DIREKTIV

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2008/116/EG

av den 15 december 2008

om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa aklonifen, imidakloprid och metazaklor 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) Kommissionens förordningar (EG) nr 451/2000 [2] och (EG) nr 1490/2002 [3] innehåller närmare bestämmelser för 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 denna förteckning finns aklonifen, imidakloprid och metazaklor upptagna.

(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 har föreslagit. I dessa förordningar utses dessutom de rapporterande medlemsstater som i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1490/2002 ska lämna relevanta bedömningsrapporter och rekommendationer till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa). Tyskland var den rapporterande medlemsstaten för aklonifen och imidakloprid och alla relevanta upplysningar lämnades den 11 september 2006 respektive den 13 juni 2006. För metazaklor var Förenade kungariket rapporterande medlemsstat och alla relevanta upplysningar lämnades den 30 september 2005.

(3) Utvärderingsrapporterna har varit föremål för granskning av medlemsstaterna och Efsa, och de lades fram för kommissionen i form av Efsas vetenskapliga rapporter [4] den 31 juli 2008 för aklonifen, den 29 maj 2008 för imidakloprid och den 14 april 2008 för metazaklor. Medlemsstaterna och kommissionen har granskat rapporterna i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, och de godkändes slutgiltigt den 26 september 2008 som kommissionens granskningsrapporter om aklonifen, imidakloprid och metazaklor.

(4) Av de olika undersökningar som gjorts har det framgått att växtskyddsmedel som innehåller aklonifen, imidakloprid och metazaklor 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) Oberoende av ovanstående bör man inhämta ytterligare uppgifter när det gäller vissa specifika punkter. Enligt artikel 6.1 i direktiv 91/414/EEG kan det ställas villkor för införandet av ett ämne i bilaga I. Därför bör aklonifen testas ytterligare för att bedöma restsubstanserna i grödor vid växelbruk och för att bekräfta bedömningen av risken för fåglar, däggdjur, vattenlevande organismer och växter som inte är målarter, och imidakloprid testas ytterligare för att bekräfta bedömningen av risken för de personer som hanterar växtskyddsmedlet samt för fåglar och däggdjur. Dessa studier bör läggas fram av anmälaren. Vidare bör man inhämta ytterligare uppgifter om metazaklor när det gäller vissa specifika punkter. I artikel 5.5 i direktiv 91/414/EEG föreskrivs att ett införande när som helst

[1] EGT L 230, 19.8.1991, s. 1.
[2] EGT L 55, 29.2.2000, s. 25.
[3] EGT L 224, 21.8.2002, s. 23.

[4] "Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance aclonifen" (färdigställd den 31 juli 2008), *EFSA Scientific Report*, nr 149, 2008.
"Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance imidacloprid" (färdigställd den 29 maj 2008), *EFSA Scientific Report*, nr 148, 2008.
"Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metazachlor" (färdigställd den 14 april 2008), *EFSA Scientific Report*, nr 145, 2008.

får omprövas, om det finns tecken som tyder på att de kriterier som anges i artikel 5.1 och 5.2 i samma direktiv inte längre uppfylls. Anmälaren har tillhandahållit uppgifter som i nuläget anses tillräckliga för att bedöma relevansen av vissa metaboliter. Det finns dock inget färdigt beslut om klassificering av metazaklor enligt rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen ([1]). Ett sådant beslut skulle kunna leda till ett behov av ytterligare upplysningar om dessa metaboliter. De uppgifter som anmälaren tillhandahållit för att relevansen av metaboliterna 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 och 479M12 för cancer ska kunna bedömas, anses i nuläget vara tillräckliga. Om det enligt direktiv 67/548/EEG antas ett beslut där metazaklor klassificeras som ”misstänks kunna ge cancer” kommer dock ytterligare information om dessa metaboliters relevans i samband med cancer att behövas. Enligt artikel 6.1 i direktiv 91/414/EEG kan det ställas villkor för införandet av ett ämne i bilaga I till det direktivet. Införandet av metazaklor bör därför underställas ett villkor om tillhandahållande av ytterligare upplysningar i det fall detta ämne klassificeras enligt direktiv 67/548/EEG.

