

KOMMISJONSDIREKTIV 2006/10/EF

2010/EØS/67/40

av 27. januar 2006

om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF med henblikk på oppføring av forklorfenuron og indoksakarb som aktive stoffer(*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellelskap,

under henvisning til rådsdirektiv 91/414/EØF av 15. juli 1991 om markedsføring av plantefarmasøytiske produkter⁽¹⁾, særlig artikkel 6 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I samsvar med artikkel 6 nr. 2 i direktiv 91/414/EØF mottok Spania 7. desember 1998 en søknad fra SKW Trostberg AG (på vegne av Taskforce SKW Trosberg AG (Degussa AG) og Kyowa Hakko Kogyo Co. Ltd.) om oppføring av det aktive stoffet forklorfenuron i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF. Ved kommisjonsvedtak 2000/181/EF⁽²⁾ ble det bekreftet at dokumentasjonen var «fullstendig» i den forstand at den i prinsippet kunne anses å oppfylle kravene til data og opplysninger fastsatt i vedlegg II og III til direktiv 91/414/EØF.
- 2) I samsvar med artikkel 6 nr. 2 i direktiv 91/414/EØF mottok Nederland 6. oktober 1997 en søknad fra DuPont de Nemours om oppføring av det aktive stoffet indoksakarb i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF. Ved kommisjonsvedtak 1998/398/EF⁽³⁾ ble det bekreftet at dokumentasjonen var «fullstendig» i den forstand at den i prinsippet kunne anses å oppfylle kravene til data og opplysninger fastsatt i vedlegg II og III til direktiv 91/414/EØF.
- 3) Virkningene av disse aktive stoffene på menneskers helse og miljøet er blitt vurdert i samsvar med artikkel 6 nr. 2 og 4 i direktiv 91/414/EØF for de bruksområdene

som søkerne har foreslått. De utpekte rapporterende medlemsstatene framla utkast til vurderingsrapporter om stoffene for Kommisjonen henholdsvis 2. mars 2001 (forklorfenuron) og 7. februar 2000 (indoksakarb).

- 4) Utkastene til vurderingsrapporter er behandlet av medlemsstatene og Kommisjonen i Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen. Behandlingen ble avsluttet 23. september 2005 med Kommisjonens sammenfattende rapporter om forklorfenuron og indoksakarb.
- 5) Ved behandlingen av forklorfenuron ble det ikke avdekket noen uavklarte spørsmål eller problemer som ville ha krevd samråd med Vitenskapskomiteen for planter eller Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet, som har overtatt den nevnte komiteens rolle.
- 6) Med hensyn til indoksakarb ble to spørsmål framlagt for Vitenskapskomiteen for planter. Vitenskapskomiteen ble bedt om å uttale seg om NOEL-verdien (*No observed effect level*) for virkninger på røde blodlegemer hos rotter samt om grunnlaget for fastsettelse av den akutte referansedosen (ARfD) for indoksakarb.

I sin uttalelse⁽⁴⁾ fastslo Vitenskapskomiteen for planter at de endringene som ble observert i visse parametere for røde blodlegemer generelt, var små og ikke ble ledsaget av noen vesentlig økning i antallet retikulocytter, og at de viste bare en mild hemolytisk virkning. Selv om det ikke var mulig å fastsette en klar NOEL-verdi, angav komiteen en høyeste dose uten observerte skadevirkninger.

Vitenskapskomiteen for planter erklærte videre at de allmenne og ikke-spesifikke tegnene på giftighet som ble observert i en undersøkelse av akutte giftvirkninger på nervesystemet hos rotter, kan brukes som grunnlag for utledning av ARfD.

(*) Denne fellelskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 25 av 28.1.2006, s. 24, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 82/2007 av 6. juli 2007 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 60, 13.12.2007, s. 16.

⁽¹⁾ EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 2006/6/EF (EUT L 12 av 18.1.2006, s. 21).

⁽²⁾ EFT L 57 av 2.3.2000, s. 35.

⁽³⁾ EFT L 176 av 20.6.1998, s. 34.

