DIREKTIV

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEDIREKTIV 2011/56/EU

av den 27 april 2011

om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa cyprokonazol 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 växtskyddsprodukter 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 genomförandebestämmelser för den andra och tredje etappen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i direktiv 91/414/EEG och en förteckning över verksamma ämnen som ska bedömas för att eventuellt införas i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. I den förteckningen ingick cyprokonazol.

(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 cyprokonazol inte skulle införas i bilaga I.

(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 Irland, 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) Irland utvärderade de kompletterande uppgifter som sökanden lämnat och lade fram en kompletterande rapport. Rapporten lämnades till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) och till kommissionen den 12 februari 2010. 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 fram sin slutsats om cyprokonazol för kommissionen den 8 november 2010 [6]. Medlemsstaterna och kommissionen granskade utkastet till bedömningsrapport, den kompletterande rapporten och myndighetens slutsats i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, och en rapport färdigställdes den 11 mars 2011 i form av kommissionens granskningsrapport om cyprokonazol.

(6) De olika undersökningar som gjorts har visat att växtskyddsmedel som innehåller cyprokonazol 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. Cyprokonazol 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.

[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 cyproconazole", *The EFSA Journal*, vol. 8(2010):11, artikelnr 1897. [73 s.] doi:10.2903/j.efsa.2010.1897. Finns på www.efsa.europa.eu

(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 kräva att sökanden lämnar in ytterligare uppgifter som bekräftar den toxikologiska betydelsen av föroreningarna i den tekniska specifikationen, analysmetoderna för övervakning av cyprokonazol i jord, kroppsvätskor och kroppsvävnader, resthalterna av metaboliter av triazolderivat i primära grödor, grödor vid växelbruk och produkter av animaliskt ursprung, den långsiktiga risken för växtätande däggdjur samt den eventuella miljöpåverkan av isomerblandningens preferentiella nedbrytning/omvandling.

(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 medges en tidsfrist på sex månader efter införandet för att ompröva befintliga godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller cyprokonazol 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) 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 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 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.

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

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

(12) I beslut 2008/934/EG fastställs att cyprokonazol 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 cyprokonazol 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 cyprokonazol i bilagan till beslut 2008/934/EG ska utgå.

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 cyprokonazol som verksamt ämne senast den 30 november 2011.

Senast detta datum ska medlemsstaterna särskilt kontrollera att de villkor som rör cyprokonazol 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 cyprokonazol, 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 cyprokonazol 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 cyprokonazol som enda verksamma ämne, om så krävs, senast den 31 maj 2015 ändra eller återkalla godkännandet, eller

b) om ett växtskyddsmedel innehåller cyprokonazol 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 27 april 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:

Nr	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad [1]	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
”358	Cyprokonazol CAS-nr *94361-06-5* Cipac-nr 600	(2RS,3RS;2RS,3SR)-2-(4-klorfenyl)-3-cyklopropyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl) butan-2-ol	≥ 940 g/kg	1 juni 2011	31 maj 2021	DEL A Får endast godkännas för användning som fungicid. DEL B Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om cyprokonazol från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa av den 11 mars 2011, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna ta särskild hänsyn till följande: a) Konsumenternas exponering via kosten för resthalter av metaboliter av triazolderivat. b) Risken för vattenlevande organismer. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder. De berörda medlemsstaterna ska begära in bekräftande uppgifter om följande: a) Den toxikologiska betydelsen av föroreningarna i den tekniska specifikationen. b) Analysmetoderna för övervakning av cyprokonazol i jord, kroppsvätskor och kroppsvävnader. c) Resthalterna av metaboliter av triazolderivat i primära grödor, grödor vid växelbruk och produkter av animaliskt ursprung. d) Den långsiktiga risken för växtätande däggdjur. e) Den eventuella miljöpåverkan av isomerblandningens preferentiella nedbrytning/omvandling. De berörda medlemsstaterna ska se till att sökanden till kommissionen lämnar uppgifter enligt led a senast den 1 december 2011, uppgifter enligt leden b, c och d senast den 31 maj 2013 och uppgifter enligt led e inom två år efter det att särskilda riktlinjer antagits.”

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