KOMMISSIONENS DIREKTIV 2008/44/EG

av den 4 april 2008

om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa bentiavalikarb, boskalid, karvon, fluoxastrobin, *Paecilomyces lilacinus* och protiokonazol som verksamma ämnen

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

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) I enlighet med artikel 6.2 i direktiv 91/414/EEG lämnade Kumiai Chemicals Industry Co Ltd den 19 april 2002 in en ansökan till Belgien om införande av det verksamma ämnet bentiavalikarb i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. Genom kommissionens beslut 2003/35/EG [2] bekräftades att dokumentationen var fullständig i den meningen att den i princip kunde anses uppfylla uppgiftskraven i bilagorna II och III till direktiv 91/414/EEG.

(2) I enlighet med artikel 6.2 i direktiv 91/414/EEG lämnade BASF AG den 26 april 2001 in en ansökan till Tyskland om införande av det verksamma ämnet boskalid i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. Genom kommissionens beslut 2002/268/EG [3] bekräftades att dokumentationen var fullständig i den meningen att den i princip kunde anses uppfylla uppgiftskraven i bilagorna II och III till direktiv 91/414/EEG.

(3) I enlighet med artikel 6.2 i direktiv 91/414/EEG lämnade Luxan BV den 26 mars 1997 in en ansökan till Nederländerna om införande av det verksamma ämnet karvon i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. Genom kommissionens beslut 1999/610/EG [4] bekräftades att dokumentationen var fullständig i den meningen att den i princip kunde anses uppfylla uppgiftskraven i bilagorna II och III till direktiv 91/414/EEG.

(4) I enlighet med artikel 6.2 i direktiv 91/414/EEG lämnade Bayer AG den 25 mars 2002 in en ansökan till Förenade kungariket om införande av det verksamma ämnet fluoxastrobin i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. Genom beslut 2003/35/EG bekräftades att dokumentationen var fullständig i den meningen att den i princip kunde anses uppfylla uppgiftskraven i bilagorna II och III till direktiv 91/414/EEG.

(5) I enlighet med artikel 6.2 i direktiv 91/414/EEG lämnade Prophyta den 15 september 2002 in en ansökan till Belgien om införande av det verksamma ämnet *Paecilomyces lilacinus* stam 251 (nedan kallat *Paecilomyces lilacinus*) i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. Genom kommissionens beslut 2003/305/EG [5] bekräftades att dokumentationen var fullständig i den meningen att den i princip kunde anses uppfylla uppgiftskraven i bilagorna II och III till direktiv 91/414/EEG.

(6) I enlighet med artikel 6.2 i direktiv 91/414/EEG lämnade Bayer CropScience den 25 mars 2002 in en ansökan till Förenade kungariket om införande av det verksamma ämnet protiokonazol i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. Genom kommissionens beslut 2003/35/EG bekräftades att dokumentationen var fullständig i den meningen att den i princip kunde anses uppfylla uppgiftskraven i bilagorna II och III till direktiv 91/414/EEG.

(7) Effekterna av dessa verksamma ämnen på människors hälsa och på miljön har bedömts i enlighet med artikel 6.2 och 6.4 i direktiv 91/414/EEG för de användningsområden som de sökande har föreslagit. De rapporterande medlemsstaterna överlämnade utkast till bedömningsrapporter om dessa ämnen den 13 april 2004 (bentiavalikarb), den 22 november 2002 (boskalid), den 16 oktober 2000 (karvon), den 2 september 2003 (fluoxastrobin), den 3 november 2004 (*Paecilomyces lilacinus*) respektive den 18 oktober 2004 (protiokonazol).

[1] EGT L 230, 19.8.1991, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2008/41/EG (EUT L 89, 1.4.2008, s. 12).
[2] EGT L 11, 16.1.2003, s. 52.
[3] EGT L 92, 9.4.2002, s. 34.
[4] EGT L 242, 14.9.1999, s. 29.
[5] EUT L 112, 6.5.2003, s. 10.

(8) Bedömningsrapporterna har varit föremål för inbördes granskning av medlemsstaterna och Efsa inom dess arbetsgrupp för utvärdering och lades fram för kommissionen i form av Efsas vetenskapliga rapporter om fluoxastrobin [1] och *Paecilomyces lilacinus* [2] den 15 juni 2007 och om bentiavalikarb [3] och protiokonazol [4] den 12 juli 2007. Medlemsstaterna och kommissionen har granskat dessa rapporter och utkasten till bedömningsrapporter för boskalid och karvon i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, och granskningen avslutades den 22 januari 2008 i form av kommissionens granskningsrapporter om bentiavalikarb, boskalid, karvon, fluoxastrobin, *Paecilomyces lilacinus* och protiokonazol.

