DIREKTIV

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2010/90/EU

av den 7 december 2010

om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa pyridaben som verksamt ämne och om ändring av 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 förteckningen ingår pyridaben.

(2) Den sökande 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 antogs 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] om att pyridaben inte skulle införas i bilaga I.

(3) Den ursprungliga anmälaren (nedan kallad *den sökande*) lämnade i enlighet med artikel 6.2 i direktiv 91/414/EEG in en ny ansökan och begärde 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 Nederländerna, som i förordning (EG) nr 451/2000 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 på innehåll och förfarande i artikel 15 i förordning (EG) nr 33/2008.

(5) Nederländerna 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 15 juni 2009. Myndigheten skickade den kompletterande rapporten till övriga medlemsstater och den sökande 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 28 maj 2010 fram sin slutsats om pyridaben för kommissionen [6]. Medlemsstaterna och kommissionen granskade utkastet till bedömningsrapport, den kompletterande rapporten och myndighetens slutsats i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, och rapporten färdigställdes slutgiltigt den 28 oktober 2010 i form av kommissionens granskningsrapport om pyridaben.

(6) De olika undersökningar som gjorts har visat att växtskyddsmedel som innehåller pyridaben 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. Pyridaben 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. Man bör därför

[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 pyridaben", *The EFSA Journal*, vol. 8(2010):6, artikelnr 1632. [70 s.] doi:10.2903/j.efsa.2010.1632. Internet: www.efsa.europa.eu

kräva att den sökande lämnar in ytterligare uppgifter för att bekräfta resultaten av riskbedömningen på grundval av de senaste vetenskapliga rönen när det gäller exponeringen för metaboliterna W-1 och B-3 som bildas vid fotolys i vatten, den långsiktiga risken för däggdjur och bedömningen av fettlösliga resthalter.

(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 pyridaben 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 och för varje avsett användningsområde i överensstämmelse med de enhetliga principerna i direktiv 91/414/EEG.

(10) Erfarenheterna 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 växtskyddsmedel på marknaden [1] har visat att svårigheter kan uppstå vid tolkningen av kraven på innehavarna av befintliga godkännanden när det gäller tillgång till uppgifter. För att undvika ytterligare svårigheter är 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 pyridaben 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 pyridaben 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 pyridaben i bilagan till beslut 2008/934/EG ska utgå.

Artikel 3

Medlemsstaterna ska senast den 31 oktober 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 november 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 pyridaben som verksamt ämne senast den 1 november 2011.

Senast detta datum ska medlemsstaterna särskilt kontrollera att de villkor som rör pyridaben 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 pyridaben, antingen som enda verksamma ämne eller som ett av flera verksamma ämnen, som alla senast den 30 april 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 pyridaben 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.

[1] EGT L 366, 15.12.1992, s. 10.

Därefter ska medlemsstaterna

a) om en produkt innehåller pyridaben som enda verksamma ämne, om så krävs, senast den 30 april 2015 ändra eller återkalla godkännandet, eller

b) om en produkt innehåller pyridaben som ett av flera verksamma ämnen, om så krävs, ändra eller återkalla godkännandet senast den 30 april 2015 eller vid ett datum som fastställts 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 maj 2011.

Artikel 6

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 7 december 2010.

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:

Nr	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ([1])	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
”318	Pyridaben CAS-nr *96489-71-3* CIPAC-nr 583	2-*tert*-butyl-5-(4-tert-butylbensyltio)-4-kloropyridazin-3(2*H*)-on	≥ 980 g/kg	1 maj 2011	30 april 2021	DEL A Får endast godkännas för användning som insekticid och akaricid. DEL B Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om pyridaben från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa av den 28 oktober 2010, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna ta särskild hänsyn till — säkerheten för de personer som hanterar växtskyddsmedlet; villkoren för användning ska vid behov innehålla föreskrifter om tillräcklig personlig skyddsutrustning, — risken för vattenlevande organismer och däggdjur, — risken för leddjur som inte är målarter, inklusive honungsbin. Villkoren för godkännandet ska inbegripa riskreducerande åtgärder och program för övervakning ska införas vid behov för att kontrollera honungsbins faktiska exponering för pyridaben i områden som i stor utsträckning används av bin som söker föda eller av biodlare. De berörda medlemsstaterna ska begära att uppgifter om följande lämnas in: — Risken för vattenmiljön till följd av exponering för metaboliterna W-1 och B-3, som bildas vid fotolys i vatten. — Den potentiella långsiktiga risken för däggdjur. — Bedömningen av fettlösliga resthalter. De ska se till att den sökande inkommer med sådana bekräftande uppgifter till kommissionen senast den 30 april 2013.”

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