DIREKTIV

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2011/27/EU

av den 4 mars 2011

om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa oryzalin som verksamt ämne och om ändring av kommissionens beslut 2008/934/EG

(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) 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 införas i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. I den förteckningen ingick oryzalin.

(2) Anmälaren återkallade i enlighet med artikel 11e i förordning (EG) nr 1490/2002 sin ansökan om att det verksamma ämnet ska införas i bilaga I till direktiv 91/414/EEG inom två månader från det att utkastet till bedömningsrapport tagits emot. Följaktligen fastställdes det i kommissionens beslut 2008/934/EG av den 5 december 2008 om att inte ta upp vissa verksamma ämnen i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG och om återkallande av godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller dessa ämnen [4] att oryzalin inte skulle införas som verksamt ämne.

(3) Den ursprungliga anmälaren (nedan kallad *sökanden*) har i enlighet med artikel 6.2 i direktiv 91/414/EEG lämnat in en ny ansökan och begärt ett påskyndat förfarande i enlighet med artiklarna 14–19 i kommissionens förordning (EG) nr 33/2008 av den 17 januari 2008 om tillämpningsföreskrifter för rådets direktiv 91/414/EEG i fråga om ett ordinarie och ett påskyndat förfarande för bedömning av verksamma ämnen som omfattades av det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i det direktivet men som inte införts i dess bilaga I [5].

(4) Ansökan lämnades till Frankrike, som genom förordning (EG) nr 1490/2002 hade utsetts till rapporterande medlemsstat. Tidsfristen för det påskyndade förfarandet har följts. Specifikationen för det verksamma ämnet och de avsedda användningarna är desamma som de som anges i beslut 2008/934/EG. Ansökan uppfyller dessutom de återstående kraven gällande innehåll och förfarande i artikel 15 i förordning (EG) nr 33/2008.

(5) Frankrike utvärderade de kompletterande uppgifter som den sökande lämnat och lade fram en kompletterande rapport. Rapporten lämnades till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) och till kommissionen den 17 augusti 2009. Myndigheten skickade den kompletterande rapporten till övriga medlemsstater och sökanden för synpunkter, och vidarebefordrade därefter de mottagna synpunkterna till kommissionen. I enlighet med artikel 20.1 i förordning (EG) nr 33/2008 och på kommissionens begäran lade myndigheten den 6 augusti 2010 fram sin slutsats om oryzalin [6] för kommissionen. Medlemsstaterna och kommissionen granskade utkastet till bedömningsrapport, den kompletterande rapporten och myndighetens slutsats i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, och en rapport godkändes slutgiltigt den 28 januari 2011 i form av kommissionens granskningsrapport om oryzalin.

[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] EUT L 333, 11.12.2008, s. 11.
[5] EUT L 15, 18.1.2008, s. 5.
[6] "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance oryzalin", *The EFSA Journal*, vol. 8(2010):9, artikelnr 1707 [59 s.], doi:10.2903/j.efsa.2010.1707. Finns på www.efsa.europa.eu

(6) De olika undersökningar som gjorts har visat att växtskyddsmedel som innehåller oryzalin i allmänhet kan antas uppfylla kraven i artikel 5.1 a och b i direktiv 91/414/EEG, särskilt när det gäller de användningsområden som har undersökts och som beskrivs i kommissionens granskningsrapport. Oryzalin bör därför införas i bilaga I så att godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller detta verksamma ämne kan beviljas i alla medlemsstater i enlighet med det direktivet.

(7) Utan att det påverkar den slutsatsen 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. Därför måste specifikationen av det tekniska material som framställts handelsmässigt bekräftas av relevanta analysresultat, inklusive uppgifter om föroreningarnas betydelse, vilka av sekretesskäl benämns föroreningarna 2, 6, 7, 9, 10, 11, 12. Relevansen av det testmaterial som används i toxicitetsdokumentationen bör bekräftas i förhållande till specifikationen av det tekniska materialet, och det bör ställas krav på uppgifter som bekräftar riskbedömningen för vattenlevande organismer. Under förutsättning att oryzalin i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 [1] klassificeras som ett ämne som ”misstänks kunna orsaka cancer” ska de berörda medlemsstaterna begära att ytterligare bekräftande uppgifter lämnas om relevansen av metaboliterna OR13 [2] och OR15 [3] och den motsvarande riskbedömningen avseende grundvattnet.

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

(9) 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 ompröva befintliga godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller oryzalin i syfte att se till att kraven i direktiv 91/414/EEG, särskilt artikel 13 och de relevanta villkoren i bilaga I, är uppfyllda. Medlemsstaterna bör vid behov 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 enligt bilaga III för varje växtskyddsmedel för varje avsett användningsområde i överensstämmelse med de enhetliga principerna i direktiv 91/414/EEG.

(10) Erfarenheter från tidigare införanden i bilaga I till direktiv 91/414/EEG av verksamma ämnen som bedömts enligt kommissionens förordning (EEG) nr 3600/92 av den 11 december 1992 om närmare bestämmelser för genomförandet av den första etappen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i rådets direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsprodukter på marknaden [4] har visat att svårigheter kan uppstå vid tolkningen av kraven på innehavarna av befintliga godkännanden när det gäller tillgång till uppgifter. För att man ska undvika ytterligare svårigheter förefaller det därför nödvändigt att klargöra medlemsstaternas skyldigheter, särskilt den att kontrollera att innehavarna av ett godkännande kan visa att de 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 om ändring av bilaga I som hittills har antagits.

