Särskilda bestämmelser
196	Fuberidazol CAS-nr 3878-19-1 CIPAC-nr 525	2-(2'-furyl)benzimidazol	≥ 970 g/kg	1 mars 2009	28 februari 2019	<p>DEL A</p> <p>Får endast godkännas för användning som fungicid.</p> <p>DEL B</p> <p>Vid bedömningen av ansökningar om godkännande av växtskyddsmedel som innehåller fuberidazol för annat bruk än för betning av utsäde ska medlemsstaterna särskilt beakta kriterierna i artikel 4.1 b och se till att nödvändiga uppgifter och nödvändig information lämnas innan godkännandet beviljas.</p> <p>Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om fuberidazol, särskilt tilläggen I och II, i den form den slutgiltigt godkändes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 20 maj 2008.</p> <p>Vid denna övergripande bedömning ska medlemsstaterna särskilt beakta följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Användarnas säkerhet. De ska också se till att användningsvillkoren anger att lämplig personlig skyddsutrustning ska användas. — Långsiktig risk för däggdjur. De ska också se till att godkännandevillkoren vid behov anger att riskreducerande åtgärder ska vidtas. I sådant fall ska lämplig utrustning användas som garanterar en effektiv nedbrukning i jorden och minimalt spill vid användningen. <p>Användningsvillkoren ska vid behov inbegripa lämpliga riskreducerande åtgärder.</p>

Nr	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Ikraftträdande	Införande till och med den	Särskilda bestämmelser
197	Mepikvat CAS-nr 15302-91-7 CIPAC-nr 440	1,1-dimetylpi-peridinium klorid (mepikvat klorid)	≥ 990 g/kg	1 mars 2009	28 februari 2019	DEL A Får endast godkännas för användning som tillväxtreglerande ämne. DEL B Vid bedömningen av ansökningar om godkännande av växtskyddsmedel som innehåller mepikvat för annat bruk än för korn ska medlemsstaterna särskilt beakta kriterierna i artikel 4.1 b och se till att nödvändiga uppgifter och nödvändig information lämnas innan godkännandet beviljas. Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om mepikvat, särskilt tilläggen I och II, i den form den slutgiltigt godkändes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 20 maj 2008. Medlemsstaterna ska särskilt beakta restsubstanser i livsmedel av vegetabiliskt och animaliskt ursprung samt bedöma konsumenternas exponering via kosten.”

(1) Närmare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.