DIREKTIV

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2010/39/EU

av den 22 juni 2010

om ändring av bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG vad gäller de särskilda bestämmelserna som rör de verksamma ämnena klofentezin, diflubenzuron, lenacil, oxadiazon, pikloram och pyriproxifen

(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) De verksamma ämnena klofentezin, diflubenzuron, lenacil, oxadiazon, pikloram och pyriproxifen infördes i bilaga I till direktiv 91/414/EEG genom kommissionens direktiv 2008/69/EG [2] i enlighet med förfarandet i artikel 11b i kommissionens förordning (EG) nr 1490/2002 [3].

(2) I enlighet med artikel 12a i förordning (EG) nr 1490/2002 lade den Europeiska myndigheter för livsmedelssäkerhet (Efsa) fram slutsatserna från granskningen av klofentezin [4] den 4 juni 2009, av diflubenzuron [5] den 16 juli 2009, av lenacil [6] den 25 september 2009, av oxadiazon [7] och pikloram [8] den 26 november 2009 samt av pyriproxifen [9] den 21 juli 2009. Medlemsstaterna och kommissionen har granskat rapporterna i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, och de godkändes slutgiltigt den 11 maj 2010 som kommissionens granskningsrapporter om klofentezin, diflubenzuron, lenacil, oxadiazon, pikloram och pyriproxifen.

(3) Efsas slutsatser bekräftar att växtskyddsmedel som innehåller klofentezin, diflubenzuron, lenacil, oxadiazon, pikloram och pyriproxifen 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 undersöks och beskrivs i kommissionens granskningsrapporter.

(4) För vissa ämnen måste det införas särskilda bestämmelser om att medlemsstaterna vid godkännandet av dessa ämnen särskilt ska beakta vissa aspekter eller se till att lämpliga riskreducerande åtgärder vidtas.

(5) Utan att det påverkar de slutsatser som avses i skäl 3 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 till det direktivet. För klofentezin bör man kräva att anmälaren genomför ett övervakningsprogram för att bedöma den potentiella risken för långväga spridning i luften av det ämnet samt därmed sammanhängande miljörisker. Anmälaren ska dessutom lämna in bekräftande studier av klofentezins metaboliter som rör deras toxikologiska risker och miljörisker.

([1]) EGT L 230, 19.8.1991, s. 1.
([2]) EUT L 172, 2.7.2008, s. 9.
([3]) EGT L 224, 21.8.2002, s. 23.
([4]) "Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance clofentezine" (färdigställd den 4 juni 2009), *EFSA Scientific Report*, nr 269, 2009.
([5]) "Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance diflubenzuron" (färdigställd den 16 juli 2009), *EFSA Scientific Report*, nr 332, 2009.
([6]) "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance lenacil on request from the European Commission" (färdigställd den 25 september 2009), *The EFSA Journal*, vol. 7 (2009): 9, artikelnr 1326. doi:10.2903/j.efsa.2009.1326. Tillgänglig på Internet: *www.efsa.europa.eu*.
([7]) "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance oxadiazon on request of EFSA" (färdigställd den 25 november 2009), *The EFSA Journal*, vol. 7 (2009):12. doi:10.2903/j.efsa.2009.1389. Tillgänglig på Internet: *www.efsa.europa.eu*.
([8]) "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance picloram" (färdigställd den 25 november 2009), *The EFSA Journal*, vol. 7 (2009):12, artikelnr 1390. doi:10.2903/j.efsa.2009.1390. Tillgänglig på Internet: *www.efsa.europa.eu*.
([9]) "Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance pyriproxyfen" (färdigställd den 21 juli 2009), *EFSA Scientific Report*, nr 336, 2009.

(6) För diflubenzuron bör man kräva att anmälaren lämnar in uppgifter för att bekräfta den eventuella toxikologiska relevansen av föroreningen och metaboliten 4-kloroanilin (PCA).

(7) För lenacil bör man kräva att anmälaren lämnar in ytterligare uppgifter om vissa jordmetaboliter som förekom vid lysimeterstudier och bekräftande uppgifter om grödor vid växelbruk, bl.a. om eventuella fytotoxiska effekter. Om ett beslut om klassificering av lenacil enligt rådets direktiv 67/548/EEG [1] visar att det finns ett behov av ytterligare uppgifter om relevansen av vissa metaboliter, bör de berörda medlemsstaterna begära in sådana uppgifter.

