DIREKTIV

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2008/40/EG

av den 28 mars 2008

om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa amidosulfuron och nikosulfuron som verksamma ämnen

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNA 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 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 amidosulfuron och nikosulfuron.

(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 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). För amidosulfuron och nikosulfuron utsågs Österrike och Förenade kungariket till rapporterande medlemsstater, och alla relevanta upplysningar lämnades den 31 maj 2005 respektive den 7 december 2005.

(3) Bedömningsrapporterna har varit föremål för inbördes granskning av medlemsstaterna och Efsa, och de lades fram för kommissionen den 22 januari 2007 i form av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhets vetenskapliga rapporter [4] om amidosulfuron och nikosulfuron. Medlemsstaterna och kommissionen har granskat rapporterna i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, och de slutgiltiga rapporterna presenterades den 22 januari 2008 som kommissionens granskningsrapporter om amidosulfuron och nikosulfuron.

(4) Av de olika undersökningar som gjorts har det framgått att växtskyddsmedel som innehåller amidosulfuron och nikosulfuron 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 verksamma 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 ges en rimlig tidsfrist för att anpassa sig till de nya krav som kommer att följa av införandet.

(6) 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 amidosulfuron och nikosulfuron 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.

---

[1] EGT L 230, 19.8.1991, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2007/76/EG (EUT L 337, 21.12.2007, s. 100).

[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) 116, 1–86. *Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance amidosulfuron* (färdigställd den 14 november 2007).
EFSA Scientific Report (2007) 120, 1–91. *Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance nicosulfuron* (färdigställd den 29 november 2007).

(7) När verksamma ämnen som bedömts enligt kommissionens förordning (EEG) nr 3600/92 [1] 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 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 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. Medlemsstaterna ska, i enlighet med direktiv 91/414/EEG, om så krävs ändra eller återkalla befintliga godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller amidosulfuron och nikosulfuron som verksamma ämnen senast den 30 april 2009.

Senast detta datum ska medlemsstaterna särskilt kontrollera att villkoren som rör amidosulfuron och nikosulfuron 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 i samma direktiv.

2. Genom undantag från punkt 1 ska medlemsstaterna för varje godkänt växtskyddsmedel som innehåller amidosulfuron och nikosulfuron antingen som enda verksamma ämne eller som ett av flera verksamma ämnen, som allra 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 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 amidosulfuron respektive nikosulfuron. 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 amidosulfuron och nikosulfuron som enda verksamma ämne, om så krävs, senast den 31 oktober 2012 ändra eller återkalla godkännandet, eller

b) om en produkt innehåller amidosulfuron och nikosulfuron 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 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 november 2008.

Artikel 5

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 28 mars 2008.

På kommissionens vägnar
Androulla VASSILIOU
Ledamot av kommissionen

[1] EGT L 366, 15.12.1992, s. 10. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 2266/2000 (EGT L 259, 13.10.2000, s. 27).

BILAGA

Följande poster 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
”175	Amidosulfuron CAS-nr 120923–37–7 CIPAC-nr 515	3-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-1-(N-methyl-N-methylsulfonyl-aminosulfonyl)urea eller 1-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-mesyl(methyl) sulfamoylurea	≥ 970 g/kg	1 januari 2009	31 december 2018	DEL A Får endast godkännas för användning som herbicid. DEL B När medlemsstaterna bedömer ansökningar om godkännande av växtskyddsmedel som innehåller amidosulfuron för andra användningsområden än för betes- och ängsmarker, 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 amidosulfuron, 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: — Skyddet av grundvattnet på grund av risken för att grundvattnet kontamineras av några av nedbrytningsprodukterna när det används i områden med känsliga mark- eller klimatförhållanden. — Skyddet för vattenlevande växter. I samband med dessa identifierade risker bör riskreducerande åtgärder, t.ex. buffertzoner, tillämpas där detta är lämpligt.

Nr	Trivialnamn, Identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
176	Nikosulfuron CAS-nr 111991–09–4 CIPAC-nr 709	2-[(4,6-dimethoxypyrimidin-2-ylcarbamoyl)sulfamoyl]-N,N-dimethylnicotinamide eller 1-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-(3-dimethylcarbamoyl-2-pyridylsulfonyl)urea	≥ 930 g/kg	1 januari 2009	31 december 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 nikosulfuron, 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: — Vattenmiljöns potentiella exponering för metaboliten DUDN när nikosulfuron används i områden med känsliga markförhållanden. — Skyddet för vattenlevande växter. Villkoren för godkännande ska vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder, t.ex. buffertzoner. — Skyddet för växter som inte är målarter. Villkoren för godkännande ska vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder, t.ex. en obesprutad buffertzon. — Skyddet av grundvatten och ytvatten i områden med känsliga mark- och klimatförhållanden.”

(1) Ytterligare uppgifter om varje verksamt ämne återfinns i granskningsrapporten för ämnet i fråga.