

II

(Icke-lagstifningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 359/2012

av den 25 april 2012

om godkännande av det verksamma ämnet metam i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionsätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ⁽¹⁾, särskilt artiklarna 13.2 och 78.2, och

av följande skäl:

- (1) Vad gäller förfarandet och villkoren för godkännande ska rådets direktiv 91/414/EEG ⁽²⁾ i enlighet med artikel 80.1 c i förordning (EG) nr 1107/2009 tillämpas på de verksamma ämnen för vilka det har fastslagits att ansökningarna är fullständiga i enlighet med artikel 16 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 ⁽³⁾. Metam är ett verksamt ämne för vilket det har fastslagits att ansökan är fullständig i enlighet med den förordningen.
- (2) I kommissionens förordningar (EG) nr 451/2000 ⁽⁴⁾ och (EG) nr 1490/2002 ⁽⁵⁾ fastställs genomförandebestämmelser för den andra och tredje etappen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i direktiv 91/414/EEG och förteckningar över verksamma ämnen som ska bedömas för att eventuellt upptas i bilaga I till direktiv

91/414/EEG. Dessa förteckningar omfattade metam. Genom rådets beslut 2009/562/EG av den 13 juli 2009 om icke-införande av metam i bilaga I till direktiv 91/414/EEG och om återkallande av godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller detta ämne ⁽⁶⁾ beslöts att metam inte skulle tas upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG.

- (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 förordning (EG) nr 33/2008.
- (4) 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 2009/562/EG. Ansökan uppfyller dessutom de återstående kraven på innehåll och förfarande i artikel 15 i förordning (EG) nr 33/2008.
- (5) Belgien 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 31 augusti 2010.
- (6) 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 den 8 augusti 2011 fram sin slutsats om metam ⁽⁷⁾ för kommissionen. Medlemsstaterna och kommissionen granskade utkastet till bedömningsrapport,

⁽¹⁾ EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 15, 18.1.2008, s. 5.

⁽⁴⁾ EGT L 55, 29.2.2000, s. 25.

⁽⁵⁾ EGT L 224, 21.8.2002, s. 23.

⁽⁶⁾ EUT L 196, 28.7.2009, s. 22.

⁽⁷⁾ "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metam", *The EFSA Journal*, vol. 9(2011):9, artikelnr 2334. [97 s.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2334. Tillgänglig på internet: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

den kompletterande rapporten och myndighetens slutsats i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, och en rapport färdigställdes den 9 mars 2012 i form av kommissionens granskningsrapport om metam.

- (7) Den rapporterade medlemsstatens kompletterande rapport och myndighetens nya slutsatser inriktas på de farhågor som ledde till att ämnet inte infördes i bilaga I. Dessa farhågor gällde framför allt att det inte var möjligt att visa om konsumenternas exponering ligger på en godtagbar nivå och att uppgifterna om beteendet av föreningen N,N-dimetyltiourea (DMTU) i miljön var bristfälliga.
- (8) De nya uppgifter som sökanden lämnat in visar att konsumenternas exponering kan anses vara godtagbar och att DMTU:s beteende inte medför några oacceptabla effekter på miljön.
- (9) De kompletterande uppgifter som sökanden lämnat gör det därför möjligt att undanröja de farhågor som ledde till att ämnet inte infördes i bilaga I.
- (10) De olika undersökningar som gjorts har visat att växtskyddsmedel som innehåller metam 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 undersöktes och som beskrivs i kommissionens granskningsrapport. Metam bör därför godkännas i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009.
- (11) I enlighet med artikel 13.2 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och i ljuset av nya vetenskapliga och tekniska rön är det dock nödvändigt att införa vissa villkor och restriktioner.
- (12) Utan att det påverkar slutsatsen att metam bör godkännas, bör ytterligare bekräftande uppgifter krävas in.
- (13) Innan ett godkännande beviljas bör medlemsstaterna och berörda parter medges en rimlig tidsfrist för att anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.
- (14) Utan att det påverkar tillämpningen av de skyldigheter som anges i förordning (EG) nr 1107/2009 som en följd av godkännandet och med hänsyn till den specifika situation som uppstår genom övergången från direktiv 91/414/EEG till förordning (EG) nr 1107/2009 bör dock följande gälla. Medlemsstaterna bör medges en period efter godkännandet för att se över godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller metam vilka behållits för vissa användningar i enlighet med artikel 3 i beslut 2009/562/EG. Vid beräkningen av denna period bör denna bestämmelse beaktas. Medlemsstaterna bör i förekommande fall ändra, ersätta eller återkalla befintliga godkännanden.
- (15) I samband med eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 för växtskyddsmedel som innehåller metam bör artikel 4 i beslut 2009/562/EG beaktas.

En sådan anståndsperiod bör följaktligen löpa ut senast den 31 december 2014.

