KOMMISSIONENS DIREKTIV 2009/154/EG

av den 30 november 2009

om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa cyflufenamid som verksamt ämne

(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 erhöll Förenade kungariket den 17 mars 2003 en ansökan från Nisso Chemical Europe GmbH om att ta upp det verksamma ämnet cyflufenamid i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. Genom kommissionens beslut 2003/636/EG [2] bekräftades att dokumentationen var fullständig i meningen att den i princip kunde anses uppfylla uppgiftskraven i bilagorna II och III till direktiv 91/414/EEG.

(2) Effekterna av detta verksamma ämne 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 den ansökande har föreslagit. Den rapporterande medlemsstat som utsetts lade fram sitt utkast till utvärderingsrapport den 30 januari 2006.

(3) Utvärderingsrapporten har granskats av medlemsstaterna och Efsa och lämnades till kommissionen den 8 april 2009 i form av Efsas vetenskapliga rapport om cyflufenamid [3]. Medlemsstaterna och kommissionen har granskat rapporten i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, och den färdigställdes den 2 oktober 2009 som kommissionens granskningsrapport om cyflufenamid.

(4) Det har framgått av de olika undersökningar som har gjorts att växtskyddsmedel som innehåller cyflufenamid i allmänhet kan antas uppfylla de krav som fastställs i artikel 5.1 a och b och 5.3 i direktiv 91/414/EEG, särskilt när det gäller de användningsområden som har undersökts och beskrivits i kommissionens granskningsrapport. Cyflufenamid bör därför tas upp i bilaga I till det direktivet så att godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller detta verksamma ämne kan beviljas i alla medlemsstater i enlighet med bestämmelserna i det direktivet.

(5) Utan att det påverkar tillämpningen av 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 ompröva befintliga provisoriska godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller cyflufenamid, i syfte att se till att kraven i direktiv 91/414/EEG, särskilt artikel 13 och de relevanta villkoren i bilaga I, uppfylls. 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 föreskrivas för inlämnande och bedömning av den fullständiga dokumentationen enligt bilaga III för varje växtskyddsmedel för varje avsett användningsområde i enlighet med de enhetliga principerna i direktiv 91/414/EEG.

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

(7) 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 30 september 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 över dessa bestämmelser och detta direktiv.

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

[1] EGT L 230, 19.8.1991, s. 1.
[2] EUT L 221, 4.9.2003, s. 42.
[3] "Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance cyflufenamid", *EFSA Scientific Report*, nr 258, s. 1–99, 2009.

Artikel 3

1. Medlemsstaterna ska, i enlighet med direktiv 91/414/EEG, om så krävs ändra eller återkalla befintliga godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller cyflufenamid som verksamt ämne senast den 30 september 2010. Senast detta datum ska medlemsstaterna särskilt kontrollera att villkoren som rör cyflufenamid i bilaga I till det direktivet har uppfyllts, med undantag av villkoren i del B 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. Genom undantag från punkt 1 ska medlemsstaterna för varje godkänt växtskyddsmedel som innehåller cyflufenamid, antingen som enda verksamma ämne eller som ett av flera verksamma ämnen, som alla senast den 31 mars 2010 förtecknats i bilaga I till direktiv 91/414/EEG, 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 cyflufenamid i bilaga I till samma direktiv. 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 cyflufenamid som enda verksamma ämne, om så krävs, senast den 30 september 2011 ändra eller återkalla godkännandet, eller

b) om en produkt innehåller cyflufenamid som ett av flera verksamma ämnen, om så krävs, ändra eller återkalla godkännandet senast den 30 september 2011 eller vid ett datum som fastställts för en sådan ändring eller ett sådant återkallande i det eller de direktiv genom vilket eller vilka det berörda ämnet eller de berörda ämnena infördes 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 april 2010.

Artikel 5

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 30 november 2009.

På kommissionens vägnar

Androulla VASSILIOU

Ledamot av kommissionen

BILAGA

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

Nr	Trivialnamn, identifikations-nummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad [1]	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
”302	Cyflufenamid CAS-nr: 180409-60-3 CIPAC-nr: 759	(Z)-N-[α-(cyklopropylmetoxiimino)-2,3-difluoro-6-(trifluorometyl)bensyl]-2-fenylacetamid	≥ 980 g/kg	1 april 2010	31 mars 2020	DEL A Får endast godkännas för användning som fungicid. DEL B Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI ska slutsatserna i granskningsrapporten om cyflufenamid beaktas, särskilt tilläggen I och II, i den form den slutgiltigt godkändes av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 2 oktober 2009. I denna övergripande bedömning ska medlemsstaterna ta särskild hänsyn till skyddet av grundvattnet när det verksamma ämnet används i områden med känsliga jordmåns- och/eller klimatförhållanden. Villkoren för godkännande ska vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder.”

[1] En detaljerad beskrivning av varje verksamt ämne återfinns i granskningsrapporten för ämnet i fråga.