

KOMMISJONSDIREKTIV 2006/39/EF

2010/EØS/67/44

av 12. april 2006

om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF med henblikk på oppføring av klodinafop, pirimikarb, rimsulfuron, tolklofosmetyl og tritikonazol 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) Ved kommisjonsforordning (EF) nr. 451/2000⁽²⁾ og (EF) nr. 703/2001⁽³⁾ fastsettes nærmere regler for gjennomføringen av andre trinn i arbeidsprogrammet omhandlet i artikkel 8 nr. 2 i direktiv 91/414/EØF samt en liste over aktive stoffer som skal vurderes med henblikk på en eventuell oppføring i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF. Denne listen omfatter klodinafop, pirimikarb, rimsulfuron, tolklofosmetyl og tritikonazol.
- 2) Virkningene av disse aktive stoffene på menneskers helse og miljøet er blitt vurdert i samsvar med bestemmelsene fastsatt i forordning (EF) nr. 451/2000 og (EF) nr. 703/2001 for en rekke bruksområder som melderne har foreslått. Ved disse forordningene utpekes dessuten de rapporterende medlemsstatene som skal framlegge de relevante vurderingsrapportene og anbefalingene for Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA) i samsvar med artikkel 8 nr. 1 i forordning (EF) nr. 451/2000. Nederland var rapporterende medlemsstat for klodinafop, og alle relevante opplysninger ble framlagt 7. november 2003. Det forente kongerike var rapporterende medlemsstat for pirimikarb, og alle relevante opplysninger ble framlagt 4. november 2003.

Tyskland var rapporterende medlemsstat for rimsulfuron, og alle relevante opplysninger ble framlagt 6. august 2003. Sverige var rapporterende medlemsstat for tolklofosmetyl, og alle relevante opplysninger ble framlagt 3. november 2003. Østerrike var rapporterende medlemsstat for tritikonazol, og alle relevante opplysninger ble framlagt 29. september 2003.

- 3) Medlemsstatene og EFSA har underlagt vurderingsrapportene en fagfelle vurdering i EFSAs arbeidsgruppe for vurdering, og de ble framlagt for Kommisjonen 14. mars og 10. august 2005 i form av EFSAs vitenskapelige rapport om klodinafop, pirimikarb, rimsulfuron, tolklofosmetyl og tritikonazol⁽⁴⁾. Vurderingsrapportene er behandlet av medlemsstatene og Kommisjonen i Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen, og behandlingen ble avsluttet 27. januar 2006 med Kommisjonens sammenfattende rapport om klodinafop, pirimikarb, rimsulfuron, tolklofosmetyl og tritikonazol.
- 4) Ved behandlingen av pirimikarb ble det avdekket en rekke uavklarte spørsmål, som er blitt undersøkt av EFSAs vitenskapsgruppe for plantehelse, plantefarmasøytiske produkter og rester av disse (PPR). Vitenskapsgruppen ble bedt om å uttale seg om bruken av en tidskvotientmetode ved vurderingen av den akutte risikoen for fugler, og om den vurdering av den akutte risikoen for fugler som er foretatt. I sin uttalelse om det første spørsmålet konkluderte PPR-gruppen med at tidskvotientmetoden som ble foreslått av OECD, tilsvarende nivå 1 i den vurdering av den akutte risikoen for fugler som for tiden benyttes innenfor EU, med unntak av at det i vedlegg VI til direktiv 91/414/EØF er angitt en sikkerhetsfaktor på 10. Det er derfor nødvendig med en grundig vitenskapelig analyse for å vurdere om den gjeldende sikkerhetsfaktoren i tilstrekkelig grad tar hensyn til alle relevante spørsmål. Ettersom dette ville kreve et omfattende merarbeid som

(*) Denne fellelskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 104 av 13.4.2006, s. 30, 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 2006/19/EF (EUT L 44 av 15.2.2006, s. 15).

⁽²⁾ EFT L 55 av 29.2.2000, s. 25. Forordningen sist endret ved forordning (EF) nr. 1044/2003 (EUT L 151 av 19.6.2003, s. 32).

⁽³⁾ EFT L 98 av 7.4.2001, s. 6.