- (16) Erfarenheter från upptaganden 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 växtskyddsprodukter på marknaden⁽¹⁾ har visat att det kan uppstå svårigheter vid tolkningen av de skyldigheter som innehavarna av befintliga godkännanden har i fråga om tillgången till uppgifter. För att ytterligare svårigheter ska undvikas förefaller det därför nödvändigt att klargöra medlemsstaternas skyldigheter, särskilt skyldigheten att kontrollera att innehavarna av godkännanden kan visa att de har tillgång till dokumentation som uppfyller kraven i bilaga II till det direktivet. Detta klargörande innebär dock inte att medlemsstaterna eller innehavarna av godkännanden åläggs några nya skyldigheter jämfört med dem som åläggs i de direktiv om ändring av bilaga I till det direktivet som hittills har antagits eller i förordningarna om godkännande av verksamma ämnen.
- (17) I enlighet med artikel 13.4 i förordning (EG) nr 1107/2009 bör bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen⁽²⁾ ändras i enlighet med detta.
- (18) Av tydlighetsskäl bör beslut 2009/562/EG upphöra att gälla.
- (19) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande av verksamt ämne

Det verksamma ämnet metam enligt specifikationen i bilaga I godkännas under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ny prövning av växtskyddsmedel

1. Medlemsstaterna ska i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009 vid behov ändra eller återkalla befintliga godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller metam som verksamt ämne senast den 31 december 2014.

Senast detta datum ska medlemsstaterna särskilt ha kontrollerat att villkoren i bilaga I till den här förordningen har uppfyllts, med undantag av villkoren i del B i kolumnen om särskilda bestämmelser i den bilagan, samt att innehavaren av godkännandet har eller har tillgång till dokumentation som uppfyller

⁽¹⁾ EGT L 366, 15.12.1992, s. 10.

⁽²⁾ EUT L 153, 11.6.2011, s. 1.

kraven i bilaga II till direktiv 91/414/EEG i enlighet med villkoren i artikel 13.1–13.4 i det direktivet och artikel 62 i förordning (EG) nr 1107/2009.

2. Genom undantag från punkt 1 ska medlemsstaterna för varje godkänt växtskyddsmedel som innehåller metam, antingen som enda verksamma ämne eller som ett av flera verksamma ämnen som alla senast den 30 juni 2012 förtecknats i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011, ta upp växtskyddsmedlet till ny prövning enligt de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009, på grundval av dokumentation som uppfyller kraven i bilaga III till direktiv 91/414/EEG och med hänsyn till del B i kolumnen om särskilda bestämmelser i bilaga I till den här förordningen. På grundval av denna prövning ska medlemsstaterna fastställa om växtskyddsmedlet uppfyller kraven i artikel 29.1 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Därefter ska medlemsstaterna

- a) om det gäller ett växtskyddsmedel som innehåller metam som enda verksamma ämne, vid behov senast den 30 juni 2016 ändra eller återkalla godkännandet,
- b) om det gäller ett växtskyddsmedel som innehåller metam som ett av flera verksamma ämnen, vid behov ändra eller återkalla godkännandet senast den 30 juni 2016 eller vid ett datum som fastställs för en sådan ändring eller ett sådant återkallande i respektive rättsakt eller rättsakter om upptagande av ämnet eller ämnena i fråga i bilaga I till direktiv 91/414/EEG eller om godkännande av ämnet eller ämnena, beroende på vilket datum som är det senaste.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 25 april 2012.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande

Artikel 3

Anståndsperiod

Om medlemsstaterna återkallar eller ändrar ett befintligt godkännande i enlighet med artikel 2.1 ska alla eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 vara så kortvariga som möjligt och löpa ut senast den 31 december 2014.

Artikel 4

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 5

Upphävande

Beslut 2009/562/EG ska upphöra att gälla.

Artikel 6

Ikraftträdande och tillämpningsdatum

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 juli 2012.

BILAGA I

Trivialnamn identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Metam CAS-nr 144-54-7 Cipac-nr 20	Metylditioimidokarbonat	<p>≥ 965 g/kg</p> <p>Uttryckt som metamnatrium på torrviktsbasis</p> <p>≥ 990 g/kg</p> <p>Uttryckt som metamkalium på torrviktsbasis</p> <p>Relevanta föroreningar:</p> <p>metylisotiocyanat (MITC)</p> <p>— högst 12 g/kg på torrviktsbasis (metamnatrium)</p> <p>— högst 0,42 g/kg på torrviktsbasis (metamkalium)</p> <p><i>N,N</i>-dimetyltiourea (DMTU)</p> <p>— högst 23 g/kg på torrviktsbasis (metamnatrium)</p> <p>— högst 6 g/kg på torrviktsbasis (metamkalium)</p>	1 juli 2012	30 juni 2022	<p>DEL A</p> <p>Får endast godkännas för användning som nematicid, fungicid, herbicid och insekticid för användning som jorddesinfektionsmedel (fumigant) före plantering. Användningen ska begränsas till en gång vart tredje år på samma fält.</p> <p>Får godkännas för användning genom injektion eller droppbevattning på friland, i växthus endast genom droppbevattning. Användning av gastät plast ska föreskrivas vid droppbevattning.</p> <p>Vid användning på friland får dosen högst vara 153 kg/ha (motsvarande 86,3 kg MITC/ha).</p> <p>Får endast godkännas för yrkesmässigt bruk.</p> <p>DEL B</p> <p>Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om metam från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa av den 9 mars 2012, särskilt tilläggen I och II.</p> <p>Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande:</p> <p>a) Skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet. Villkoren för användning ska omfatta föreskrifter om riskreducerande åtgärder, t.ex. tillräcklig personlig skyddsutrustning och begränsningar av arbetstiden per dag.</p> <p>b) Skyddet av arbetstagare. Villkoren för användning ska omfatta föreskrifter om riskreducerande åtgärder, t.ex. tillräcklig personlig skyddsutrustning, tidsfrist för återbeträdande och begränsningar av arbetstiden per dag.</p> <p>c) Skyddet av människor som råkar befinna sig i närheten samt boende. Villkoren för användning ska omfatta föreskrifter om riskreducerande åtgärder, t.ex. en lämplig buffertzon under och fram till och med 24 timmar efter användningen från användningsområdets utkant fram till bebodda hus och områden som används av allmänheten, samt skyldighet att använda varningsskyltar och markeringar på marken.</p> <p>d) Skyddet av grundvattnet när det verksamma ämnet används i områden med känsliga mark- och/eller klimatförhållanden. Villkoren för användning ska omfatta föreskrifter om riskreducerande åtgärder, t.ex. en lämplig buffertzon.</p> <p>e) Risken för organismer utanför målgruppen. Villkoren för användning ska vid behov omfatta föreskrifter om riskreducerande åtgärder.</p>