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

(7) 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 godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller aklonifen, imidakloprid och metazaklor 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 på vad som är relevant, ändra, ersätta eller återkalla befintliga godkännanden enligt 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.

(8) När verksamma ämnen som bedömts enligt förordning (EEG) nr 3600/92 ([2]) 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 skyldigheter, särskilt den att kontrollera att innehavaren av ett godkännande kan visa att vederbörande 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 jämfört med de direktiv om ändring av bilaga I som hittills har antagits.

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

(10) 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 i enlighet med bilagan till det här direktivet.

Artikel 2

Medlemsstaterna ska senast den 31 januari 2010 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 för dessa bestämmelser och detta direktiv.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 februari 2010.

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 aklonifen, imidakloprid och metazaklor som verksamma ämnen senast den 31 januari 2010.

([1]) EGT 196, 16.8.1967, s. 1.
([2]) EGT L 366, 15.12.1992, s. 10.

Senast detta datum ska medlemsstaterna särskilt kontrollera att villkoren som rör aklonifen, imidakloprid och metazaklor i bilaga I till det direktivet har uppfyllts, med undantag av villkoren i del B i den post som rör det aktuella 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 i samma direktiv.

2. Genom undantag från punkt 1 ska medlemsstaterna för varje godkänt växtskyddsmedel som innehåller aklonifen, imidakloprid och metazaklor antingen som enda verksamma ämne eller som ett av flera verksamma ämnen, som alla senast den 31 juli 2009 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 aklonifen, imidakloprid respektive metazaklor. På grundval av denna nya prövning ska medlemsstaterna fastställa om produkterna uppfyller kraven i artikel 4.1 b, c, d och e i direktiv 91/414/EEG.

Därefter ska medlemsstaterna

a) om ett medel innehåller aklonifen, imidakloprid eller metazaklor som enda verksamma ämne, när så krävs ändra eller återkalla godkännandet senast den 31 januari 2014, eller

b) om en produkt innehåller aklonifen, imidakloprid eller metazaklor som ett av flera verksamma ämnen, om så krävs, ändra eller återkalla godkännandet senast den 31 januari 2014 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 2009.

Artikel 5

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 15 december 2008.

På kommissionens vägnar
Androulla VASSILIOU
Ledamot av kommissionen

BILAGA

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

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
”221	Aklonifen CAS-nr 74070-46-5 CIPAC-nr 498	2-kloro-6-nitro-3-fenoxianilin	≥ 970 g/kg Föroreningen fenol är av toxikologisk betydelse och en högsta halt på 5 g/kg har fastställts.	1 augusti 2009	31 juli 2019	DEL A Får godkännas endast för användning som herbicid. DEL B Vid bedömningen av ansökningar om godkännande av växtskyddsmedel som innehåller aklonifen för annat bruk än för solros ska medlemsstaterna särskilt beakta kriterierna i artikel 4.1 b och se till att nödvändiga uppgifter och nödvändig information lämnas innan godkännandet beviljas. Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om aklonifen, särskilt tilläggen I och II, i den form den slutgiltigt godkändes av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 26 september 2008. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna särskilt beakta följande: — Specifikationen av det tekniska material som framställts handelsmässigt ska bekräftas och dokumenteras med hjälp av relevanta analysresultat. Det testmaterial som används i toxicitetsdokumentationen bör jämföras med och kontrolleras mot specifikationen av det tekniska materialet. — Skydd av användarnas säkerhet. I de godkända användningsvillkoren måste anges att lämplig personlig skyddsutrustning ska användas och att riskreducerande åtgärder för att minska exponeringen tillämpas. — Restsubstanser i grödor för växelbruk. Konsumenternas exponering via kosten ska bedömas. — Skyddet av vattenlevande organismer och växter som inte är målarter. I samband med dessa identifierade risker bör riskreducerande åtgärder, t.ex. buffertzoner, tillämpas där detta är lämpligt. De berörda medlemsstaterna ska begära in ytterligare undersökningar gällande restsubstanser i grödor för växelbruk samt information som bekräftar riskbedömningen för fåglar, däggdjur, vattenlevande organismer och växter som inte är målarter. De ska se till att anmälaren lämnar sådan bekräftande information till kommissionen inom två år från detta direktivs ikraftträdande.

