DIREKTIV

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2010/15/EU

av den 8 mars 2010

om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa fluopikolid 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 Bayer CropScience den 7 maj 2004 in en ansökan till Förenade kungariket om införande av det verksamma ämnet fluopikolid i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. Genom kommissionens beslut 2005/778/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 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 medlemsstat som utsetts lade fram sitt utkast till utvärderingsrapport den 12 december 2005.

(3) Utvärderingsrapporten har granskats av medlemsstaterna och Efsa och lämnades till kommissionen den 4 juni 2009 i form av Efsas vetenskapliga rapport om fluopikolid [3]. Medlemsstaterna och kommissionen har granskat rapporten i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, och den färdigställdes den 27 november 2009 som kommissionens granskningsrapport om fluopikolid.

(4) Det har framgått av de olika undersökningar som har gjorts att växtskyddsmedel som innehåller fluopikolid i allmänhet kan antas uppfylla kraven 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. Fluopikolid 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 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. För fluopikolid bör man kräva att den sökande inkommer med ytterligare information om hur metaboliten M15 påverkar grundvatten.

(6) 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 fluopikolid, för 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 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.

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

(8) 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.

[1] EGT L 230, 19.8.1991, s. 1.
[2] EUT L 293, 9.11.2005, s. 26.
[3] "Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance fluopicolide", *EFSA Scientific Report*, nr 299, s. 1–158, 2009 (färdigställd den 4 juni 2009).

Artikel 2

Medlemsstaterna ska senast den 30 november 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 bestämmelserna och detta direktiv.

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

Artikel 3

1. Medlemsstaterna ska, i enlighet med direktiv 91/414/EEG, om så krävs ändra eller återkalla befintliga godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller fluopikolid som verksamt ämne senast den 30 november 2010. Senast detta datum ska medlemsstaterna särskilt kontrollera att villkoren som rör fluopikolid i bilaga I till det direktivet har uppfyllts, med undantag av villkoren i del B i den post 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 fluopikolid, antingen som enda verksamma ämne eller som ett av flera verksamma ämnen, som alla senast den 31 maj 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 fluopikolid i bilaga I till samma direktiv. På grundval av denna nya prövning ska medlemsstaterna fastställa om produkten uppfyller kraven i artikel 4.1 b, c, d och e i direktiv 91/414/EEG.

Därefter ska medlemsstaterna

a) om en produkt innehåller fluopikolid som enda verksamma ämne, om så krävs, senast den 30 november 2011 ändra eller återkalla godkännandet, eller

b) om en produkt innehåller fluopikolid som ett av flera verksamma ämnen, om så krävs, ändra eller återkalla godkännandet senast den 30 november 2011 eller vid ett datum som fastställts för en sådan ändring eller ett sådant återkallande i det eller de direktiv genom vilket/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 juni 2010.

Artikel 5

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 8 mars 2010.

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:

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad [1]	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
”303	Fluopikolid CAS-nr 239110-15-7 Cipac-nr 787	*2,6-dikloro-N-[3-kloro-5-(trifluorometyl)-2-pyridylmetyl]benzamid*	≥ 970 g/kg Orenheten toluen får inte överstiga 3 g/kg i det tekniska materialet.	1 juni 2010	31 maj 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 fluopikolid beaktas, särskilt tilläggen I och II, i den form som den slutgiltigt godkändes av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 27 november 2009. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna särskilt beakta följande: — Skyddet för vattenlevande organismer. — Skyddet av grundvattnet när det verksamma ämnet används i områden med känsliga mark- och/eller klimatförhållanden. — Användarnas säkerhet vid användning. — Den potentiella risken för långväga spridning i luften. Villkoren för godkännande ska inbegripa riskreducerande åtgärder, och program för övervakning ska införas för att kontrollera eventuell ackumulering och exponering i utsatta områden, där detta är tillämpligt. De berörda medlemsstaterna ska se till att anmälaren senast den 30 april 2012 inkommer med ytterligare uppgifter till kommissionen om hur metaboliten M15 påverkar grundvatten.”

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