⁽⁴⁾ Uttalelse fra Vitenskapskomiteen for planter om visse spørsmål fra Kommisjonen om vurderingen av indoksakarb (SCP/Indoxa/002-endelig); uttalelsen vedtatt av Vitenskapskomiteen for planter 18. juli 2002).

- 7) Det er tatt hensyn til anbefalingene fra Vitenskapskomiteen i medlemsstatenes og Kommisjonens videre behandling i Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen, i dette direktiv samt i den sammenfattende rapporten. Ved denne vurderingen ble de relevante endepunktene (ARfD og akseptabelt daglig inntak (ADI)) fastsatt på grunnlag av de eksponeringsnivåene som ble angitt av Vitenskapskomiteen.
- 8) Det framgår av de forskjellige undersøkelser at plantefarmasøytiske produkter som inneholder de aktuelle aktive stoffene, generelt kan forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 5 nr. 1 bokstav a) og b) og nr. 3 i direktiv 91/414/EØF, særlig med hensyn til de bruksområdene som er undersøkt og beskrevet i Kommisjonens sammenfattende rapporter. Forklorfenuron og indoksakarb bør derfor oppføres i vedlegg I til nevnte direktiv for å sikre at godkjenning av plantefarmasøytiske produkter som inneholder disse aktive stoffene, kan gis i samsvar med direktivets bestemmelser i alle medlemsstater.
- 9) Med forbehold for forpliktelsene fastsatt i direktiv 91/414/EØF som følge av oppføring av et aktivt stoff i vedlegg I, bør medlemsstatene gis en frist på seks måneder etter oppføringen til å vurdere eksisterende midlertidige godkjenninger av plantefarmasøytiske produkter som inneholder forklorfenuron eller indoksakarb på nytt for å sikre at kravene fastsatt i direktiv 91/414/EØF, særlig i direktivets artikkel 13 og i de relevante vilkårene i vedlegg I, er oppfylt. Medlemsstatene bør gjøre om de eksisterende midlertidige godkjenningene til endelige godkjenninger, endre dem eller tilbakekalle i samsvar med bestemmelsene i direktiv 91/414/EØF. Som unntak fra ovennevnte frist bør det fastsettes en lengre frist for innsending og vurdering av den fullstendige dokumentasjonen i vedlegg III for hvert enkelt plantefarmasøytisk produkt og hvert enkelt bruksområde, i samsvar med de ensartede prinsippene fastsatt i direktiv 91/414/EØF.
- 10) Oppføringen av forklorfenuron i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF er basert på dokumentasjon om bruken av dette aktive stoffet på kiwifrukt. Annen bruk er for tiden ikke tilstrekkelig dokumentert av melderer, og all risiko i forbindelse med slik bruk er ikke blitt behandlet på en hensiktsmessig måte i henhold til kriteriene fastsatt i vedlegg VI til nevnte direktiv. For at medlemsstatene skal kunne godkjenne andre bruksområder, bør de derfor kreve de dataene og opplysningene som er nødvendige for å bevise at bruksområdene er forenlige med kriteriene i direktiv 91/414/EØF, særlig med hensyn til virkningen på forbrukerne og miljøet.
- 11) Direktiv 91/414/EØF bør derfor endres.
- 12) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

Vedlegg I til direktiv 91/414/EØF endres som angitt i vedlegget til dette direktiv.

Artikkel 2

1. Medlemsstatene skal innen 30. september 2006 vedta og kunngjøre de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart oversende Kommisjonen teksten til disse bestemmelsene og en sammenligningstabell som viser sammenhengen mellom disse bestemmelsene og bestemmelsene i dette direktiv.

De skal anvende disse bestemmelsene fra 1. oktober 2006.

Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

Artikkel 3

1. Medlemsstatene skal i samsvar med direktiv 91/414/EØF om nødvendig endre eller tilbakekalle eksisterende godkjenninger av plantefarmasøytiske produkter som inneholder forklorfenuron eller indoksakarb som aktive stoffer innen 30. september 2006. Innen nevnte dato skal de særlig kontrollere at vilkårene i vedlegg I til nevnte direktiv med hensyn til henholdsvis forklorfenuron og indoksakarb er oppfylt, med unntak av vilkårene i del B med hensyn til de nevnte aktive stoffene, samt kontrollere at innehaveren av godkjenningen har, eller har tilgang til, dokumentasjon som, i samsvar med vilkårene i artikkel 13, oppfyller kravene i vedlegg II til nevnte direktiv.