(8) För oxadiazon bör man kräva att anmälaren lämnar in ytterligare uppgifter om den eventuella toxikologiska relevansen av en förorening i den föreslagna tekniska specifikationen och om förekomsten av en metabolit i primära grödor och i grödor vid växelbruk. Dessutom bör man kräva att anmälaren lämnar in en studie av metabolismen hos idisslare och uppgifter om ytterligare försök på grödor vid växelbruk samt uppgifter om risken för daggmaskätande fåglar och däggdjur och om risken på lång sikt för fisk.

(9) För pikloram bör man kräva att anmälaren lämnar in bekräftande uppgifter om analysmetoden för övervakning som tillämpats i resthaltsförsöken och en fotolysstudie på jord för att bekräfta utvärderingen av nedbrytningen av pikloram.

(10) För pyriproxifen bör man kräva att anmälaren lämnar in uppgifter som bekräftar riskbedömningen vad gäller två aspekter, nämligen den risk för vatteninsekter som pyriproxifen och metaboliten DPH-pyr utgör och den risk för pollinerare som pyriproxifen utgör.

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

(12) 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 december 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 januari 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 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 22 juni 2010.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

[1] EGT 196, 16.8.1967, s. 1.

BILAGA

Bilaga 1 till direktiv 91/414/EEG ska ändras på följande sätt:

1. I post 177 om klofentezin ska del B i kolumnen ”Särskilda bestämmelser” ersättas med följande:

”DEL B

Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI ska slutsatserna i granskningsrapporten om klofentezin beaktas, särskilt tilläggen I och II, i den form den slutgiltigt godkändes av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 11 maj 2010.

Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna särskilt beakta följande:

— Specifikationen av det tekniska material som framställts handelsmässigt ska bekräftas och dokumenteras med hjälp av relevanta analysresultat. Det testmaterial som används i toxicitetsdokumentationen ska jämföras med och kontrolleras mot specifikationen av det tekniska materialet.

— Säkerheten för de personer som hanterar växtskyddsmedlet. Villkoren för användning ska vid behov innehålla föreskrifter om tillräcklig personlig skyddsutrustning.

— Den potentiella risken för långväga spridning i luften.

— Risken för organismer utanför målgruppen. Villkoren för godkännande ska vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder.

De berörda medlemsstaterna ska se till att anmälaren senast den 31 juli 2011 för kommissionen lägger fram ett övervakningsprogram för att bedöma den potentiella risken för långväga spridning i luften av klofentezin samt därmed sammanhängande miljörisker. Resultaten från övervakningsprogrammet ska senast den 31 juli 2013 lämnas in som en övervakningsrapport till den rapporterande medlemsstaten och till kommissionen

De berörda medlemsstaterna ska se till att anmälaren senast den 30 juni 2012 lämnar in bekräftande studier till kommissionen av klofentezins metaboliter som rör bedömningen av deras toxikologiska risker och miljörisker.”

2. I post 180 om diflubenzuron ska del B i kolumnen ”Särskilda bestämmelser” ersättas med följande:

”DEL B

Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI ska slutsatserna i granskningsrapporten om diflubenzuron beaktas, särskilt tilläggen I och II, i den form den slutgiltigt godkändes av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 11 maj 2010.

Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna särskilt beakta följande:

— Specifikationen av det tekniska material som framställts handelsmässigt ska bekräftas och dokumenteras med hjälp av relevanta analysresultat. Det testmaterial som används i toxicitetsdokumentationen ska jämföras med och kontrolleras mot specifikationen av det tekniska materialet.

— Skyddet av vattenlevande organismer.

— Skyddet av landlevande organismer.

— Skyddet av leddjur som inte är målarter, inklusive bin.

Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.

De berörda medlemsstaterna ska se till att anmälaren senast den 30 juni 2011 lämnar in ytterligare studier till kommissionen om den eventuella toxikologiska relevansen av föroreningen och metaboliten 4-kloroanilin (PCA).”

3. I post 182 om lenacil ska del B i kolumnen ”Särskilda bestämmelser” ersättas med följande:

”DEL B

Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI ska slutsatserna i granskningsrapporten om lenacil beaktas, särskilt tilläggen I och II, i den form den slutgiltigt godkändes av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 11 maj 2010.

Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna särskilt beakta följande:

— Risken för vattenlevande organismer, särskilt alger och vattenväxter. Villkoren för godkännande ska omfatta riskreducerande åtgärder, t.ex. buffertzoner mellan behandlade områden och ytvattenförekomster.

— Skyddet av grundvattnet när det verksamma ämnet används i områden med känsliga jordmåns- eller klimatförhållanden. Villkoren för godkännande ska omfatta riskreducerande åtgärder, och övervakningsprogram ska vid behov införas för att kontrollera risken för att metaboliterna IN-KF 313, M1, M2 och M3 förorenar grundvattnet i utsatta områden.