(9) De olika undersökningarna har visat att växtskyddsmedel som innehåller dessa verksamma ämnen i allmänhet kan antas uppfylla de krav som fastställs i artikel 5.1 a och b och artikel 5.3 i direktiv 91/414/EEG, särskilt när det gäller de användningsområden som undersökts och som beskrivs i kommissionens granskningsrapport. Bentiavalikarb, boskalid, karvon, fluoxastrobin, *Paecilomyces lilacinus* och protiokonazol bör därför införas i bilaga I till det direktivet så att godkännanden för de växtskyddsmedel som innehåller dessa verksamma ämnen kan beviljas i alla medlemsstater i enlighet med det direktivet.

(10) Utan att det påverkar ovanstående slutsats bör ytterligare uppgifter inhämtas om vissa specifika aspekter avseende fluoxastrobin och protiokonazol. Enligt artikel 6.1 i direktiv 91/414/EEG kan det ställas villkor för införandet av ett ämne i bilaga I. Det är därför skäligt att kräva att fluoxastrobin ska genomgå ytterligare tester för att bekräfta riskbedömningen i fråga om ytvatten och om metaboliter hos andra djur än råttor samt att protiokonazol ska genomgå ytterligare tester för att bekräfta riskbedömningen i fråga om triazolmetabolitderivat och risken för fröätande fåglar och däggdjur, och att anmälarna ska inkomma med sådana undersökningar.

(11) Utan att det påverkar 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 provisoriska godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller bentiavalikarb, boskalid, karvon, fluoxastrobin, *Paecilomyces lilacinus* eller protiokonazol för att se till att kraven, särskilt de i artikel 13 samt de relevanta villkoren i bilaga I, i direktiv 91/414/EEG är uppfyllda. Medlemsstaterna bör omvandla befintliga provisoriska godkännanden till fullständiga godkännanden, ändra dem eller återkalla dem i enlighet med bestämmelserna i direktiv 91/414/EEG. Genom undantag 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.

(12) Direktiv 91/414/EEG bör därför ändras i enlighet med detta.

(13) 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

1. Medlemsstaterna ska senast den 31 januari 2009 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser tillsammans med en jämförelsetabell över dessa bestämmelser och detta direktiv.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 februari 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.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

[1] *EFSA Scientific Report* (2007) 102, 1–84, *Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fluoxastrobin* (färdigställd den 13 juni 2007).

[2] *EFSA Scientific Report* (2007) 103, 1–35, *Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Paecilomyces lilacinus strain 251* (färdigställd den 13 juni 2007).

[3] *EFSA Scientific Report* (2007) 107, 1–81, *Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance benthiavalicarb* (färdigställd den 12 juli 2007).

[4] *EFSA Scientific Report* (2007) 106, 1–98, *Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance prothioconazole* (färdigställd den 12 juli 2007).

Artikel 3

1. Medlemsstaterna ska, i enlighet med direktiv 91/414/EEG, om så krävs ändra eller återkalla befintliga godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller bentiavalikarb, boskalid, karvon, fluoxastrobin, *Paecilomyces lilacinus* eller protiokonazol som verksamma ämnen senast den 31 januari 2009. Senast detta datum ska medlemsstaterna särskilt kontrollera att villkoren som rör bentiavalikarb, boskalid, karvon, fluoxastrobin, *Paecilomyces lilacinus* respektive protiokonazol i bilaga I till det direktivet har uppfyllts, med undantag av villkoren i del B i den post som gäller det verksamma ämnet, 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 13.2 i samma direktiv.

2. Genom undantag från punkt 1 ska medlemsstaterna för varje godkänt växtskyddsmedel som innehåller bentiavalikarb, boskalid, karvon, fluoxastrobin, *Paecilomyces lilacinus* eller protiokonazol antingen som enda verksamma ämne eller som ett av flera verksamma ämnen, som alla senast den 31 juli 2008 förtecknats i bilaga I till direktiv 91/414/EEG, ta upp medlet till ny prövning i överensstämmelse med de enhetliga principerna 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 bentiavalikarb, boskalid, karvon, fluoxastrobin, *Paecilomyces lilacinus* eller protiokonazol. På grundval av den utvärderingen ska medlemsstaterna avgöra 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 bentiavalikarb, boskalid, karvon, fluoxastrobin, *Paecilomyces lilacinus* eller protiokonazol som enda verksamma ämne, om så krävs, senast den 31 januari 2010 ändra eller återkalla godkännandet, eller

