

KOMMISJONSDIREKTIV 2006/64/EF

2010/EØS/23/29

av 18. juli 2006

om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF med henblikk på oppføring av klopyralid, cyprodinil, fosetyl og trineksapak 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) 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 rådsdirektiv 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 klopyralid, cyprodinil, fosetyl og trineksapak.
- 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 oversende de relevante vurderingsrapportene og anbefalingene til Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA) i samsvar med artikkel 8 nr. 1 i forordning (EF) nr. 451/2000. Finland var rapporterende medlemsstat for klopyralid, og alle relevante opplysninger ble framlagt 2. desember 2003. Frankrike var rapporterende medlemsstat for cyprodinil og fosetyl, og alle relevante opplysninger ble framlagt henholdsvis 16. januar 2004 og 20. oktober 2003. Nederland var rapporterende medlemsstat for trineksapak, og alle relevante opplysninger ble framlagt 7. november 2003.

- 3) Medlemsstatene og EFSA har underlagt vurderingsrapportene en fagfelleevaluering, og de ble framlagt for Kommisjonen 14. desember 2005 i form av EFSAs vitenskapelige rapporter om klopyralid, cyprodinil, fosetyl og trineksapak⁽⁴⁾. Disse rapportene er behandlet av medlemsstatene og Kommisjonen i Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen, og behandlingen ble avsluttet 4. april 2006 med Kommisjonens sammenfattende rapporter om klopyralid, cyprodinil, fosetyl og trineksapak.

- 4) Det framgår av de forskjellige undersøkelsene at plantefarmasøytiske produkter som inneholder klopyralid, cyprodinil, fosetyl og trineksapak 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 Kommisjonens 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 nevnte direktivs bestemmelser i alle medlemsstater.
- 5) Med forbehold for denne konklusjonen bør det innhentes ytterligere opplysninger om visse bestemte punkter om klopyralid, cyprodinil og fosetyl. 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 klopyralid, cyprodinil og fosetyl gjennomgår ytterligere undersøkelser for å få bekreftet risikovurderingen med hensyn til enkelte spørsmål, og at melderne framlegger disse undersøkelsene.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 206 av 27.7.2006, s. 107, 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. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 2006/45/EF (EUT L 130 av 18.5.2006, s. 27).

⁽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) 50, 1-65, Fagfellevurderingens konklusjoner om risikovurderingen av det aktive stoffet klopyralid som insektmiddel (avsluttet: 14. desember 2005). EFSAs vitenskapelige rapport (2005) 51, 1-78, Fagfellevurderingens konklusjoner om risikovurderingen av det aktive stoffet cyprodinil som insektmiddel (avsluttet: 14. desember 2005). EFSAs vitenskapelige rapport (2005) 54, 1-79, Fagfellevurderingens konklusjoner om risikovurderingen av det aktive stoffet fosetyl som insektmiddel (avsluttet: 14. desember 2005). EFSAs vitenskapelige rapport (2005) 57, 1-70, Fagfellevurderingens konklusjoner om risikovurderingen av det aktive stoffet trineksapak som insektmiddel (avsluttet: 14. desember 2005).

- 6) 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.
- 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 godkjenninger av plantefarmasøytiske produkter som inneholder klopyralid, cyprodinil, fosetyl og trineksapak 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.
- 8) Erfaring 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⁽¹⁾, 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 oppfylder 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.
- 9) Direktiv 91/414/EØF bør derfor endres.
- 10) 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

Medlemsstatene skal innen 31. oktober 2007 vedta og kunnngjøre de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart oversende Kommissjonen 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. november 2007.

Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunnngjøres. 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 klopyralid, cyprodinil, fosetyl og trineksapak som aktive stoffer innen 31. oktober 2007.

Innen nevnte dato skal de særlig kontrollere at vilkårene i vedlegg I til nevnte direktiv med hensyn til klopyralid, cyprodinil, fosetyl og trineksapak 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, oppfylder kravene i vedlegg II til nevnte direktiv.

2. Som unntak fra nr. 1 skal medlemsstatene for hvert enkelt godkjent plantefarmasøytisk produkt som inneholder klopyralid, cyprodinil, fosetyl og trineksapak, 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 30. april 2007, vurdere produktet på nytt i samsvar med de ensartede prinsippene i vedlegg VI til direktiv 91/414/EØF på grunnlag av dokumentasjon som oppfylder 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 klopyralid, cyprodinil, fosetyl og trineksapak. På grunnlag av denne vurderingen skal de avgjøre om produktet oppfylder vilkårene fastsatt i artikkel 4 nr. 1 bokstav b), c), d) og e) i direktiv 91/414/EØF.

⁽¹⁾ 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).

Etter denne avgjørelsen skal medlemsstatene:

Artikkel 4

- a) dersom produktet inneholder klopyralid, cyprodinil, fosetyl og trineksapak som eneste aktive stoff, om nødvendig endre eller tilbakekalle godkjenningen innen 30. april 2011,

Dette direktiv trer i kraft 1. mai 2007.

eller

Artikkel 5

- b) dersom produktet inneholder klopyralid, cyprodinil, fosetyl og trineksapak som ett av flere aktive stoffer, om nødvendig endre eller tilbakekalle godkjenningen innen 30. april 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.