2. Som unntak fra av nr. 1 skal medlemsstatene for hvert enkelt godkjent plantefarmasøytisk produkt som inneholder forklorfenuron eller indoksakarb, enten som eneste aktive stoff eller som ett av flere aktive stoffer, som alle var oppført i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF per 31. mars 2006, vurdere produktet på nytt i samsvar med de ensartede prinsippene i vedlegg VI til direktiv 91/414/EØF på grunnlag av dokumentasjon som oppfyller kravene i vedlegg III til nevnte direktiv, samtidig som det tas hensyn til del B i vedlegg I til nevnte direktiv med hensyn til henholdsvis forklorfenuron og indoksakarb. På grunnlag av denne vurderingen skal de avgjøre om produktet oppfyller vilkårene fastsatt i artikkel 4 nr. 1 bokstav b), c), d) og e) i direktiv 91/414/EØF.

Etter denne avgjørelsen skal medlemsstatene:

a) dersom produktet inneholder forklorfenuron eller indoksakarb som eneste aktive stoff, om nødvendig endre eller tilbakekalle godkjenningen innen 30. september 2007, eller

b) dersom produktet inneholder forklorfenuron eller indoksakarb som ett av flere aktive stoffer, om nødvendig endre eller tilbakekalle godkjenningen innen 30. september 2007, eller innen datoen som er fastsatt for en slik endring eller tilbakekalling i det eller de respektive direktivene der det eller de relevante stoffene ble oppført i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF, avhengig av hvilken dato som kommer sist.

Artikkel 4

Dette direktiv trer i kraft 1. april 2006.

Artikkel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 27. januar 2006.

For Kommisjonen

Markos KYPRIANOU

Medlem av Kommisjonen

VEDELEGG

Følgende rader tilføyes på slutten av tabellen i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF:

«Nr.	Vanlig navn, identifikasjons-nummer	IUPAC-betegnelse	Renhet ⁽¹⁾	Ikrafttredelse	Utløpsdato for oppføringen	Særlige bestemmelser
«119	Forklorfenuron CAS-nr. 68157-60-8 CIPAC-nr. 633	1-(2-klor-4-pyridinyl)-3-fenylurea	≥ 978 g/kg	1. april 2006	31. mars 2016	DELA Bare bruk som vekstregulator for planter kan godkjennes. DELB Når medlemsstatene vurderer søknader om godkjenning av plantefarmasøytiske produkter som inneholder forklorfenuron for andre bruksområder enn kiwiplanter, skal de rette særlig oppmerksomhet mot kriteriene i artikkel 4 nr. 1 bokstav b, og de skal sikre at alle nødvendige data og opplysninger foreligger for en slik godkjenning gis. Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene i vedlegg VI skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om forklorfenuron, særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 23. september 2005. Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot risikoen for forurensning av grunnvannet når det aktive stoffet brukes i områder med sårbare jordbunnsforhold og/eller ekstreme klimaforhold. Risikoreduserende tiltak bør iverksettes der det er hensiktsmessig.
120	Indoksakarb CAS-nr. 173584-44-6 CIPAC-nr. 612	metyl (S)-N-[7-klor-2,3,4a,5-tetrahydro-4a-(metoksykarbonyl)indenol[1,2-e][1,3,4]oksoiazin-2-ylkarbonyl]-4-(trifluormetoksy)karbanilat	TC (teknisk materiale): ≥ 628 g/kg indoksakarb	1. april 2006	31. mars 2016	DELA Bare bruk som insektmiddel kan godkjennes. DELB Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene i vedlegg VI skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om indoksakarb, særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 23. september 2005. Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot vern av vannorganismer. Bruksvilkårene bør om nødvendig omfatte risikoreduserende tiltak.

(1) Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om de aktive stoffenes identitet samt spesifikasjon av stoffene.»