



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 13.6.2006
KOM(2006) 294 slutlig

Förslag till

RÅDETS DIREKTIV

**om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för införande av flusilazol som verksamt
ämne**

(framlagt av kommissionen)

MOTIVERING

Bifogade förslag till rådsbeslut syftar till att under stränga villkor införa flusilazol som verksamt ämne på positivlistan (bilaga I) i rådets direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden.

Genom rådets direktiv 91/414/EEG infördes harmoniserade bestämmelser för godkännande och utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden. Verksamma ämnen avsedda att användas som växtskyddsmedel bedöms och godkänns på EU-nivå och förtecknas därefter i bilaga I till det direktivet. Enskilda växtskyddsmedel som innehåller verksamma ämnen bedöms och godkänns av medlemsstaterna enligt de harmoniserade reglerna.

De uppgifter som inkommit från näringslivet bedömdes först av den rapporterande medlemsstaten Irland. På grundval av dess utkast till utvärderingsrapport gjorde därefter kommissionen och alla medlemsstaterna en bedömning i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

Eftersom ämnet är farligt föreskrivs det i villkoren för införandet att ämnet bara får användas på de grödor som faktiskt ingick i gemenskapens utvärdering och där man kan anta att en godtagbar användning kan garanteras om mycket stränga krav på riskreducerande åtgärder iakttas.

Förslaget till direktiv lades fram för ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 3 mars 2006.

5 medlemsstater (92 röster) röstade för,
18 medlemsstater (193 röster) röstade emot, och
2 medlemsstat (36 röster) avstod från att rösta.

Kommittén lämnade inget yttrande. Enligt artikel 19 i direktiv 91/414/EEG och i överensstämmelse med artikel 5 i rådets beslut 1999/468/EG skall kommissionen därför lägga fram ett förslag för rådet om de åtgärder som skall vidtas. Rådet har därefter tre månader på sig att fatta beslut med kvalificerad majoritet.

Förslaget till direktiv omfattas inte av Europaparlamentets rätt till information enligt artikel 8 i rådets beslut 1999/468/EG.

Förslag till

RÅDETS DIREKTIV

om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för införande av flusilazol som verksamt ämne

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD 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 marknaden¹, särskilt artikel 6.1, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens förordning (EEG) nr 3600/92 av den 11 december 1992 om närmare bestämmelser för genomförandet av den första etappen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i rådets direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsprodukter på marknaden² finns en förteckning över verksamma ämnen som skall bedömas för att eventuellt införas i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. I den förteckningen ingår flusilazol.
- (2) Effekterna av flusilazol på människors hälsa och på miljön har bedömts i enlighet med bestämmelserna i förordning (EEG) nr 3600/92 för en rad användningsområden som anmälaren har föreslagit. Enligt kommissionens förordning (EG) nr 933/94 av den 27 april 1994 om fastställande av verksamma ämnen i växtskyddsmedel och om val av rapporterande medlemsstater för genomförandet av kommissionens förordning (EEG) nr 3600/92³ har Irland utsetts till rapporterande medlemsstat. Irland lämnade in utvärderingsrapporten och rekommendationer till kommissionen den 30 april 1996 i enlighet med artikel 7.1 c i förordning (EEG) nr 3600/92.
- (3) Utvärderingsrapporten har granskats av medlemsstaterna och kommissionen i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

¹ EGT L 230, 19.8.1991, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv ... (EUT L ..., ..., s. ...).

² EGT L 366, 15.12.1992, s. 10. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 2266/2000 (EGT L 259, 13.10.2000, s. 10).

³ EGT L 107, 28.4.1994, s. 8. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 2230/95 (EGT L 225, 22.9.1995, s. 1).