⁽⁴⁾ EFSAs vitenskapelige rapport (2005) 34, 1-78, Fagfelle vurderingens konklusjon om risikovurderingen av det aktive stoffet klodinafop som plantevernmiddel (avsluttet: 10. august 2005). EFSAs vitenskapelige rapport (2005) 43, 1-76, Fagfelle vurderingens konklusjon om risikovurderingen av det aktive stoffet pirimikarb som plantevernmiddel (avsluttet: 10. august 2005). EFSAs vitenskapelige rapport (2005) 45, 1-61, Fagfelle vurderingens konklusjon om risikovurderingen av det aktive stoffet rimsulfuron som plantevernmiddel (avsluttet: 10. august 2005). EFSAs vitenskapelige rapport (2005) 28, 1-77, Fagfelle vurderingens konklusjon om risikovurderingen av det aktive stoffet tritikonazole som plantevernmiddel (avsluttet: 14. mars 2005). EFSAs vitenskapelige rapport (2005) 28, 1-77, Fagfelle vurderingens konklusjon om risikovurderingen av det aktive stoffet tolklofosmetyl som plantevernmiddel (avsluttet: 14. mars 2005).

går utover uttalelsens virkeområde, foreslår PPR-gruppen at det bør foretas en risikovurdering i hvert enkelt tilfelle. PPR-gruppen foretok derfor en mer detaljert risikovurdering med hensyn til det andre spørsmålet, og konkluderte med at selv ved det høyeste nivået for forventet eksponering er det usannsynlig at fugler som livnærer seg av insekter i naturen, får i seg en dødelig dose av pirimikarb⁽¹⁾.

- 5) Ved behandlingen av klodinafop, rimsulfuron, tolklofosmetyl og tritikonazol ble det ikke avdekket noen uavklarte spørsmål som ville ha krevd samråd med EFSA's vitenskapsgruppe for plantehelse, plantefarmasøytiske produkter og rester av disse (PPR).
- 6) Det framgår av de forskjellige undersøkelser av plantefarmasøytiske produkter som inneholder klodinafop, pirimikarb, rimsulfuron, tolklofosmetyl eller tritikonazol, generelt kan forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 5 nr. 1 bokstav a) og b) i direktiv 91/414/EØF, særlig med hensyn til de bruksområdene som er undersøkt og beskrevet i Kommissjonens sammenfattende rapporter. Disse aktive stoffene bør derfor oppføres i vedlegg I for å sikre at godkjenning av plantefarmasøytiske produkter som inneholder disse aktive stoffene, kan gis i samsvar med nente direktivs bestemmelser i alle medlemsstater.
- 7) Med forbehold for denne konklusjonen bør det innhentes ytterligere opplysninger om visse bestemte punkter med hensyn til pirimikarb og tritikonazol. I henhold til artikkel 6 nr. 1 i direktiv 91/414/EF kan det fastsettes vilkår for oppføring av et stoff i vedlegg I. Det bør derfor kreves at pirimikarb og tritikonazol gjennomgår ytterligere undersøkelser for å få bekreftet risikovurderingen med hensyn til enkelte spørsmål, og at melderne framlegger disse undersøkelsene.
- 8) Før et aktivt stoff oppføres i vedlegg I, bør medlemsstatene og berørte parter gis en rimelig frist til å forberede seg på de nye kravene som følger av oppføringen.
- 9) Med forbehold for forpliktelsene fastsatt i direktiv 91/414/EØF som følge av oppføring av et aktivt stoff i vedlegg I,

⁽¹⁾ Uttalelse fra Vitenskapsgruppen for plantehelse, plantefarmasøytiske produkter og rester av disse på anmodning fra EFSA i forbindelse med vurderingen av pirimikarb, *EFSA Journal* (2005) 240, 1-21.

bør medlemsstatene gis en frist på seks måneder etter oppføringen til å vurdere eksisterende godkjenninger av plantefarmasøytiske produkter som inneholder klodinafop, pirimikarb, rimsulfuron, tolklofosmetyl eller tritikonazol 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 eventuelt endre, erstatte eller tilbakekalle eksisterende godkjenninger 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.