De berörda medlemsstaterna ska se till att anmälaren lämnar in bekräftande uppgifter till kommissionen om identiteten och karakteriseringen av jordmetaboliterna Polar B och Polars och metaboliterna M1, M2 och M3 som förekom i lysimeterstudier och bekräftande uppgifter om grödor vid växelbruk, bl.a. om eventuella fytotoxiska effekter. De ska se till att anmälarna inkommer med sådana uppgifter till kommissionen senast den 30 juni 2012.

Om ett beslut om klassificering av lenacil enligt direktiv 67/548/EEG visar att det finns ett behov av ytterligare uppgifter om relevansen av metaboliterna IN-KE 121, IN-KF 313, M1, M2, M3, Polar B och Polars, ska de berörda medlemsstaterna begära in sådana uppgifter. De ska säkerställa att anmälaren inkommer med dessa uppgifter till kommissionen inom sex månader efter delgivande av ett sådant klassificeringsbeslut.”

4. I post 183 om oxadiazon ska del B i kolumnen ”Särskilda bestämmelser” ersättas med följande:

”DEL B

Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI ska slutsatserna i granskningsrapporten om oxadiazon beaktas, särskilt tilläggen I och II, i den form den slutgiltigt godkändes av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 11 maj 2010.

Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna särskilt beakta följande:

— Specifikationen av det tekniska material som framställts handelsmässigt ska bekräftas och dokumenteras med hjälp av relevanta analysresultat. Det testmaterial som används i toxicitetsdokumentationen ska jämföras med och kontrolleras mot specifikationen av det tekniska materialet.

— Risken för att metaboliten AE0608022 förorenar grundvattnet när det verksamma ämnet används i situationer där man kan förvänta sig anaeroba förhållanden under lång tid eller i områden med känsliga jordmåns- eller klimatförhållanden. Villkoren för godkännande ska vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder.

De berörda medlemsstaterna ska se till att anmälaren lämnar in följande till kommissionen:

— Ytterligare studier om den eventuella toxikologiska relevansen av en förorening i den föreslagna tekniska specifikationen.

— Uppgifter för att ytterligare klargöra förekomsten av metaboliten AE0608033 i primära grödor och i grödor vid växelbruk.

— Ytterligare försök på grödor vid växelbruk (rotfrukter och spannmål) och en studie av metabolismen hos idisslare för att bekräfta bedömningen av risken för konsumenter.

— Uppgifter för att ytterligare kunna utvärdera risken för daggmaskätande fåglar och däggdjur och risken på lång sikt för fisk.

De ska se till att anmälarna inkommer med sådana uppgifter till kommissionen senast den 30 juni 2012.”

5. I post 184 om pikloram ska del B i kolumnen ”Särskilda bestämmelser” ersättas med följande:

”DEL B

Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI ska slutsatserna i granskningsrapporten om pikloram beaktas, särskilt tilläggen I och II, i den form den slutgiltigt godkändes av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 11 maj 2010.

Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna särskilt beakta följande:

— Risken för förorening av grundvattnet när pikloram används i områden med känsliga jordmåns- eller klimatförhållanden. Villkoren för godkännande ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.

De berörda medlemsstaterna ska se till att anmälaren lämnar in följande till kommissionen:

— Ytterligare uppgifter för att bekräfta att analysmetoden för övervakning som tillämpats i resthaltsförsöken korrekt kvantifierar resthalten av pikloram och dess konjugater.

— En fotolysstudie på jord för att bekräfta utvärderingen av nedbrytningen av pikloram.

De ska se till att anmälarna inkommer med sådana uppgifter till kommissionen senast den 30 juni 2012.”

6. I post 185 om pyriproxifen ska del B i kolumnen ”Särskilda bestämmelser” ersättas med följande:

”DEL B

Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI ska slutsatserna i granskningsrapporten om pyriproxifen beaktas, särskilt tilläggen I och II, i den form den slutgiltigt godkändes av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 11 maj 2010.

Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna särskilt beakta följande:

— Säkerheten för de personer som hanterar växtskyddsmedlet. Villkoren för användning ska vid behov innehålla föreskrifter om tillräcklig personlig skyddsutrustning.

— Risken för vattenlevande organismer. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.

De berörda medlemsstaterna ska se till att anmälaren lämnar in ytterligare uppgifter till kommissionen som bekräftar riskbedömningen vad gäller två aspekter, nämligen den risk för vatteninsekter som pyriproxifen och metaboliten DPH-pyr utgör och den risk för pollinerare som pyriproxifen utgör. De ska se till att anmälarna inkommer med sådana uppgifter till kommissionen senast den 30 juni 2012.”