- (4) Två frågor rörande flusilazol överlämnades till vetenskapliga kommittén för växter (vetenskapliga kommittén). Den första frågan gällde om den föreslagna nolleffektkoncentrationen (NOEC) för långsiktiga effekter på fisk utgör ett tillräckligt skydd mot negativa effekter på reproduktionen och, mer allmänt, känsligheten hos tester på fisk i tidiga utvecklingsstadier jämfört med livscykelstudier. Den andra frågan gällde eventuell påverkan på nedbrytningen av organiskt material. I båda fallen har rekommendationerna från vetenskapliga kommittén⁴ beaktats vid utarbetandet av detta direktiv och motsvarande granskningsrapport.
- (5) Av de olika undersökningar som gjorts framgår det att växtskyddsmedel som innehåller flusilazol kan antas uppfylla kraven enligt artikel 5.1 a och 5.1 b i direktiv 91/414/EEG när det gäller de användningsområden som har undersökts och som beskrivs i kommissionens granskningsrapport, under förutsättning att tillräckliga riskreducerande åtgärder vidtas. Eftersom flusilazol är ett farligt ämne bör användningen begränsas. Det råder särskilt osäkerhet om dess toxiska effekter och egenskaper som eventuellt kan orsaka endokrina störningar. Forskarna är inte överens om exakt hur stor risken är. Med tillämpning av försiktighetsprincipen och med beaktande av det nuvarande forskningsläget bör det ställas krav på riskreducerande åtgärder så att man kan uppnå den höga skyddsnivå för människors och djurs hälsa och för miljön som valts inom gemenskapen.
- (6) Enligt artiklarna 5.4 och 6.1 i direktiv 91/414/EEG får införandet av ett ämne i bilaga I vara förenat med begränsningar och villkor. I detta fall anses begränsningar av införandeperioden och av tillåtna grödor vara nödvändiga. Begränsning av införandeperioden innebär att medlemsstaterna skall prioritera omprövningen av växtskyddsmedel som redan finns på marknaden och som innehåller flusilazol. För att undvika avvikelser från den höga skyddsnivå som eftersträvas bör införandet i bilaga I till direktiv 91/414/EEG begränsas till de användningsområden för flusilazol som faktiskt ingår i gemenskapens utvärdering och där de föreslagna användningsområdena ansågs uppfylla villkoren i direktiv 91/414/EEG. Detta innebär att andra användningsområden, som inte eller bara delvis omfattas av denna bedömning, först måste bli föremål för en fullständig bedömning innan det är möjligt att överväga om de skall föras in i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. Med hänsyn till farorna med flusilazol bör det fastställas minimikrav på harmonisering inom gemenskapen för vissa riskreducerade åtgärder som medlemsstaterna skall tillämpa när de utfärdar godkännanden.
- (7) De riskreducerande åtgärderna i detta direktiv anses tillräckliga för att begränsa riskerna vid användningen av ämnet till en godtagbar nivå.
- (8) Eftersom det tycks vara möjligt att fastställa adekvata riskreducerande åtgärder för tillämpning i väl beskrivna situationer och under stränga villkor finns det inte tillräckliga skäl att underlåta att föra in detta verksamma ämne i bilaga I till direktiv 91/414/EEG.

⁴ Yttrande från vetenskapliga kommittén för växter om en specifik fråga från kommissionen avseende bedömningen av flusilazol i enlighet med rådets direktiv 91/414/EEG (Yttrandet antogs av kommittén den 18 juli 2002).

- (9) Utan att det påverkar slutsatsen att växtskyddsmedel som innehåller flusilazol kan antas uppfylla de krav som anges i artikel 5.1 a och 5.1 b i direktiv 91/414/EEG, bör ytterligare information inhämtas på vissa specifika punkter. De eventuella egenskaper hos flusilazol som kan orsaka endokrina störningar har bedömts i test som följer nuvarande bästa praxis. Kommissionen känner till att Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD) håller på att utarbeta riktlinjer i syfte att ytterligare förbättra bedömningen av eventuella ämnesegenskaper som kan orsaka endokrina störningar. Det är därför lämpligt att kräva att flusilazol skall bli föremål för sådana ytterligare test så snart som antagna OECD-riktlinjer för test finns tillgängliga samt att sådana undersökningar skall läggas fram av anmälaren. Medlemsstaterna bör även ställa krav på att innehavarna av godkännanden lämnar information om hur flusilazol används och om eventuella hälsoeffekter på dem som hanterar ämnet.
- (10) Liksom för alla andra ämnen i bilaga I till direktiv 91/414/EEG kan gällande status för flusilazol omprövas enligt artikel 5.5 i det direktivet med hänsyn till nya uppgifter som blir tillgängliga.
- (11) När verksamma ämnen som bedömts 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 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.
- (12) Innan ett verksamt ämne förs in i bilaga I bör medlemsstaterna och berörda parter få en rimlig tidsfrist för att anpassa sig till de nya krav som kommer att följa av införandet.
- (13) 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 ompröva befintliga godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller flusilazol 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. 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 principer som anges i direktiv 91/414/EEG. Med hänsyn till de farliga egenskaperna hos flusilazol bör den tid som medlemsstaterna ges att kontrollera huruvida växtskyddsmedel som innehåller flusilazol som enda verksamt ämne eller i kombination med andra godkända verksamma ämnen följer bestämmelserna i bilaga VI inte vara längre än tre år.

