DIREKTIV

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2010/25/EU

av den 18 mars 2010

om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa penoxsulam, proquinazid och spirodiklofen som verksamma ämnen

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

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 mottog Italien den 29 november 2002 en ansökan från Dow AgroScience om införande av det verksamma ämnet penoxsulam i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. Genom kommissionens beslut 2004/131/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 mottog Förenade kungariket den 9 januari 2004 en ansökan från DuPont Ltd om införande av det verksamma ämnet proquinazid i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. Genom kommissionens beslut 2004/686/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 mottog Nederländerna den 23 augusti 2001 en ansökan från Bayer CropScience om införande av det verksamma ämnet spirodiklofen i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. Genom kommissionens beslut 2002/593/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) 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 10 februari 2005 (penoxsulam), den 14 mars 2006 (proquinazid) respektive den 21 april 2004 (spirodiklofen).

(5) Bedömningsrapporterna har varit föremål för inbördes granskning av medlemsstaterna och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) inom dess arbetsgrupp för utvärdering och lades fram för kommissionen i form av Efsas vetenskapliga rapporter om penoxsulam den 31 augusti 2009 [5], om proquinazid den 13 oktober 2009 [6] och om spirodiklofen den 27 juli 2009 [7]. Medlemsstaterna och kommissionen har granskat rapporterna och bedömningsrapporterna i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, och de godkändes slutgiltigt den 22 januari 2010 som kommissionens granskningsrapporter om penoxsulam, proquinazid och spirodiklofen.

(6) 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. Penoxsulam, proquinazid och spirodiklofen bör därför införas i bilaga I till det direktivet så att de växtskyddsmedel som innehåller dessa verksamma ämnen kan godkännas i alla medlemsstater i enlighet med det nämnda direktivet.

[1] EGT L 230, 19.8.1991, s. 1.
[2] EUT L 37, 10.2.2004, s. 34.
[3] EUT L 313, 12.10.2004, s. 21.
[4] EGT L 192, 11.7.2002, s. 60.

[5] "Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance penoxsulam", *EFSA Scientific Report*, nr 343, s. 1–90, 2009 (färdigställd den 31 augusti 2009).
[6] "Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance proquinazid", *EFSA Scientific Report*, nr 7(10):1350, s. 1–135, 2009 (färdigställd den 13 oktober 2009).
[7] "Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance spirodiklofen", *EFSA Scientific Report*, nr 339, s. 1–86, 2009 (färdigställd den 27 juli 2009).

(7) Oberoende av ovanstående slutsats bör ytterligare uppgifter inhämtas om vissa specifika aspekter. Enligt artikel 6.1 i direktiv 91/414/EEG kan det ställas villkor för införandet av ett ämne i bilaga I. För penoxsulam bör man kräva att ansökaren inkommer med ytterligare information om risken för högre vattenlevande växter utanför åkern.

(8) Utan att det påverkar de skyldigheter 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 penoxsulam, proquinazid eller spirodiklofen för att se till att kraven i direktiv 91/414/EEG, särskilt de i artikel 13 och de relevanta kraven i bilaga I, 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 enligt bilaga III för varje växtskyddsmedel och för varje avsett användningsområde i överensstämmelse med de enhetliga principer i direktiv 91/414/EEG.

(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

1. Medlemsstaterna ska senast den 31 januari 2011 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 bestämmelserna och detta direktiv.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 februari 2011.

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.

Artikel 3

1. Om så krävs ska medlemsstaterna i enlighet med direktiv 91/414/EEG ändra eller återkalla befintliga godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller penoxsulam, proquinazid eller spirodiklofen som verksamt ämne senast den 31 januari 2011. Senast detta datum ska medlemsstaterna särskilt kontrollera att villkoren som rör penoxsulam, proquinazid och spirodiklofen 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 13.2 i samma direktiv.