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

(12) I beslut 2008/934/EG fastställs att oryzalin inte ska införas i bilaga I och att godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller detta ämne ska återkallas senast den 31 december 2011. Den rad som avser oryzalin i bilagan till det beslutet måste utgå.

(13) Beslut 2008/934/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

(14) 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

Den rad som avser oryzalin i bilagan till beslut 2008/934/EG ska utgå.

[1] EUT L 353, 31.12.2008, s. 1.
[2] 2-Etyl-7-nitro-1-propyl-1H-benzimidazol-5-sulfonamid.
[3] 2-Etyl-7-nitro-1H-benzimidazol-5-sulfonamid.
[4] EGT L 366, 15.12.1992, s. 10.

Artikel 3

Medlemsstaterna ska senast den 30 november 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 dessa bestämmelser och detta direktiv.

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

Artikel 4

1. Om så krävs ska medlemsstaterna i enlighet med direktiv 91/414/EEG ändra eller återkalla befintliga godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller oryzalin som verksamt ämne senast den 30 november 2011.

Senast detta datum ska medlemsstaterna särskilt kontrollera att de villkor som rör oryzalin i bilaga I till det direktivet har uppfyllts, med undantag av villkoren i del B i den post som gäller detta verksamma ämne, och 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 oryzalin, antingen som enda verksamma ämne eller som ett av flera verksamma ämnen som alla senast den 31 maj 2011 förtecknats i bilaga I till direktiv 91/414/EEG, ta upp växtskyddsmedlet 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 oryzalin i bilaga I till samma direktiv. På grundval av denna prövning ska medlemsstaterna fastställa om växtskyddsmedlet uppfyller villkoren i artikel 4.1 b, c, d och e i direktiv 91/414/EEG.

Därefter ska medlemsstaterna

a) om ett växtskyddsmedel innehåller oryzalin som enda verksamma ämne, om så krävs, senast den 31 maj 2015 ändra eller återkalla godkännandet, eller

b) om ett växtskyddsmedel innehåller oryzalin som ett av flera verksamma ämnen, om så krävs, ändra eller återkalla godkännandet senast den 31 maj 2015 eller senast det datum som fastställs för en sådan ändring eller ett sådant återkallande i det eller de direktiv genom vilket eller vilka ämnet eller ämnena i fråga infördes i bilaga I till direktiv 91/414/EEG, beroende på vilket datum som är det senaste.

Artikel 5

Detta direktiv träder i kraft den 1 juni 2011.

Artikel 6

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 4 mars 2011.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

BILAGA

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

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (*)	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
”334	Oryzalin CAS-nr 19044-88-3 CIPAC-nr 537	*3,5-Dinitro-N4,N4-dipropylsulfanilamid*	≥ 960 g/kg N-nitrosodipropylamin: ≤ 0,1 mg/kg Toluen: ≤ 4 g/kg	1 juni 2011	31 maj 2021	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 oryzalin, särskilt tilläggen I och II, i den form som slutgiltigt godkändes av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 28 januari 2011. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna ta särskild hänsyn till följande: 1. Säkerheten för de personer som hanterar växtskyddsmedlet. Villkoren för användning ska innehålla föreskrifter om tillräcklig personlig skyddsutrustning. 2. Skyddet av vattenlevande organismer samt växter som inte är målarter. 3. Skyddet av grundvattnet när det verksamma ämnet används i områden med känsliga mark- och/eller klimatförhållanden. 4. Risken för växtätande fåglar och däggdjur. 5. Risken för bin under blomningssäsongen. Villkoren för godkännande ska vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder. De berörda medlemsstaterna ska genomföra övervakningsprogram för att kontrollera eventuell grundvattenförorening av metaboliterna OR13 (2-Etyl-7-nitro-1-propyl-1H-benzimidazol-5-sulfonamid) och OR15 (2-Etyl-7-nitro-1H-benzimidazol-5-sulfonamid) i utsatta områden, där detta är tillämpligt. De berörda medlemsstaterna ska begära att bekräftande uppgifter om följande lämnas in:

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (*)	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
						1. Specifikationen av det tekniska material som framställts handelsmässigt, med hjälp av relevanta analysresultat, inklusive uppgifter om föroreningarnas betydelse, vilka av sekretesskäl benämns föroreningarna 2, 6, 7, 9, 10, 11, 12. 2. Relevansen av det testmaterial som används i toxicitetsdokumentationen i förhållande till specifikationen av det tekniska materialet. 3. Bedömningen av risken för vattenlevande organismer. 4. Relevansen av metaboliterna OR13 och OR15, och den motsvarande riskbedömningen avseende grundvattnet, under förutsättning att oryzalin i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1) klassificeras som ett ämne som 'misstänks kunna orsaka cancer'. De berörda medlemsstaterna ska se till att sökanden till kommissionen lämnar uppgifter enligt punkterna 1 och 2 senast den 1 december 2011 och bekräftande uppgifter enligt punkt 3 senast den 31 maj 2013. Uppgifterna enligt punkt 4 ska lämnas inom sex månader efter delgivande av ett beslut om klassificering av oryzalin."

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