- 10) Erfaringer i forbindelse med tidligere oppføringer i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF av aktive stoffer som er vurdert innenfor rammen av forordning (EØF) nr. 3600/92⁽²⁾, har vist at det kan oppstå vanskeligheter i forbindelse med tolkning av pliktene til innehaverne av eksisterende godkjenninger med hensyn til tilgang til opplysninger. For å unngå ytterligere vanskeligheter er det derfor nødvendig å klargjøre medlemsstatenes plikter, særlig plikten til å kontrollere at innehaveren av en godkjenning kan vise at denne har tilgang til dokumentasjon som oppfyller kravene i vedlegg II til nevnte direktiv. Denne klargjøringen pålegger imidlertid ikke medlemsstatene eller innehavere av godkjenninger nye plikter i forhold til pliktene i direktivene om endring av vedlegg I som til nå er vedtatt.
- 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.

⁽²⁾ EFT L 366 av 15.12.1992, s. 10. Forordningen sist endret ved forordning (EF) nr. 2266/2000 (EFT L 259 av 13.10.2000, s. 27).

Artikkel 2

Medlemsstatene skal innen 31. juli 2007 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. august 2007.

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.

Artikkel 3

1. Medlemsstatene skal i samsvar med direktiv 91/414/EØF om nødvendig endre eller tilbakekalle eksisterende godkjenninger av plantefarmasøytiske produkter som inneholder klodinafop, pirimikarb, rimsulfuron, tolklofosmetyl eller tritikonazol som aktivt stoff innen 31. juli 2007.

Innen nevnte dato skal de særlig kontrollere at vilkårene i vedlegg I til nevnte direktiv med hensyn til klodinafop, pirimikarb, rimsulfuron, tolklofosmetyl eller tritikonazol er oppfylt, med unntak av vilkårene i del B med hensyn til det nevnte aktive stoffet, samt kontrollere at innehaveren av godkjenningene 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 nr. 1 skal medlemsstatene for hvert enkelt godkjent plantefarmasøytisk produkt som inneholder klodinafop, pirimikarb, rimsulfuron, tolklofosmetyl eller tritikonazol, 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. januar 2007, 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 klodinafop, pirimikarb, rimsulfuron, tolklofosmetyl og tritikonazol. 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 klodinafop, pirimikarb, rimsulfuron, tolklofosmetyl eller tritikonazol som eneste aktive stoff, om nødvendig endre eller tilbakekalle godkjenningen innen 31. januar 2011, eller
- b) dersom produktet inneholder klodinafop, pirimikarb, rimsulfuron, tolklofosmetyl eller tritikonazol som ett av flere aktive stoffer, om nødvendig endre eller tilbakekalle godkjenningen innen 31. januar 2011, 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. februar 2007.

Artikkel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 12. april 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.	Våmlig navn, identifikasjonsnummer	IUPAC-betegnelse	Renhet(1)	Ikrafttredelse	Utløpsdato for oppfølgingen	Særlige bestemmelser
125	Klodinafop CAS-nr. 114420-56-3 CIPAC-nr. 683	(R)-2-[4-(5-klor-3-fluor-2-pyridylloksy)-fenoksy]-propionsyre	≥ 950 g/kg (uttrykt som klodinafop-propargyl)	1. februar 2007	31. januar 2017	DELA Bare bruk som ugressmiddel kan tillates. DEL B Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene i vedlegg VI skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om klodinafop, særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 27. januar 2006.
126	Pirimikarb CAS-nr. 23103-98-2 CIPAC-nr. 231	2-dimetylamino-5,6-dimetylpyrimidin-4-yl dimetylkarbamat	≥ 950 g/kg	1. februar 2007	31. januar 2017	DELA Bare bruk som insektmiddel kan tillates. DEL B Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene i vedlegg VI skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om pirimikarb, særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet i Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 27. januar 2006. Medlemsstatene skal rette særlig oppmerksomhet mot vern av brukere og sikre at bruksanvisningen inneholder retningslinjer for bruk av personlig verneutstyr. Medlemsstatene skal rette særlig oppmerksomhet mot vern av vannorganismer og sikre at godkjenningstvilkårene om nødvendig omfatter risikoreduserende tiltak, som for eksempel buffersoner. De berørte medlemsstatene skal kreve at det foretas ytterligere undersøkelser for å få bekreftet vurderingen av risikoen på lang sikt for fugler og for forurensning av grunnvann, særlig med hensyn til metabolitten R35140. De skal sørge for at de melderne hvis søknad lå til grunn for oppfølgingen av pirimikarb i dette vedlegg, framlegger disse undersøkelsene for Kommissjonen innen to år etter ikrafttredelsen av dette direktiv.

