

DIREKTIV

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2010/92/EU

av den 21 december 2010

om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa bromukonazol som verksamt ämne

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

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 bromukonazol. Genom kommissionens beslut 2008/832/EG ⁽⁴⁾ beslutades det att bromukonazol inte skulle tas upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG.
- (2) Den ursprungliga anmälaren (nedan kallad *den sökande*) 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⁾.
- (3) Ansökan lämnades till Belgien, 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 2008/832/EG. Ansökan uppfyller dessutom de återstående kraven på innehåll och förfarande i artikel 15

i förordning (EG) nr 33/2008. Belgien utvärderade de nya uppgifter och upplysningar som den sökande lämnat och utarbetade en kompletterande rapport. Rapporten lämnades till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) och till kommissionen den 8 oktober 2010.

- (4) 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 genomförde medlemsstaterna och myndigheten en sakkunnig bedömning av den kompletterande rapporten. Myndigheten lade fram sin slutsats om bromukonazol för kommissionen den 29 juli 2010 ⁽⁶⁾. Medlemsstaterna och kommissionen granskade utkastet till utvärderingsrapport, den kompletterande rapporten och myndighetens slutsats i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, och rapporten färdigställdes den 23 november 2010 i form av kommissionens granskningsrapport om bromukonazol.
- (5) Den rapporterande medlemsstatens kompletterande rapport och myndighetens nya slutsatser inriktas särskilt på de farhågor som ledde till beslutet att inte ta upp ämnet i bilaga I. Det handlade i synnerhet om den höga risken för vattenlevande organismer och om bristen på tillgängliga uppgifter för att bedöma den eventuella risken för kontaminering av ytvatten och grundvatten.
- (6) De nya uppgifter som den sökande lämnat gjorde det möjligt att bedöma den eventuella risken för kontaminering av ytvatten och grundvatten. Tillgängliga uppgifter antyder att risken för kontaminering av grundvatten är låg och att risken för vattenlevande organismer är acceptabel.
- (7) De kompletterande uppgifter och upplysningar som den sökande lämnat gör det möjligt att avföra de farhågor som ledde till att ämnet inte togs upp i bilaga I. Några andra utestående vetenskapliga frågor har inte uppkommit.

⁽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 295, 4.11.2008, s. 53.

⁽⁵⁾ EUT L 15, 18.1.2008, s. 5.

⁽⁶⁾ "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bromuconazole", *The EFSA Journal*, vol. 8(2010):8, artikelnr 1704 [84 s.], doi:10.2903/j.efsa.2010.1704. Internet: www.efsa.europa.eu/efsajournal

- (8) De olika undersökningar som gjorts har visat att växtskyddsmedel som innehåller bromukonazol 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 undersökts och som beskrivs i kommissionens granskningsrapport. Bromukonazol 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.
- (9) Utan att det påverkar den slutsatsen bör bekräftande 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 den sökande inkommer med ytterligare uppgifter om resthalter av metaboliter av triazolderivat i primära grödor, grödor vid växelbruk och produkter av animaliskt ursprung, förutom uppgifter om den långsiktiga risken för gräsätande däggdjur. För att ytterligare förbättra bedömningen av de eventuella hormonstörande egenskaperna bör man kräva att bromukonazol testas ytterligare så snart OECD:s riktlinjer för test av hormonstörningar eller gemenskapens riktlinjer för test antagits.
- (10) Direktiv 91/414/EEG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (11) 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 30 juni 2011 sätta i kraft 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.

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 1 februari 2011.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 21 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, identifikations-nummer	Namn enligt IUPAC	Renhets-grad (*)	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
"323	Bromukonazol CAS-nr 116255-48-2 CIPAC-nr 680	1-[(2RS,4RS:2RS,4SR)-4-bromo-2-(2,4-diklorofenyl) tetrahydrofurfuryl]-1H-1,2,4-triazol	≥ 960 g/kg	1 februari 2011	31 januari 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 bromukonazol från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa av den 23 november 2010, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna ta särskild hänsyn till följande: — Säkerheten för de personer som hanterar växtskyddsmedlet. Villkoren för användning ska vid behov innehålla föreskrifter om tillräcklig personlig skyddsutrustning. — Skyddet av vattenlevande organismer. Villkoren för godkännande ska vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder, t.ex. tillräckliga buffertzoner. De berörda medlemsstaterna ska se till att den sökande lägger fram följande till kommissionen: — Ytterligare uppgifter om resthalter av metaboliter av triazolderivat i primära grödor, grödor vid växelbruk och produkter av animaliskt ursprung. — Uppgifter för att ytterligare kunna bedöma den långsiktiga risken för gräsätande däggdjur. De ska se till att den sökande som har begärt att bromukonazol ska införas i denna bilaga överlämnar sådana bekräftande uppgifter till kommissionen senast den 31 januari 2013. De berörda medlemsstaterna ska se till att den sökande inkommer med ytterligare uppgifter till kommissionen om bromukonazols eventuella hormonstörande egenskaper senast två år efter antagandet av OECD:s riktlinjer för test av hormonstörningar eller av gemenskapens riktlinjer för test."

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