Trivialnamn identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
					<p>Sökanden ska inkomma med bekräftande uppgifter om metylisotiocyanat vad gäller följande:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bedömningen av den eventuella långväga spridningen i luften och relaterade miljörisiker. 2. Risken för förorening av grundvattnet. <p>Sökanden ska till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten inkomma med sådana uppgifter senast den 31 maj 2014.</p>

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

BILAGA II

I del B i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska följande uppgifter läggas till:

Nr	Trivialnamn identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
22	Metam CAS-nr 144-54-7 Cipac-nr 20	Metylditioimidokarbonat	<p>≥ 965 g/kg</p> <p>Uttryckt som metamnatrium på torrviktsbasis</p> <p>≥ 990 g/kg</p> <p>Uttryckt som metamkalium på torrviktsbasis</p> <p>Relevanta föroreningar: metylisotiocyanat (MITC)</p> <p>— högst 12 g/kg på torrviktsbasis (metamnatrium)</p> <p>— högst 0,42 g/kg på torrviktsbasis (metamkalium)</p> <p>N,N'-dimetyltiourea (DMTU)</p> <p>— högst 23 g/kg på torrviktsbasis (metamnatrium)</p> <p>— högst 6 g/kg på torrviktsbasis (metamkalium)</p>	1 juli 2012	30 juni 2022	<p>DEL A</p> <p>Får endast godkännas för användning som nematicid, fungicid, herbicid och insekticid för användning som jorddesinfektionsmedel (fumigant) före plantering. Användningen ska begränsas till en gång vart tredje år på samma fält.</p> <p>Får godkännas för användning genom injektion eller droppbevattning på friland, i växthus endast genom droppbevattning. Användning av gastät plast ska föreskrivas vid droppbevattning.</p> <p>Vid användning på friland får dosen högst vara 153 kg/ha (motsvarande 86,3 kg MITC/ha).</p> <p>Får endast godkännas för yrkesmässigt bruk.</p> <p>DEL B</p> <p>Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om metam från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa av den 9 mars 2012, särskilt tilläggen I och II.</p> <p>Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande:</p> <p>a) Skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet. Villkoren för användning ska omfatta föreskrifter om riskreducerande åtgärder, t.ex. tillräcklig personlig skyddsutrustning och begränsningar av arbetstiden per dag.</p> <p>b) Skyddet av arbetstagare. Villkoren för användning ska omfatta föreskrifter om riskreducerande åtgärder, t.ex. tillräcklig personlig skyddsutrustning, tidsfrist för återbeträdande och begränsningar av arbetstiden per dag.</p> <p>c) Skyddet av människor som råkar befinna sig i närheten samt boende. Villkoren för användning ska omfatta föreskrifter om riskreducerande åtgärder, t.ex. en lämplig buffertzona under och fram till och med 24 timmar efter användningen från användningsområdets utkant fram till bebodda hus och områden som används av allmänheten, samt skyldighet att använda varningsskyltar och markeringar på marken.</p> <p>d) Skyddet av grundvattnet när det verksamma ämnet används i områden med känsliga mark- och/eller klimatförhållanden. Villkoren för användning ska omfatta föreskrifter om riskreducerande åtgärder, t.ex. en lämplig buffertzona.</p>

Nr	Trivialnamn identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
						<p>e) Risken för organismer utanför målgruppen. Villkoren för användning ska vid behov omfatta föreskrifter om riskreducerande åtgärder.</p> <p>Sökanden ska inkomma med bekräftande uppgifter om metylisotiocyanat vad gäller följande:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bedömningen av den eventuella långväga spridningen i luften och relaterade miljörisiker. 2. Risken för förorening av grundvattnet. <p>Sökanden ska till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten inkomma med sådana uppgifter senast den 31 maj 2014.”</p>

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