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
222	Imidakloprid CAS-nr 138261-41-3 CIPAC-nr 582	(E)-1-(6-kloro-3-pyridylmetyl)-N-nitroimidazolidin-2-ylidenamin	≥ 970 g/kg	1 augusti 2009	31 juli 2019	DEL A Får godkännas endast för användning som insekticid. Vid användning för behandling av utsäde ska organismer utanför målgruppen, särskilt honungsbin och fåglar, skyddas på följande sätt: — Betningen får endast utföras i professionella betningsanläggningar för utsäde. I dessa anläggningar måste den bästa tillgängliga tekniken användas så att det inte kan frigöras dammoln under lagring, transport och användning. — Lämplig appliceringsutrustning ska användas för att säkerställa en effektiv nedbrukning av produkten samt minimera spill och utsläpp av dammoln. Medlemsstaterna ska se till att det behandlade utsädet förses med en märkning där det anges att det behandlats med imidakloprid och där de riskreducerande åtgärder som föreskrivs i godkännandet deklareras. DEL B När medlemsstaterna bedömer ansökningar om godkännande av växtskyddsmedel som innehåller imidakloprid för andra användningsområden än tomatodling i växthus ska de särskilt beakta villkoren i artikel 4.1 b samt se till att alla nödvändiga uppgifter lämnats innan ett sådant godkännande beviljas. Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om imidakloprid, särskilt tilläggen I och II, i den form den slutgiltigt godkändes av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 26 september 2008. 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. — Inverkan på vattenlevande organismer, leddjur som inte är målarter, daggmaskar och andra marklevande makroorganismer. Villkoren för godkännande ska vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder. — Skyddet av honungsbin, särskilt vid besprutning. Villkoren för godkännande ska vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder. De berörda medlemsstaterna ska begära att följande lämnas in: — Uppgifter för att ytterligare kunna utvärdera riskbedömningen för de personer som hanterar växtskyddsmedlet. — Uppgifter för att ytterligare kunna utvärdera risken för fåglar och däggdjur. De ska se till att anmälaren lämnar sådan bekräftande information till kommissionen inom två år från detta direktivs ikraftträdande.

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
223	Metazaklor CAS-nr 67129-08-2 CIPAC-nr 411	2-kloro-N-(pyrazol-1-ylmetyl)acet-2′,6′-xylidid	≥ 940 g/kg Tillverkningsföroreningen toluen anses vara av toxikologisk betydelse och en högsta halt på 0,01 % har fastställts.	1 augusti 2009	31 juli 2019	DEL A Får godkännas endast för användning som herbicid, med högst 1,0 kg/ha och endast vart tredje år på samma fält. DEL B Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om metazaklor, särskilt tilläggen I och II, i den form den slutgiltigt godkändes av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 26 september 2008. 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 av vattenlevande organismer. — Skyddet av grundvattnet när det verksamma ämnet används i områden med känsliga mark- eller klimatförhållanden. Villkoren för godkännande ska inbegripa riskreducerande åtgärder, och program för övervakning ska införas för att kontrollera eventuell grundvattenförorening av metaboliterna 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 och 479M12 i utsatta områden, där detta är tillämpligt. Om metazaklor enligt direktiv 67/548/EEG klassificeras som ’misstänks kunna ge cancer’ ska de berörda medlemsstaterna begära att ytterligare uppgifter lämnas in rörande relevansen av metaboliterna 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 och 479M12 i samband med cancer. De ska säkerställa att anmälarna överlämnar dessa uppgifter till kommissionen inom sex månader efter delgivande om ett sådant klassificeringsbeslut.”

(1) Närmare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.