«Nr.	Vånlige navn, identifikasjonsnummer	IUPAC-betegnelse	Renhet(1)	Ikrafttredelse	Utløpsdato for oppføringen	Særlige bestemmelser
127	Rimsulfuron CAS-nr. 122931-48-0 (rimsulfuron) CIPAC-nr. 716	1-(4-6-dimetoksyppirimidin-2-yl)-3-(3-etylsulfonyl-2-pyridylsulfonyl) urea	≥960 g/kg (uttrykt som rimsulfuron)	1. februar 2007	31. januar 2017	<p>DELA Bare bruk som ugressmiddel kan tillates.</p> <p>DELB Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene i vedlegg VI skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om rimsulfuron, særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet i Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 27. januar 2006.</p> <p>Medlemsstatene skal rette særlig oppmerksomhet mot vern av planter utenfor målgruppen og grunnvann under sårbare forhold. Godkjenningvilkårene bør om nødvendig omfatte risikoreuserende tiltak.</p>
128	Tolklofosmetyl CAS-nr. 57018-04-9 CIPAC-nr. 479	O-2,6-dikloro-p-tolyl O,O-dimetylfosforotioat O-2,6-diklor-4-metylfenyl O,O-dimetylfosforotioat	≥ 960 g/kg	1. februar 2007	31. januar 2017	<p>DELA Bare bruk som soppdrepende middel kan tillates.</p> <p>DELB Når medlemsstatene vurderer søknader om godkjenning av plantefarmasøytiske produkter som inneholder tolklofosmetyl for andre bruksområder enn behandling før planting av poteter og jordbehandling i forbindelse med salat i veksthus, 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.</p> <p>Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene i vedlegg VI skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om tolklofosmetyl, særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 27. januar 2006.</p>

«Nr.	Vånlig navn, identifikasjonsnummer	IUPAC-betegnelse	Renhet(1)	Ikrafttredelse	Utløpsdato for oppføringen	Særlige bestemmelser
129	Tritikonazol CAS-nr. 131983-72-7 CIPAC-nr. 652	(±)-(E)-5-(4-klorbenzyliden)-2,2-dimetyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)metyl)syklopentanol	≥ 950 g/kg	1. februar 2007	31. januar 2017	<p>DELA</p> <p>Bare bruk som soppdrepende middel kan tillates.</p> <p>DEL B</p> <p>Når medlemsstatene vurderer søknader om godkjenning av plantefarmasøytiske produkter som inneholder tritikonazol for andre bruksområder enn frøbeising, 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.</p> <p>Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene i vedlegg VI skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om tritikonazol, særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkvaliteten og dyrehelsen 27. januar 2006. Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene</p> <ul style="list-style-type: none"> – rette særlig oppmerksomhet mot vern av brukere. Godkjenningsvilkårene bør om nødvendig omfatte vermetiltak, – rette særlig oppmerksomhet mot risikoen for forurensning av grunnvann, særlig fra det svært persistente aktive stoffet og dets metabolitt RPA 406341, under sårbare forhold, – rette særlig oppmerksomhet mot vern av frøspisende fugler (langtidsrisiko). <p>Godkjenningsvilkårene bør om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak.</p> <p>De berørte medlemsstatene skal kreve at det foretas ytterligere undersøkelser for å få bekreftet vurderingen av risikoen på lang sikt for frøspisende fugler. De skal sørge for at de melderne hvis søknad lå til grunn for oppføringen av tritikonazol i dette vedlegg, framlegger disse undersøkelsene for Kommissjonen innen to år etter ikrafttredelsen av dette direktiv.</p>

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