

DIREKTIV

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2007/76/EG

av den 20 december 2007

om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa fludioxonil, klomazon och prosulfokarb som verksamma ämnen

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DETTA DIREKTIV

rande medlemsstat, och alla relevanta upplysningar lämnades den 20 april 2005.

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden⁽¹⁾, särskilt artikel 6.1, och

av följande skäl:

(1) Kommissionens förordningar (EG) nr 451/2000⁽²⁾ och (EG) nr 1490/2002⁽³⁾ innehåller närmare bestämmelser om genomförandet av den tredje etappen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i direktiv 91/414/EEG och en förteckning över de verksamma ämnen som ska bedömas för att eventuellt tas upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. I den förteckningen ingår fludioxonil, klomazon och prosulfokarb.

(2) Effekterna av dessa verksamma ämnen på människors hälsa och på miljön har bedömts i enlighet med bestämmelserna i förordningarna (EG) nr 451/2000 och (EG) nr 1490/2002 för ett antal av de användningsområden som anmälarna hade föreslagit. I dessa förordningar utses dessutom de rapporterade medlemsstater som i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1490/2002 ska lämna relevanta utvärderingsrapporter och rekommendationer till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa). För fludioxonil och klomazon utsågs Danmark till rapporterade medlemsstat, och alla relevanta upplysningar lämnades den 5 april 2005 respektive den 16 mars 2005. För prosulfokarb utsågs Sverige till rapporte-

(3) Utvärderingsrapporterna har varit föremål för inbördes granskning av medlemsstaterna och Efsa, och de lades fram för kommissionen den 27 juli 2007 i form av myndighetens vetenskapliga rapporter⁽⁴⁾ om fludioxonil, klomazon och prosulfokarb. Medlemsstaterna och kommissionen har granskat rapporterna i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, och de godkändes slutgiltigt den 9 oktober 2007 som kommissionens granskningsrapporter om fludioxonil, klomazon och prosulfokarb.

(4) Av de olika undersökningar som gjorts har det framgått att växtskyddsmedel som innehåller fludioxonil, klomazon och prosulfokarb i allmänhet kan antas uppfylla de krav som fastställs i artikel 5.1 a och b i direktiv 91/414/EEG, särskilt när det gäller de användningsområden som undersökts och som beskrivs i kommissionens granskningsrapporter. Dessa verksamma ämnen bör därför tas upp i bilaga I så att godkännanden för de växtskyddsmedel som innehåller dessa ämnen kan beviljas i alla medlemsstater i enlighet med det direktivet.

(5) Innan ett verksamt ämne tas upp i bilaga I bör medlemsstaterna och berörda parter medges en rimlig tidsfrist för att anpassa sig till de nya krav som kommer att följa av införandet.

⁽¹⁾ EGT L 230, 19.8.1991, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2007/52/EG (EUT L 214, 17.8.2007, s. 3).

⁽²⁾ EGT L 55, 29.2.2000, s. 25. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1044/2003 (EUT L 151, 19.6.2003, s. 32).

⁽³⁾ EGT L 224, 21.8.2002, s. 23. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1095/2007 (EUT L 246, 21.9.2007, s. 19).

⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2007) 110, 1–85, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fludioxonil (färdigställd den 27 juli 2007).

EFSA Scientific Report (2007) 109, 1–73, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance clomazone (färdigställd den 27 juli 2007), version enligt den 3 augusti 2007.

EFSA Scientific Report (2007) 111, 1–81, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance prosulfocarb (färdigställd den 27 juli 2007).

- (6) Utan att det påverkar tillämpningen av de förpliktelser som enligt direktiv 91/414/EEG följer av införandet av ett verksamt ämne i bilaga I, bör medlemsstaterna ges en tidsfrist på sex månader efter införandet för att granska befintliga godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller fludioxonil, klomazon och prosulfokarb för att se till att kraven i direktiv 91/414/EEG, särskilt de i artikel 13, och de relevanta villkoren i bilaga I är uppfyllda. Medlemsstaterna bör, beroende vad som är relevant, ändra, ersätta eller återkalla befintliga godkännanden enligt bestämmelserna i direktiv 91/414/EEG. Med avvikelse från ovanstående tidsfrist bör en längre period medges för inlämnande och bedömning av den fullständiga dokumentationen i enlighet med bilaga III för varje växtskyddsmedel och för varje avsett användningsområde i överensstämmelse med de enhetliga principerna i direktiv 91/414/EEG.
- (7) När verksamma ämnen som bedömts enligt förordning (EEG) nr 3600/92 tidigare har införts i bilaga I till direktiv 91/414/EEG har det visat sig att svårigheter kan uppstå vid tolkningen av de skyldigheter som innehavarna av befintliga godkännanden har när det gäller tillgången till uppgifter. För att undvika ytterligare svårigheter är det därför nödvändigt att klargöra medlemsstaternas förpliktelser, särskilt den att kontrollera att innehavaren av ett godkännande kan visa att han eller hon har tillgång till dokumentation som uppfyller kraven i bilaga II till det direktivet. Detta klargörande innebär dock inte att några nya krav ställs på medlemsstaterna eller på innehavarna av godkännanden i förhållande till de direktiv som hittills har antagits om ändring av bilaga I.
- (8) Direktiv 91/414/EEG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga I till direktiv 91/414/EEG ska ändras enligt bilagan till det här direktivet.

