DIREKTIV

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2011/14/EU

av den 24 februari 2011

om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa profoxydim 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) I enlighet med artikel 6.2 i direktiv 91/414/EEG lämnade BASF SE den 2 april 1998 in en ansökan till Spanien om införande av det verksamma ämnet profoxydim i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. Genom kommissionens beslut 1999/43/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) Effekterna av detta verksamma ämne på människors och djurs 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 sökande har föreslagit. Den rapporterande medlemsstaten lade fram ett utkast till utvärderingsrapport den 28 mars 2001.

(3) Utkastet till utvärderingsrapport om profoxydim har granskats av medlemsstaterna och kommissionen inom ramen för arbetet i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa. Denna granskning avslutades den 23 november 2010 i form av kommissionens granskningsrapport om profoxydim.

(4) De olika undersökningar som gjorts har visat att växtskyddsmedel som innehåller profoxydim i allmänhet kan antas uppfylla kraven 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 har undersökts och beskrivits i kommissionens granskningsrapport. Profoxydim bör därför införas i bilaga I till det direktivet så att godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller detta verksamma ämne kan beviljas i alla medlemsstater i enlighet med det direktivet.

(5) 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 provisoriska godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller profoxydim. Syftet är att se till att kraven i direktiv 91/414/EEG, särskilt artikel 13 och de relevanta villkoren 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 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 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.

[1] EGT L 230, 19.8.1991, s. 1.
[2] EGT L 14, 19.1.1999, s. 30.

Artikel 3

1. Medlemsstaterna ska, i enlighet med direktiv 91/414/EEG, om så krävs ändra eller återkalla befintliga godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller profoxydim som verksamt ämne senast den 31 januari 2012. Senast detta datum ska medlemsstaterna särskilt kontrollera att villkoren som rör profoxydim 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 13.2 i samma direktiv.

2. Genom undantag från punkt 1 ska medlemsstaterna för varje godkänt växtskyddsmedel som innehåller profoxydim, 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, 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 profoxydim i bilaga I till det direktivet. 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 profoxydim som enda verksamma ämne, om så krävs, senast den 31 januari 2013 ändra eller återkalla godkännandet, eller

b) om ett växtskyddsmedel innehåller profoxydim som ett av flera verksamma ämnen, om så krävs, ändra eller återkalla godkännandet senast den 31 januari 2013 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 4

Detta direktiv träder i kraft den 1 augusti 2011.

Artikel 5

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 24 februari 2011.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

BILAGA

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

Nr	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt Iupac	Renhetsgrad (1)	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
”330	Profoxydim CAS-nr 139001-49-3 Cipac-nr 621	2-[(1*E*/*Z*)-[(2*RS*)-2-(4-klorfenoxi)propoxiimino]butyl]-3-hydroxi-5-[(3*RS*, 3*SR*)-tetrahydro-2H-tiopyran-3-yl]cyklohex-2-enon	≥ 940 g/kg	1 augusti 2011	31 juli 2021	DEL A Får endast godkännas för användning som herbicid i ris. DEL B Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om profoxydim från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa av den 28 januari 2011, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna ta särskild hänsyn till — skyddet av grundvattnet när det verksamma ämnet används i områden med känsliga mark- och/eller klimatförhållanden, — den långsiktiga risken för organismer som inte är målarter. Villkoren för godkännande ska vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder.”

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