- (14) Direktiv 91/414/EEG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (15) Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa lämnade inget yttrande inom den tid som kommitténs ordförande bestämt.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga I till direktiv 91/414/EEG skall ändras på det sätt som anges i bilagan till detta direktiv.

Artikel 2

Medlemsstaterna skall anta och senast den 30 juni 2007 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 juli 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. Medlemsstaterna skall, i enlighet med direktiv 91/414/EEG, om så krävs ändra eller återkalla befintliga godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller flusilazol som verksamt ämne senast den 30 juni 2007. Senast denna dag skall de särskilt ha kontrollerat att de villkor som gäller flusilazol i bilaga I till det direktivet är uppfyllda, med undantag av de villkor i del B som gäller 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.
2. Med avvikelse från punkt 1, skall medlemsstaterna ta upp varje godkänt växtskyddsmedel som innehåller flusilazol till ny prövning i enlighet med de enhetliga principer som anges 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 som gäller flusilazol i bilaga I till samma direktiv. 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.

Efter detta fastställande skall medlemsstaterna om så krävs ändra eller återkalla godkännanden för medel som innehåller flusilazol senast den 31 december 2009.

Artikel 4

Detta direktiv träder i kraft den 1 januari 2007.

Artikel 5

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den

*På rådets vägnar
Ordförande*

BILAGA

Följande poster skall läggas till i slutet av tabellen i bilaga I till direktiv 91/414/EEG:

”

Nummer	Trivialnamn, identifikations-nummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁵	Ikraft-trädande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
XX	Flusilazol CAS-nr 85509-19-9 CIPAC-nr 435	bis(4-fluorfenyl)(metyl) (1H-1,2,4-triazol-1-ylmetyl)silan	925 g/kg	1.1.2007	31.12.2013	DEL A Får godkännas endast för användning som fungicid på följande grödor: – annan spannmål än ris – majs – rapsfrön – sockerbetor i mängder som inte får överstiga 200 g verksamt ämne per hektar vid varje behandling. Följande användningsområden får inte godkännas: – flygbesprutning – ryggspruta och handredskap, vare sig de används av fackmän eller icke-fackmän – privat trädgårdsskötsel. Medlemsstaterna skall se till att lämpliga riskreducerande åtgärder vidtas. Särskild uppmärksamhet skall ägnas skyddet av följande:

⁵ En detaljerad beskrivning av varje verksamt ämne återfinns i granskningsrapporten för ämnet i fråga.

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁵	Ikraft-trädande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
						– Vattenlevande organismer. Ett tillräckligt avstånd skall hållas mellan behandlade områden och ytvattenförekomster. Avståndet får variera beroende på om metoder eller anordningar som minskar vindavdriften används eller inte. – Fåglar och däggdjur. Villkoren för godkännande skall omfatta riskreducerade åtgärder, t.ex. en omdömesgill bedömning av lämplig tidpunkt för behandling och val av sådana föreningar som till följd av sina fysiska egenskaper eller förekomsten av agens som garanterar ett tillräckligt skydd minimerar exponeringen för berörda arter. – Personer som hanterar växtskyddsmedlet. De skall bära lämpliga skyddskläder, särskilt handskar, överdragskläder, gummistövlar och ansiktsskydd eller skyddsglasögon vid blandning, lastning och behandling samt vid rengöring av utrustningen, om inte exponeringen för ämnet i tillräcklig utsträckning kan undvikas genom utrustningens utformning och konstruktion eller genom montering av särskilda skyddsanordningar på utrustningen. DEL B Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om flusilazol, särskilt tilläggen I och II.

Nummer	Trivialnamn, identifikations-nummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁵	Ikraft-trädande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
						Medlemsstaterna skall se till att innehavarna av godkännanden senast den 31 december varje år rapporterar om hälsoeffekter på dem som hanterar växtskyddsmedlet. Medlemsstaterna får kräva att uppgifter om försäljning och en undersökning av användningsmönster lämnas så att man kan få en realistisk bild av användningsförhållandena och av eventuella toxikologiska effekter av flusilazol. Medlemsstaterna skall begära att ytterligare undersökningar lämnas in om de eventuella egenskaper hos flusilazol som kan orsaka endokrina störningar senast två år efter det att Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD) har antagit riktlinjer för test av förekomst av endokrina störningar. De skall se till att den anmälare som har begärt att flusilazol skall införas i denna bilaga inkommer med dessa undersökningar till kommissionen senast två år efter antagandet av ovanstående riktlinjer för test.

”