

KOMMISJONSDIREKTIV 2006/75/EF

2010/EØS/23/31

av 11. september 2006

om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF med henblikk på oppføring av dimoksydrobin 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⁽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 Det forente kongerike 28. november 2001 en
søknad fra BASF om oppføring av det aktive stoffet
dimoksydrobin i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF. Ved
kommisjonsvedtak 2002/593/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) Virkningene av dette aktive stoffet 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. Den
utpekte rapporterende medlemsstaten framla et utkast
til vurderingsrapport om stoffet dimoksydrobin for Den
europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA)
14. august 2003.

3) Medlemsstatene og EFSA har underlagt utkastet til
vurderingsrapport en fagfelleevaluering i EFSA
arbeidsgruppe for vurdering, og det ble framlagt
for Kommisjonen 10. august 2005 i form av EFSA
vitenskapelige rapport om dimoksydrobin⁽³⁾. Denne
rapporten er behandlet av medlemsstatene og Kommisjonen
i Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen,
og ble avsluttet 4. april 2006 med Kommisjonens
sammenfattende rapport om dimoksydrobin.

4) 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 bruksområder
som er undersøkt og beskrevet i Kommisjonens
sammenfattende rapporter. Dimoksydrobin 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.

5) 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 for plantefarmasøytiske
produkter som inneholder dimoksydrobin 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 av 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.

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

7) 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.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 248 av 12.9.2006, s. 3,
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
2006/74/EF (EUT L 235 av 30.8.2006, s. 17).

⁽²⁾ EFT L 192 av 20.7.2002, s. 60.

⁽³⁾ EFSA's vitenskapelige rapport (2005) 46, 1-82, Fagfellevurderingens
konklusjoner om risikovurderingen av det aktive stoffet dimoksydrobin
som insektmiddel (avsluttet 10. august 2005).

Artikkel 2

1. Medlemsstatene skal innen 31. mars 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. april 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 dimoksydrobin som aktivt stoff innen 31. mars 2007. Innen nevnte dato skal de særlig kontrollere at vilkårene i vedlegg I til nevnte direktiv med hensyn til dimoksydrobin er oppfylt, med unntak av vilkårene i del B med hensyn til det nevnte aktive stoffet, samt kontrollere at innehaveren av tillatelsene 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 dimoksydrobin, 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. september 2006, vurdere produktet på nytt i samsvar med de ensartede prinsippene

fastsatt 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 dimoksydrobin. 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 dimoksydrobin som eneste aktive stoff, om nødvendig endre eller tilbakekalle godkjenningen innen 31. mars 2008, eller
- b) dersom produktet inneholder dimoksydrobin som ett av flere aktive stoffer, om nødvendig endre eller tilbakekalle godkjenningen innen 31. mars 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 som komme sist.

Artikkel 4

Dette direktiv trer i kraft 1. oktober 2006.

Artikkel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 11. september 2006.

For Kommisjonen

Markos KYPRIANOU

Medlem av Kommisjonen

VEGLEGG

Følgende rad tilføyes på slutten av vedlegg I til direktiv 91/414/EØF:

Nr.	Vånlig navn, identifikasjonsnummer	IUPAC-betegnelse	Renhet ⁽¹⁾	Ikrafttredelse	Utløpsdato for oppføringen	Særlige bestemmelser
«129	Dimoksystrobin CAS-nr. 149961-52-4 CIPAC-nr. 739	(E)- <i>o</i> -(2,5-dimetylfenoksyngmetyl)-2-metoksyimino-N-metylfenylacetamid	≥ 980 g/kg	1. oktober 2006	30. september 2016	<p>DEL A Bare bruk som soppdrepende middel kan tillates.</p> <p>DEL B Når medlemsstatene vurderer søknader om godkjenning av plantefarmasøytiske produkter som inneholder dimoksystrobin for andre bruksområder enn innendørs bruk, 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 tillatelse gis.</p> <p>Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene i vedlegg VI skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om dimoksystrobin, og særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkvaliteten og dyrehelsen 23. mai 2006.</p> <p>Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene</p> <ul style="list-style-type: none"> — rette særlig oppmerksomhet mot vern av grunnvannet når det aktive stoffet anvendes under forhold der oppfangingsfaktoren for avlingen er lav, eller i områder med sårbare jord- og/eller klimaforhold, — rette særlig oppmerksomhet mot vern av vannorganismet. <p>Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak.</p> <p>De berørte medlemsstatene skal kreve at det foretas</p> <ul style="list-style-type: none"> — en detaljert risikovurdering for fugler og pattedyr med hensyn til det utformede aktive stoffet, — en omfattende risikovurdering for vann med hensyn til den høye kroniske risikoen for fisk og virkningen av mulige risikoreducerende tiltak, der det tas særlig hensyn til avrenning og drenering. <p>De skal sørge for at de melderne hvis søknad lå til grunn for oppføringen av dimoksystrobin 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 spesifisering av stoffet.»