

## KOMMISJONSDIREKTIV 2006/19/EF

2010/EØS/67/43

av 14. februar 2006

## om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF med henblikk på oppføring av 1-metylsyklopropen som aktivt stoff(\*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP  
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske  
felleskap,

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

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I samsvar med artikkel 6 nr. 2 i direktiv 91/414/EØF mottok Nederland 28. februar 2002 en søknad fra Rohm and Haas France S.A. om oppføring av det aktive stoffet 1-metylsyklopropen i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF. Ved kommisjonsvedtak 2003/35/EF<sup>(2)</sup> 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) Virkningene av dette aktive stoffet 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 søkeren har foreslått. De rapporterende medlemsstatene framla utkast til vurderingsrapport om stoffet for Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA) 22. mars 2003.
- 3) Medlemsstatene og EFSA har underlagt vurderingsrapporten en fagfelleevaluering i EFSAAs arbeidsgruppe for vurdering, og den ble framlagt for Kommisjonen 14. januar 2005 i form av EFSAAs vitenskapelige rapport om 1-metylsyklopropen<sup>(3)</sup>. Vurderingsrapporten er behandlet av medlemsstatene og Kommisjonen i Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen, og behandlingen ble avsluttet 23. september 2005 med Kommisjonens sammenfattende rapport om 1-metylsyklopropen.

- 4) Ved behandlingen av 1-metylsyklopropen 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.
- 5) Det framgår av de forskjellige undersøkelsene at plantefarmasøytiske produkter som inneholder det aktuelle aktive stoffet, 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 rapport. 1-metylsyklopropen bør derfor oppføres i vedlegg I til nevnte direktiv for å sikre at godkjenning av plantefarmasøytiske produkter som inneholder dette aktive stoffet, kan gis i samsvar med direktivets bestemmelser i alle medlemsstater.
- 6) 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 1-metylsyklopropen 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 dem 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 planlagt bruksområde, i samsvar med de ensartede prinsippene fastsatt i direktiv 91/414/EØF.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 44 av 15.2.2006, s. 15, 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.

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> EUT L 11 av 16.1.2003, s. 52.

<sup>(3)</sup> EFSAAs vitenskapelige rapport (2005) 30, 1-46, «Fagfellevurderings konklusjoner om risikovurderingen av det aktive stoffet 1-metylsyklopropen» (avsluttet: 14. januar 2005).

7) Direktiv 91/414/EØF bør derfor endres.

8) 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 1-metylsyklopropen som aktivt stoff innen 30. september 2006. Innen nevnte dato skal de særlig kontrollere at vilkårene i vedlegg I til nevnte direktiv med hensyn til 1-metylsyklopropen er oppfylt, med unntak av vilkårene i del B med hensyn til det nevnte aktive stoffet, samt kontrollere at innehaveren av godkjenningen har, eller har tilgang til, dokumentasjon som, i samsvar med vilkårene i artikkel 13 nr. 2, 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

1-metylsyklopropen, 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 1-metylsyklopropen. På grunnlag av denne vurdering 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 1-metylsyklopropen som eneste aktive stoff, om nødvendig endre eller tilbakekalle godkjenningen innen 30. september 2007, eller
- b) dersom produktet inneholder 1-metylsyklopropen 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, 14. februar 2006.

*For Kommisjonen*

Markos KYPRIANOU

*Medlem av Kommisjonen*

## VELEGG

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

Nr.	Vanlig navn, identifikasjonsnummer	IUPAC-betegnelse	Renhet <sup>(1)</sup>	Ikrafttredelse	Utløpsdato for oppløringen	Særlige bestemmelser
«118	1-metylsyklopropen (et vanlig ISO-navn vil ikke bli vurdert for dette aktive stoffet) CAS-nr. 3100-04-7 CIPAC-nr. ikke tildelt	1-metylsyklopropen	≥ 960 g/kg Forurensningen 1-klor-2-metylpropen og 3-klor-2-metylpropen som dannes ved framstillingen, anses å være av toksikologisk betydning og må ikke overstige 0,5 g/kg av det tekniske materialet.	1. april 2006	31. mars 2016	DEL A Bare bruk som vekstregulator for planter for lagring på lukkede lagre etter høsting, kan tillates. DEL B Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene i vedlegg VI skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om 1-metylsyklopropen, og særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkvaliteten og dyrehelsen 23. september 2005.

(1) Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet samt spesifikasjon av stoffet.»