KOMMISSIONENS DIREKTIV 2010/56/EU

av den 20 augusti 2010

om ändring av bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG för att förlänga upptagandet av prohexadion som verksamt ämne

(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) Upptagandet av prohexadion (tidigare prohexadionkalcium) i bilaga I till direktiv 91/414/EEG upphör att gälla den 31 december 2011. En anmälan lämnades in i enlighet med artikel 4 i kommissionens förordning (EG) nr 737/2007 av den 27 juni 2007 om fastställande av förfarandet för förlängt upptagande av en första grupp verksamma ämnen i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG och fastställande av en förteckning över dessa ämnen [2] för att förlänga upptagandet av prohexadion som verksamt ämne i bilaga I till direktiv 91/414/EEG inom den tidsfrist som anges i den artikeln.

(2) Anmälan konstaterades vara godtagbar genom kommissionens beslut 2008/656/EG av den 28 juli 2008 om godtagande av anmälningar om förlängt upptagande i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG av de verksamma ämnena azimsulfuron, azoxistrobin, fluroxipyr, imazalil, kresoximmetyl, prohexadionkalcium och spiroxamin och fastställande av en förteckning över anmälarna [3].

(3) Inom den tidsfrist som anges i artikel 6 i förordning (EG) nr 737/2007 lämnade anmälaren in de uppgifter som krävs i enlighet med artikel 6 i förordning (EG) nr 737/2007 tillsammans med en förklaring till varför varje ny studie som lämnats in är av betydelse.

(4) Den rapporterande medlemsstaten sammanställde en utvärderingsrapport i samråd med den medrapporterande medlemsstaten och lämnade in den till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) och kommissionen den 22 maj 2009. Rapporten omfattar förutom en utvärdering av ämnet även en förteckning över de studier som den rapporterande medlemsstaten använde för sin utvärdering.

(5) Myndigheten skickade utvärderingsrapporten till anmälaren och samtliga medlemsstater, och vidarebefordrade därefter de mottagna synpunkterna till kommissionen. Myndigheten gjorde även utvärderingsrapporten tillgänglig för allmänheten.

(6) Utvärderingsrapporten granskades på kommissionens begäran av medlemsstaterna och myndigheten, och myndigheten lade den 6 april 2010 fram sin slutsats om granskningen av riskbedömningen av prohexadion (beaktad variant prohexadionkalcium) [4] för kommissionen. Medlemsstaterna och kommissionen granskade utvärderingsrapporten och myndighetens slutsats i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, och rapporten färdigställdes slutgiltigt den 9 juli 2010 som kommissionens granskningsrapport om prohexadion.

(7) De olika undersökningar som gjorts har visat att växtskyddsmedel som innehåller prohexadion i allmänhet kan antas fortsätta 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 granskningsrapport. Därför bör upptagandet av prohexadion i bilaga I till direktiv 91/414/EEG förlängas för att säkerställa att växtskyddsmedel som innehåller detta verksamma ämne även fortsättningsvis får godkännas om de uppfyller kraven i det direktivet.

(8) Innan upptagandet av ett verksamt ämne i bilaga I till direktiv 91/414/EEG förlängs, bör medlemsstaterna och berörda parter ges en rimlig tidsfrist för att anpassa sig till de nya krav som följer av förlängningen.

(9) Utan att det påverkar de förpliktelser som enligt direktiv 91/414/EEG följer av att upptagandet av ett verksamt ämne i bilaga I till det direktivet förlängs, bör medlemsstaterna ges en tidsfrist på sex månader efter förlängningen för att kunna granska godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller prohexadion och se till att kraven i direktiv 91/414/EEG, särskilt de i artikel 13, och de relevanta villkoren i bilaga I till det direktivet fortfarande är uppfyllda. Medlemsstaterna bör, beroende på vad som är tillämpligt, antingen förlänga godkännanden, eventuellt med ändringar, eller vägra att förlänga dem. Genom undantag från tidsfristen bör en längre period medges för inlämnande och utvärdering av uppdateringen 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.
[2] EUT L 169, 29.6.2007, s. 10.
[3] EUT L 214, 9.8.2008, s. 70.
[4] "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance prohexadione on request from the European Commission", *The EFSA Journal*, vol. 8(2010):3, artikelnr 1555.

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

(11) 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 2012 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 2012.

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 prohexadion som verksamt ämne senast den 31 januari 2012.

Senast detta datum ska medlemsstaterna särskilt kontrollera att villkoren som rör prohexadion i bilaga I till det direktivet har uppfyllts, med undantag av villkoren i del B i den post som gäller 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 prohexadion, antingen som enda verksamma ämne eller som ett av flera verksamma ämnen, som alla senast den 31 juli 2011 förtecknats i bilaga I till direktiv 91/414/EEG, vid behov ta upp produkten till ny prövning med beaktande av nya vetenskapliga och tekniska rön och 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 som gäller prohexadion i bilaga I till samma direktiv. På grundval av denna nya prövning ska medlemsstaterna fastställa om produkten fortfarande uppfyller kraven i artikel 4.1 b, c, d och e i direktiv 91/414/EEG. Efter detta fastställande ska medlemsstaterna om så krävs ändra eller återkalla godkännandet senast den 31 juli 2015.

3. Genom undantag från punkterna 1 och 2 ska medlemsstaterna för varje godkänt växtskyddsmedel som innehåller prohexadion, som ett av flera verksamma ämnen som alla senast den 31 juli 2011 förtecknats i bilaga I till direktiv 91/414/EEG och varav åtminstone ett tagits upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG mellan den 1 januari 2009 och den 31 juli 2011, ta upp produkten 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 som gäller prohexadion i bilaga I till samma direktiv. På grundval av denna prövning ska medlemsstaterna fastställa om produkten uppfyller villkoren i artikel 4.1 b, c, d och e i direktiv 91/414/EEG.

Efter detta fastställande ska medlemsstaterna om så krävs ändra eller återkalla godkännandet senast den 31 juli 2015 eller vid ett datum som fastställts för en sådan ändring eller ett sådant återkallande i det eller de direktiv genom vilket/vilka ämnet eller ämnena i fråga togs upp 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 2011.

Artikel 5

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 20 augusti 2010.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

BILAGA

I bilaga I till direktiv 91/414/EEG ska rad nr 8 ersättas med följande:

Nr	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad [1]	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
”8	Prohexadion *CAS-nr 127277-53-6* *(prohexadionkalcium)* *CIPAC-nr 567* *(prohexadion)* *Nr 567.020* *(prohexadionkalcium)*	3,5-dioxo-4-propionylcyklohexankarboxylsyra	≥ 890 g/kg (uttryckt som prohexadionkalcium)	1 augusti 2011	31 juli 2021	DEL A Får endast godkännas för användning som tillväxtreglerande ämne. DEL B Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI ska slutsatserna i granskningsrapporten om prohexadion beaktas, särskilt tilläggen I och II, i den form som rapporten slutgiltigt godkändes av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 9 juli 2010.”

[1] Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.