

KOMMISJONSDIREKTIV 2006/41/EF

2010/EØS/23/28

av 7. juli 2006

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

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

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) Belgia mottok 26. september 2001 en søknad i samsvar med artikkel 6 nr. 2 i direktiv 91/414/EØF fra Sumitomo Chemical Takeda Agro Company Ltd. London, med henblikk på oppføring av det aktive stoffet klotianidin i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF. Ved kommisjonsvedtak 2002/305/EF⁽²⁾ ble det bekreftet at dokumentasjonen var fullstendig, dvs. 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) Tyskland mottok 16. september 2000 en søknad i samsvar med artikkel 6 nr. 2 i direktiv 91/414/EØF fra Stähler Agrochemie GmbH & Co. KG (nå Stähler International GmbH & Co. KG) (på vegne av Taskforce Stähler Agrochemie GmbH & Co. KG, Tokuyama Europe GmbH og Tomen France SA) med henblikk på oppføring av det aktive stoffet petoksamid i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF. Ved kommisjonsvedtak 2001/626/EF⁽³⁾ ble det bekreftet at dokumentasjonen var fullstendig, dvs. 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 bestemmelsene i 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 4. juni 2003 (klotianidin) og 27. august 2002 (petoksamid).

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 187 av 8.7.2006, s. 24, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 13/2007 av 27. april 2007 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering) se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 38, 9.8.2007, s. 17.

⁽¹⁾ EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1. Direktiv sist endret ved kommisjonsdirektiv 2006/45/EF (EUT L 130 av 18.5.2006, s. 27).

⁽²⁾ EFT L 104 av 20.4.2002, s. 42.

⁽³⁾ EFT L 217 av 11.8.2001, s. 14.

- 4) Utkastene til vurderingsrapporter er behandlet av medlemsstatene og Kommisjonen i Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen. Behandlingen ble avsluttet 27. januar 2006 med Kommisjonens sammenfattende rapporter om klotianidin og petoksamid.
- 5) Ved behandlingen av klotianidin og petoksamid ble det ikke avdekket noen uavklarte spørsmål eller problemer som ville ha krevd samråd med Vitenskapskomiteen for planter eller med Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet, som har overtatt den nevnte komiteens rolle.
- 6) 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. Klotianidin og petoksamid 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 nevnte direktivs bestemmelser i alle medlemsstater.
- 7) 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 klotianidin eller petoksamid 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.
- 8) Direktiv 91/414/EØF bør derfor endres.

- 9) 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 31. januar 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. februar 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.

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 klotianidin eller petoksamid som aktive stoffer innen 31. januar 2007. Innen nevnte dato skal de særlig kontrollere at vilkårene i vedlegg I til nevnte direktiv med hensyn til henholdsvis klotianidin og petoksamid 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 nr. 1 skal medlemsstatene for hvert enkelt godkjent plantefarmasøytisk produkt som inneholder klotianidin eller petoksamid, 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. juli 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 klotianidin eller petoksamid. 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 klotianidin eller petoksamid som eneste aktive stoff, om nødvendig endre eller tilbakekalle godkjenningen innen 31. januar 2008, eller
- b) dersom produktet inneholder klotianidin eller petoksamid som ett av flere aktive stoffer, om nødvendig endre eller tilbakekalle godkjenningen innen 31. januar 2008, 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. august 2006.

Artikkel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 7. juli 2006.

For Kommisjonen
Markos KYPRIANOU
Medlem av Kommisjonen

VEGLEGG

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

Nr.	Vånlig navn, identifikasjons-nummer	IUPAC-betegnelse	Renhet(1)	Ikrafttredelse	Utløpsdato for oppføringen	Særlige bestemmelser
«123	Klotianidin CAS-nr. 210880-92-5 CIPAC-nr. 738	(E)-1-(2-klor-1,3-tiazol-5-ylmetyl)-3-metyl-2-nitroguanidin	≥ 960 g/kg	1. august 2006	31. juli 2016	DEL A 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 klotianidin, og 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 — rette særlig oppmerksomhet mot vern av grunnvannet når det aktive stoffet anvendes i områder med sårbare jord- og/eller klimaforhold, — rette særlig oppmerksomhet mot risikoen for frøspisende fugler og pattedyr når stoffet brukes til frøbeising. Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak.

Nr.	Vänlig navn, identifikasjonsnummer	IUPAC-betegnelse	Renhet ⁽¹⁾	Ikrafttredelse	Utløpsdato for oppføringen	Særlige bestemmelser
124	Petoksamid CAS-nr. 106700-29-2 CIPAC-nr. 655	2-klor-N-(2-etoksyetyl)-N-(2-metyl-1-fenylprop-1-enyl) acetamid	≥ 940 g/kg	1. august 2006	31. juli 2016	DEL A 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 petoksamid, og særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjedjen og dyrehelsen 27. januar 2006. Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene — rette særlig oppmerksomhet mot vern av grunnvannet når det aktive stoffet anvendes i områder med sårbare jord- og/eller klimaforhold, — rette særlig oppmerksomhet mot vern av vannmiljøet, særlig høyerestående vannplanter. Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak. Medlemsstatene skal i samsvar med artikkel 13 nr. 5 underrette Kommissjonen om spesifikasjonen til det tekniske materialet som produseres kommersielt.

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