Artikel 2

Medlemsstaterna ska senast den 30 april 2009 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska genast överlämna texterna till dessa bestämmelser till kommissionen tillsammans med en jämförelsetabell för dessa bestämmelser och bestämmelserna i detta direktiv.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 maj 2009.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

Artikel 3

1. Om så krävs ska medlemsstaterna i enlighet med direktiv 91/414/EEG ändra eller återkalla befintliga godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller fludioxonil, klomazon och prosulfokarb som verksamt ämne senast den 30 april 2009.

Senast detta datum ska medlemsstaterna särskilt kontrollera att villkoren som rör fludioxonil, klomazon och prosulfokarb i bilaga I till det direktivet har uppfyllts, med undantag av villkoren i del B i den post som rör detta verksamma ämne, samt att innehavaren av godkännandet har eller har tillgång till dokumentation som uppfyller kraven i bilaga II till det direktivet i enlighet med villkoren i artikel 13 i samma direktiv.

2. Genom undantag från punkt 1 ska medlemsstaterna för varje godkänt växtskyddsmedel som innehåller fludioxonil, klomazon och prosulfokarb antingen som enda verksamma ämne eller som ett av flera verksamma ämnen, som alla senast den 31 oktober 2008 förtecknats i bilaga I till direktiv 91/414/EEG, ta upp medlet till ny prövning i överensstämmelse med de enhetliga principer som föreskrivs i bilaga VI till direktiv 91/414/EEG, på grundval av dokumentation som uppfyller kraven i bilaga III till det direktivet och med hänsyn till del B i den post i samma direktivs bilaga I som rör fludioxonil, klomazon och prosulfokarb. På grundval av den utvärderingen ska medlemsstaterna fastställa om produkten uppfyller villkoren i artikel 4.1 b, c, d och e i direktiv 91/414/EEG.

Därefter ska medlemsstaterna

- a) om en produkt innehåller fludioxonil, klomazon eller prosulfokarb som enda verksamma ämne, om så krävs, senast den 31 oktober 2012 ändra eller återkalla godkännandet, eller
- b) om ett medel innehåller fludioxonil, klomazon eller prosulfokarb som ett av flera verksamma ämnen, om så krävs, ändra eller återkalla godkännandet senast den 31 oktober 2012 eller vid det datum som fastställts för en sådan ändring eller ett sådant återkallande i det eller de direktiv genom vilket det berörda ämnet eller de berörda ämnena infördes i bilaga I till direktiv 91/414/EEG, beroende på vilket datum som är senast.

Artikel 4

Detta direktiv träder i kraft den 1 november 2008.

Artikel 5

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 20 december 2007.

På kommissionens vägnar

Markos KYPRIANOU

Medlem av kommissionen

BILAGA

Följande post ska läggas till i slutet av tabellen i bilaga I till direktiv 91/414/EEG:

Nr	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
"166	Prosulfokarb CAS-nr 52888-80-9 CIPAC-nr 539	S-bensyl diproyl((tiokarbamat)	970 g/kg	1 november 2008	31 oktober 2018	DEL A Får endast godkännas för användning som herbicid. DEL B Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om prosulfokarb, särskilt tilläggen I och II, i den form den slutgiltigt färdigställdes av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 9 oktober 2007. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna särskilt beakta följande: — Säkerheten för de personer som hanterar växtskyddsmedlet. Villkoren för användning ska innehålla föreskrifter om tillräcklig personlig skyddsutrustning. — Skyddet för vattenlevande organismer. Villkoren för godkännande ska vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder, t.ex. en buffertzona. — Skyddet för växter som inte är mållarter. Villkoren för godkännande ska vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder, t.ex. en obesprutad buffertzona.

Nr	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
167	Fludioxonil CAS-nr 131341-86-1 CIPAC-nr 522	4-(2,2-difluoro-1,3-bensodioxol-4-yl)-1H-pyrol-3-karboximid	950 g/kg	1 november 2008	31 oktober 2018	DEL A Får godkännas endast för användning som fungicid. DEL B När medlemsstaterna bedömer ansökningar om godkännande av växtskyddsmedel som innehåller fludioxonil för andra användningsområden än betning, ska de särskilt beakta villkoren i artikel 4.1 b samt se till att alla nödvändiga uppgifter lämnats innan ett sådant godkännande beviljas och — särskilt beakta risken för att grundvattnet kontamineras, särskilt av metaboliterna av jordfotolys CGA 339833 och CGA 192155, i känsliga områden, — ta särskild hänsyn till skyddet av fisk och vattenlevande, ryggradslösa djur. Villkoren för godkännande ska vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder. Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om fludioxonil, särskilt tilläggen I och II, i den form den slutgiltigt färdigställdes av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 9 oktober 2007.
168	Klomazon CAS-nr 81777-89-1 CIPAC-nr 509	2-(2-klorobensyl)-4,4-dimetyl-1,2-oxazolidin-3-on	960 g/kg	1 november 2008	31 oktober 2018	DEL A Får endast godkännas för användning som herbicid. DEL B Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om klomazon, särskilt tilläggen I och II, i den form den slutgiltigt färdigställdes av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 9 oktober 2007. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna särskilt beakta följande: — Säkerheten för de personer som hanterar växtskyddsmedlet. Villkoren för användning ska innehålla föreskrifter om tillräcklig personlig skyddsutrustning. — Skyddet för icke-målväxter. Villkoren för godkännande ska vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder, t.ex. en buffertzon."

⁽¹⁾ En detaljerad beskrivning av varje verksamt ämne återfinns i granskningsrapporten för ämnet i fråga.