b) om en produkt innehåller bentiavalikarb, boskalid, karvon, fluoxastrobin, *Paecilomyces lilacinus* eller protiokonazol som ett av flera verksamma ämnen, om så krävs, ändra eller återkalla godkännandet senast den 31 januari 2010 eller vid det datum som fastställts för en sådan ändring eller ett sådant återkallande i det eller de direktiv som inför det berörda ämnet eller de berörda ämnena i bilaga I till direktiv 91/414/EEG, beroende på vilket datum som är det senaste.

Artikel 4

Detta direktiv träder i kraft den 1 augusti 2008.

Artikel 5

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 4 april 2008.

På kommissionens vägnar

Androulla VASSILIOU

Ledamot av kommissionen

BILAGA

I bilaga I till direktiv 91/414/EEG ska följande rader läggas till i slutet av tabellen:

Nr	Trivialnamn, Identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (*)	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
”169	Bentiavalikarb CAS-nr 413615-35-7 CIPAC-nr 744	[(S)-1-{[(R)-1-(6-fluoro-1,3-benzothiazol-2-yl) ethyl]carbamoyl}-2-methylpropyl] carbamic acid	≥ 910 g/kg Följande föroreningar är av toxikologisk betydelse och får ej överstiga följande mängd i den tekniska varan: 6,6′-difluoro-2,2′-dibensotiazol: < 3,5 mg/kg bis(2-amino-5-fluorofenyl) disulfid:	1 augusti 2008	31 juli 2018	Del A Får endast godkännas för användning som fungicid. Del B Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om bentiavalikarb, särskilt tilläggen I och II, i den form den slutgiltigt färdigställdes av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 22 januari 2008. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna särskilt beakta följande: — Användarnas säkerhet. — Skyddet för leddjur som inte är målarter. Villkoren för användning ska i relevanta fall omfatta lämpliga riskreducerande åtgärder. När medlemsstaterna bedömer ansökningar om godkännande av växtskyddsmedel som innehåller bentiavalikarb för andra användningsområden än för växthus, ska de särskilt beakta villkoren i artikel 4.1 b samt se till att alla nödvändiga uppgifter lämnats innan ett sådant godkännande beviljas. Medlemsstaterna ska i enlighet med artikel 13.5 underrätta kommissionen om specifikationen av den tekniska vara som framställts handelsmässigt.

Nr	Trivialnamn, Identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (*)	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
170	Boskalid CAS-nr 188425-85-6 CIPAC-nr 673	2-Chloro-*N*-(4′-chlorobiphenyl-2-yl)nicotinamide	≥ 960 g/kg	1 augusti 2008	31 juli 2018	Del A Får endast godkännas för användning som fungicid. Del B Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om boskalid, särskilt tilläggen I och II, i den form den slutgiltigt färdigställdes av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 22 januari 2008. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna särskilt beakta följande: — Användarnas säkerhet. — De långsiktiga riskerna för fåglar och marklevande organismer. — Risken för ackumulering i marken om ämnet används på fleråriga grödor eller på efterföljande grödor vid växelbruk. Villkoren för användning ska i relevanta fall omfatta lämpliga riskreducerande åtgärder.
171	Karvon CAS-nr 99-49-0 (D/L-blandning) CIPAC-nr 602	5-isopropenyl-2-methylcyclohex-2-en-1-one	≥ 930 g/kg med en D/L-kvot på minst 100:1	1 augusti 2008	31 juli 2018	Del A Får endast godkännas för användning som tillväxtreglerande ämne. Del B Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om karvon, särskilt tilläggen I och II, i den form den slutgiltigt färdigställdes av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 22 januari 2008. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna särskilt beakta risken för användarna. Villkoren för användning ska i relevanta fall omfatta riskreducerande åtgärder.