2. Oavsett vad som sägs i punkt 1 ska medlemsstaterna för varje godkänt växtskyddsmedel som innehåller penoxsulam, proquinazid eller spirodiklofen, antingen som enda verksamma ämne eller som ett av flera verksamma ämnen, som alla senast den 31 juli 2010 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 som rör penoxsulam, proquinazid respektive spirodiklofen i bilaga I till samma direktiv. På grundval av denna nya prövning 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 penoxsulam, proquinazid eller spirodiklofen som enda verksamma ämne, om så krävs, senast den 31 januari 2012 ändra eller återkalla godkännandet, eller

b) om ett medel innehåller penoxsulam, proquinazid eller spirodiklofen som ett av flera verksamma ämnen, om så krävs, ändra eller återkalla godkännandet senast den 31 januari 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 augusti 2010.

Artikel 5

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 18 mars 2010.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande

BILAGA

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

Nr	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
”306	Penoxsulam CAS-nr 219714-96-2 Cipac-nr 758	3-(2,2-difluoretoxi)-N-(5,8-dimetoxi[1,2,4]triazol[1,5-c]pyrimidin-2-yl)-α,α,α-trifluortoluen-2-sulfonamid	> 980 g/kg Orenheten bis-CHYMP 2-klor-4-[2-(2-klor-5-metoxi-4-pyrimidinyl)hydrazin]-5-metoxi–pyrimidin får inte överskrida 0,1 g/kg i den tekniska varan	1 augusti 2010	31 juli 2020	DEL A Får godkännas endast för användning som herbicid. DEL B Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om penoxsulam, särskilt tilläggen I och II, i den form den slutgiltigt färdigställdes av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 22 januari 2010. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna särskilt beakta följande: — Skyddet för vattenlevande organismer. — Konsumenternas exponering via kosten för resthalter av metaboliten BSCTA i efterföljande grödor vid växelbruk. — Skyddet av grundvattnet, när det verksamma ämnet används i områden med känslig jord- och/eller känsliga klimatförhållanden. Villkoren för godkännande ska vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder. De berörda medlemsstaterna ska se till att anmälaren inkommer med ytterligare uppgifter till kommissionen om risken för högre vattenlevande växter utanför åkern. De ska se till att anmälaren inkommer med sådana uppgifter till kommissionen senast den 31 juli 2012. Den rapporterande medlemsstaten ska i enlighet med artikel 13.5 underrätta kommissionen om specifikationen av den tekniska vara som framställts handelsmässigt.
307	Proquinazid CAS-nr 189278-12-4 Cipac-nr 764	6-jod-2-propoxi-3-propylquinazolin-4(3H)-on	≥ 950 g/kg	1 augusti 2010	31 juli 2020	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 proquinazid, särskilt tilläggen I och II, i den form den slutgiltigt färdigställdes av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 22 januari 2010. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna särskilt beakta följande: — Den långsiktiga risken för daggmaskätande fåglar när ämnet används på vinrankor. — Risken för vattenlevande organismer.

Nr	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
						— Konsumenternas exponering via kosten för resthalter av proquinazid i produkter av animaliskt ursprung och efterföljande grödor vid växelbruk. — Användarnas säkerhet. Villkoren för godkännande ska vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder. Den rapporterande medlemsstaten ska i enlighet med artikel 13.5 underrätta kommissionen om specifikationen av den tekniska vara som framställts handelsmässigt.
308	Spirodiklofen CAS-nr 148477-71-8 Cipac-nr 737	3-(2,4-diklorfenyl)-2-oxo-1-oxaspiro[4.5]deka-3-en-4-yl 2,2-dimetylbutyrat	≥ 965 g/kg Följande orenheter får inte överstiga en viss mängd i det tekniska materialet. 3-(2,4-diklorfenyl)-4-hydroxi-1-oxaspiro[4.5] deka-3-en-2-on (BAJ-2740 enol) ≤ 6 g/kg N,N-dimetyl–acetamid ≤ 4 g/kg	1 augusti 2010	31 juli 2020	DEL A Får endast godkännas för användning som akaricid eller insekticid. DEL B Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om spirodiklofen, särskilt tilläggen I och II, i den form den slutgiltigt färdigställdes av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 22 januari 2010. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna särskilt beakta följande: — Den långsiktiga risken för vattenlevande organismer. — Användarnas säkerhet. — Risken för bilarver. Villkoren för godkännande ska vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder.”

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