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 18. juli 2006.

For Kommisjonen

Markos KYPRIANOU

Medlem av Kommisjonen

VEGLEGG

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

Nr.	Vanlig navn, identifikasjonsnummer	IUPAC-betegnelse	Renhet(1)	Ikrafttredelse	Utløpsdato for oppfølgingen	Særlige bestemmelser
«131	Klopyralid CAS-nr. 1702-17-6 CIPAC-nr. 455	3,6-diklopyridin-2-karboksylysyre	≥ 950 g/kg	1. mai 2007	30. april 2017	<p>DELA Bare bruk som ugressmiddel kan tillates.</p> <p>DELB Når medlemsstatene vurderer søknader om godkjenning av plantefarmasøytiske produkter som inneholder klopyralid for annen bruk enn spredning om våren, skal de være særlig oppmerksomme på kriteriene i artikkel 4 nr. 1 bokstav b), og de skal sikre at alle nødvendige data og opplysninger foreligger for en slik tillatelse gis.</p> <p>Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene i vedlegg VI skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattede rapporten om klopyralid, og særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 4. april 2006.</p> <p>Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vern av planter utenfor målgruppen og grunnvann under sårbare forhold. Godkjenningsvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak og overvåkningsprogrammer bør innføres for å kontrollere mulig forurensing av grunnvannet i sårbare områder. <p>De berørte medlemsstatene skal kreve at det foretas ytterligere undersøkelser for å få bekreftet resultatene vedrørende dyrs stoffskifte. De skal sørge for at de melderne hvis søknad lå til grunn for oppfølgingen av klopyralid i dette vedlegg, framlegger disse undersøkelsene for Kommissjonen innen to år etter ikrafttredelsen av dette direktiv.</p>
132	Cyprodinil CAS-nr. 121522-61-2 CIPAC-nr. 511	(4-syklpropyl-6-metyl-pyrimidin-2-yl)-fenyl-amin	≥ 980 g/kg	1. mai 2007	30. april 2017	<p>DELA Bare bruk som soppdrepende middel kan tillates.</p> <p>DELB Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene i vedlegg VI skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattede rapporten om cyprodinil, og særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 4. april 2006.</p> <p>Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene</p> <ul style="list-style-type: none"> — rette særlig oppmerksomhet mot vern av brukere og sørge for at det i bruksanvisningen inngår forskrifter om anvendelse av personlig verneutstyr, — rette særlig oppmerksomhet mot vern av fugler, pattedyr og vannorganismer. Godkjenningsvilkårene skal omfatte risikoreducerende tiltak, som for eksempel buffersoner. <p>De berørte medlemsstatene skal kreve at det foretas ytterligere undersøkelser for å få bekreftet risikovurderingen for fugler og pattedyr og for mulig forekomst av restmengder av metabollitten CGA 304075 i næringsmidler av animalsk opprinnelse. De skal sørge for at de melderne hvis søknad lå til grunn for oppfølgingen av cyprodinil i dette vedlegg, framlegger disse undersøkelsene for Kommissjonen innen to år etter ikrafttredelsen av dette direktiv.</p>

Nr.	Vårlig navn, identifikasjonsnummer	IUPAC-betegnelsen	Renhet ⁽¹⁾	Ikrafttredelse	Utløpsdato for oppføringen	Særlige bestemmelser
133	Fosetyl CAS-nr. 15845-66-6 CIPAC-nr. 384	Etylhydrogenfosfonat	960 g/kg (uttrykt som fosetyl-AI)	1. mai 2007	30. april 2017	DEL A Bare bruk som soppdrepende middel kan tillates. DEL B Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene i vedlegg VI skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om fosetyl, og særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyreheelsen 4. april 2006. Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene — rette særlig oppmerksomhet mot vern av fugler, pattedyr, vannorganismer og leddyr utenfor målgruppen. Godkjenningvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak, som for eksempel buffersoner. De berørte medlemsstatene skal kreve at det foretas ytterligere undersøkelser for å få bekreftet risikovurderingen for leddyr utenfor målgruppen, særlig med hensyn til gjenoppretting innenfor det sprøytede området, og for planteetende pattedyr. De skal sørge for at de melderne hvis søknad lå til grunn for oppføringen av fosetyl i dette vedlegg, framlegger disse undersøkelsene for Kommissjonen innen to år etter ikrafttredelsen av dette direktiv.
134	Trineksapak CAS-nr. 104273-73-6 CIPAC-nr. 732	4-(syklopropylhydroksymetyl)-3,5-dioksosykloheksan-1-ylsyre	940 g/kg (uttrykt som trineksapaket)	1. mai 2007	30. april 2017	DEL A Bare bruk som vekstregulator for planter kan tillates. DEL B Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene i vedlegg VI skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om trineksapak, og særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyreheelsen 4. april 2006. Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene — rette særlig oppmerksomhet mot vern av fugler og pattedyr. Godkjenningvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak.

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