Nr	Trivialnamn, Identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (*)	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
172	Fluoxastrobin CAS-nr 361377-29-9 CIPAC-nr 746	(*E*)-{2-[6-(2-chlorophenoxy)-5-fluoropyrimidin-4-yloxy]phenyl}(5,6-dihydro-1,4,2-dioxazin-3-yl)methanone O-methyloxime	≥ 940 g/kg	1 augusti 2008	31 juli 2018	Del A Får endast godkännas för användning som fungicid. Del B Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om fluoxastrobin, särskilt tilläggen I och II, i den form den slutgiltigt färdigställdes av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 22 januari 2008. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna särskilt beakta följande: — Användarnas säkerhet, särskilt vid hantering av det outspädda koncentratet. Villkoren för användning bör omfatta lämpliga skyddsåtgärder, t.ex. ansiktsskydd. — Skyddet för vattenlevande organismer. Riskreducerande åtgärder, t.ex. buffertzoner, bör tillämpas i relevanta fall. — Resthalterna av fluoxastrobins metaboliter när halm från behandlade områden används som foder. Villkoren för användning bör i relevanta fall omfatta restriktioner för användning som foder. — Risken för ackumulering på markytan om ämnet används på fleråriga grödor eller på efterföljande grödor vid växelbruk. Villkoren för användning ska i relevanta fall omfatta riskreducerande åtgärder. De berörda medlemsstaterna ska begära att följande lämnas in: — Data som gör det möjligt att genomföra en omfattande akvatisk riskbedömning med beaktande av vindavdrift, avrinning, dränering och eventuella riskreducerande åtgärders effektivitet. — Data om toxiciteten hos metaboliter hos andra djur än råttor om halm från behandlade områden ska användas som foder. De ska se till att den som har begärt att fluoxastrobin införs i den här bilagan inkommer med sådana undersökningar till kommissionen senast två år efter det att det här direktivet har trätt i kraft.

Nr	Trivialnamn, Identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (*)	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
173	*Paecilomyces lilacinus* (Thom) Samson 1974 stam 251 (AGAL: nr 89/030550) CIPAC-nr 753	Ej tillämpligt		1 augusti 2008	31 juli 2018	Del A Får endast godkännas för användning som nematicid. Del B Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om *Paecilomyces lilacinus*, särskilt tilläggen I och II, i den form den slutgiltigt färdigställdes av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 22 januari 2008. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna särskilt beakta följande: — Användarnas säkerhet (även om inget AOEL-värde har behövt fastställas, bör mikroorganismer normalt sett betraktas som potentiellt sensibiliserande). — Skyddet för bladlevande leddjur som inte är målarter. Villkoren för användning ska i relevanta fall omfatta riskreducerande åtgärder.
174	Protiokonazol CAS-nr 178928-70-6 CIPAC-nr 745	(RS)-2-[2-(1-chlorocyclopropyl)-3-(2-chlorophenyl)-2-hydroxypropyl]-2,4-dihydro-1,2,4-triazole-3-thione	≥ 970 g/kg Följande föroreningar är av toxikologisk betydelse och får ej överstiga följande mängd i den tekniska varan: — Toluen: < 5 g/kg — Protiokonazol-destio (2-(1-klorcyklopropyl)1-(2-klorfenyl)-3-(1,2,4-triazol-1-yl)-propan-2-ol): < 0,5 g/kg (LOD)	1 augusti 2008	31 juli 2018	Del A Får endast godkännas för användning som fungicid. Del B Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om protiokonazol, särskilt tilläggen I och II, i den form den slutgiltigt färdigställdes av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 22 januari 2008. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna särskilt beakta följande: — Användarnas säkerhet vid besprutning. Villkoren för användning bör omfatta lämpliga skyddsåtgärder. — Skyddet för vattenlevande organismer. Riskreducerande åtgärder, t.ex. buffertzoner, bör tillämpas i relevanta fall. — Skyddet för fåglar och små däggdjur. Riskreducerande åtgärder bör tillämpas i relevanta fall.

Nr	Trivialnamn, Identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (*)	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
						Villkoren för användning ska i relevanta fall omfatta riskreducerande åtgärder. De berörda medlemsstaterna ska begära att följande lämnas in: — Uppgifter som gör det möjligt att bedöma konsumenternas exponering för triazolmetabolitderivat i primära grödor, grödor vid växelbruk och produkter av animaliskt ursprung. — En jämförelse av verkningsmekanismen hos protiokonazol och triazolmetabolitderivaten för att kunna bedöma toxiciteten till följd av kombinerad exponering för dessa föreningar. — Uppgifter för att närmare undersöka de långsiktiga riskerna för fröätande fåglar och däggdjur vid användning av protiokonazol för betning. De ska se till att den som har begärt att protiokonazol införs i den här bilagan inkommer med sådana undersökningar till kommissionen senast två år efter det att det här direktivet har trätt i kraft.”

(*) Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och egenskaper anges i granskningsrapporten.