

## DIREKTIV

## RÅDETS DIREKTIV 2009/82/EG

av den 13 juli 2009

om ändring av direktiv 91/414/EEG för att införa tetrakonazol 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 marknaden <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 6.1, och

av följande skäl:

- (1) Kommissionens förordningar (EG) nr 451/2000 <sup>(2)</sup> och (EG) nr 1490/2002 <sup>(3)</sup> 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 tetrakonazol.
- (2) Effekterna av tetrakonazol 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 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 tetrakonazol utsågs Italien till rapporterade medlemsstat och alla relevanta upplysningar lämnades den 15 juli 2005.
- (3) Utvärderingsrapporten har granskats av medlemsstaterna och Efsa och lämnades till kommissionen den 31 juli 2008 i form av Efsas vetenskapliga rapport om tetrakonazol. Denna rapport granskades av medlemsstaterna och kommissionen inom ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, och den godkändes slutgiltigt den 26 februari 2009 som kommissionens granskningsrapport om tetrakonazol.

- (4) De olika undersökningar som gjorts har visat att växtskyddsmedel som innehåller tetrakonazol 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. Tetrakonazol 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) Oberoende av ovanstående 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. När det gäller tetrakonazol bör det därför krävas att anmälaren lämnar ytterligare uppgifter om en närmare bedömning av riskerna för konsumenterna, om specifikationen avseende ekotoxikologi, om hur eventuella metaboliter sprids och beter sig i alla relevanta miljöer, dels om en närmare bedömning av riskerna med sådana metaboliter för fåglar, däggdjur och vattenlevande organismer samt leddjur som inte är målarter, dels om eventuella hormonstörande effekter på fåglar, däggdjur och fiskar.

- (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 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 tetrakonazol 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. 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.

<sup>(1)</sup> EGT L 230, 19.8.1991, s. 1.

<sup>(2)</sup> EGT L 55, 29.2.2000, s. 25.

<sup>(3)</sup> EGT L 224, 21.8.2002, s. 23.

- (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 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 växtskyddsmedel på marknaden<sup>(1)</sup> 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 vederbörande 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 om ändring av bilaga I som hittills har antagits.
- (9) Direktiv 91/414/EEG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (10) Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa lämnade inget yttrande inom den tid som kommitténs ordförande bestämt.
- (11) I enlighet med punkt 34 i det interinstitutionella avtalet om bättre lagstiftning<sup>(2)</sup> uppmuntras medlemsstaterna att för egen del och i gemenskapens intresse upprätta egna tabeller som så långt det är möjligt visar överensstämmelsen mellan detta direktiv och införlivandeåtgärderna samt att offentliggöra dessa tabeller.

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 2010 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska genast underrätta kommissionen om detta.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 juli 2010.

<sup>(1)</sup> EGT L 366, 15.12.1992, s. 10.

<sup>(2)</sup> EUT C 321, 31.12.2003, s. 1.

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 tetrakonazol som verksamt ämne senast den 30 juni 2010.

Senast detta datum ska medlemsstaterna särskilt kontrollera att villkoren som rör tetrakonazol 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 tetrakonazol, antingen som enda verksamma ämne eller som ett av flera verksamma ämnen, som alla senast den 31 december 2009 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 tetrakonazol i bilaga I till samma direktiv. På grundval av denna nya prövning ska medlemsstaterna fastställa om produkten uppfyller kraven i artikel 4.1 b, c, d och e i direktiv 91/414/EEG.

Därefter ska medlemsstaterna

a) om en produkt innehåller tetrakonazol som enda verksamma ämne, om så krävs, senast den 30 juni 2014 ändra eller återkalla godkännandet, eller

b) om en produkt innehåller tetrakonazol som ett av flera verksamma ämnen, om så krävs, ändra eller återkalla godkännandet senast den 30 juni 2014 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 2010.

*Artikel 5*

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 13 juli 2009.

*På rådets vägnar*

E. ERLANDSSON

*Ordförande*

---

## BILAGA

Följande post ska läggas till i slutet av tabellen i bilaga I till direktiv 91/414/EEG:

| Nummer | Trivialnamn, identifikationsnummer                  | Namn enligt IUPAC                                                                    | Renhetsgrad <sup>(1)</sup>                                       | Ikraftträdande | Införande till och med | Särskilda bestämmelser                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | "Tetrakonazol<br>CAS-nr 112281-77-3<br>CIPAC-nr 726 | (RS)-2-(2,4-diklorofenyl)-3-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)-propyl-1,1,2,2-tetrafluoroetyler | ≥ 950 g/kg (racemisk blandning)<br>Toluenförening: högst 13 g/kg | 1 januari 2010 | 31 december 2019       | <p>DEL A</p> <p>Får endast godkännas för användning som fungicid för åkergrödor med högst 0,100 kg/ha vart tredje år på samma fält. Får inte godkännas för användning på äpplen och druvor.</p> <p>DEL B</p> <p>Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI ska slutsatserna i granskningsrapporten om tetrakonazol beaktas, särskilt tilläggen I och II, i den form som slutgiltigt godkändes av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 26 februari 2009.</p> <p>Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna särskilt beakta följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Skyddet av vattenlevande organismer samt växter som inte är mållarter. I samband med dessa identifierade risker ska om så är lämpligt riskreducerande åtgärder vidtas, t.ex. buffertzoner.</li> <li>— Skyddet av grundvattnet när det verksamma ämnet används i områden med känsliga mark- eller klimatförhållanden.</li> </ul> <p>De berörda medlemsstaterna ska begära att följande lämnas in:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Ytterligare uppgifter om en närmare bedömning av riskerna för konsumenterna.</li> <li>— Ytterligare uppgifter om specifikationen avseende ekotoxikologi.</li> <li>— Ytterligare uppgifter om hur eventuella metaboliter sprids och betar sig i alla relevanta miljöer.</li> <li>— En närmare bedömning av riskerna med sådana metaboliter för fåglar, däggdjur och vattenlevande organismer samt led-djur som inte är mållarter.</li> <li>— Ytterligare uppgifter om eventuella hormonstörande effekter på fåglar, däggdjur och fiskar.</li> </ul> <p>De ska se till att anmälarna inkommer med sådana uppgifter till kommissionen senast den 31 december 2011."</p> |

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