

DIREKTIV

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2010/38/EU

av den 18 juni 2010

om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa sulfurylfluorid 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) I enlighet med artikel 6.2 i direktiv 91/414/EEG lämnade Dow AgroScience den 29 juli 2002 in en ansökan till Förenade kungariket om införande av det verksamma ämnet sulfurylfluorid i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. Genom kommissionens beslut 2004/131/EG⁽²⁾ bekräftades att dokumentationen var fullständig i den mening 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 medlemsstaten lade fram sitt utkast till utvärderingsrapport den 29 oktober 2004.

(3) Utvärderingsrapporten har granskats av medlemsstaterna och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) och lämnades till kommissionen den 17 december 2009⁽³⁾. Medlemsstaterna och kommissionen granskade ett utkast till granskningsrapport i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, och den godkändes slutgiltigt den 12 mars 2010 som kommissionens granskningsrapport om sulfurylfluorid.

(4) Det har framgått av de olika undersökningar som har gjorts att växtskyddsmedel som innehåller sulfurylfluorid 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 undersöktes och beskrevs i kommissionens granskningsrapport. Sulfurylfluorid 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) Oberoende av ovanstående slutsats 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 sulfurylfluorid bör man kräva att anmälaren lämnar in ytterligare uppgifter om vilka omständigheter som krävs för att malningsprocessen ska kunna garantera att rester av fluoridjoner i spannmål inte överstiger de naturliga bakgrunds-nivåerna, om sulfurylfluoridhalterna i troposfären och om uppskattningar av sulfurylfluorids livstid i atmosfären.

(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 sulfurylfluorid, 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 föreskrivas för inlämnande och bedömning av den fullständiga dokumentationen enligt bilaga III för varje växtskyddsmedel för varje avsett användningsområde i enlighet med de enhetliga principerna i direktiv 91/414/EEG.

⁽¹⁾ EGT L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 37, 10.2.2004, s. 34.

⁽³⁾ "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance sulfuryl fluoride", (färdigställd den 17 december 2009), *The EFSA Journal* vol. 8(2010):1, artikelnr 1441.

(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.

Artikel 2

Medlemsstaterna ska senast den 28 februari 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 bestämmelserna och detta direktiv.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 mars 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 3

1. Medlemsstaterna ska, i enlighet med direktiv 91/414/EEG, om så krävs senast den 28 februari 2011 ändra eller återkalla befintliga godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller sulfurylfluorid som verksamt ämne. Senast detta datum ska medlemsstaterna särskilt kontrollera att villkoren som rör sulfurylfluorid 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 sulfurylfluorid,

antingen som enda verksamma ämne eller som ett av flera verksamma ämnen, som alla senast den 31 augusti 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 sulfurylfluorid i bilaga I till samma direktiv. På grundval av denna prövning ska medlemsstaterna fastställa om produkten uppfyller villkoren i artikel 4.1 b, c, d och e i direktiv 91/414/EEG.

Därefter ska medlemsstaterna

- a) om en produkt innehåller sulfurylfluorid som enda verksamma ämne, om så krävs senast den 29 februari 2012 ändra eller återkalla godkännandet, eller
- b) om en produkt innehåller sulfurylfluorid som ett av flera verksamma ämnen, om så krävs ändra eller återkalla godkännandet senast den 29 februari 2012 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 september 2010.

Artikel 5

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 18 juni 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:

Nr	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhet (¹)	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
311	Sulfurylfluorid CAS-nr 002699-79-8 CIPAC-nr 757	<i>Sulfurylfluorid</i>	> 994 g/kg	1 november 2010	31 oktober 2020	<p>DEL A</p> <p>Endast användning som insekticid/nematicid (rökningsmedel) av yrkesmässiga användare i slutbara strukturer</p> <p>a) som är tomma, eller</p> <p>b) där användningsförhållandena garanterar att konsumenternas exponering ligger på en godtagbar nivå får tillåtas.</p> <p>DEL B</p> <p>Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI ska slutsatserna i granskningsrapporten om sulfurylfluorid beaktas, särskilt tilläggen I och II, i den form den slutgiltigt godkändes av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 11 maj 2010.</p> <p>Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna särskilt beakta följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Risken av oorganisk fluorid genom kontaminerade produkter, såsom mjöl och kli som blivit kvar i kvarnmaskineriet vid gasning eller spannmål som lagrats i silor i kvarnen. Åtgärder ska vidtas för att garantera att sådana produkter inte hamnar i foder- eller livsmedelskedjan. — Risken för användare och arbetstagare, t.ex. om de måste återvända till den gasade strukturen efter luftningen. Åtgärder måste vidtas för att se till att de använder självförsörjande andningsapparat eller annan lämplig personlig skyddsutrustning. — Risken för personer i närheten genom upprättandet av en lämplig avspärrad zon kring den gasade strukturen. <p>Villkoren för godkännande ska vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder.</p> <p>De berörda medlemsstaterna ska se till att anmälaren till kommissionen inkommer med ytterligare uppgifter särskilt bekräftande information om följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Att de förhållanden som krävs för bearbetning i kvarnen garanterar att resthalterna av fluoridjoner i mjöl, kli och korn inte överskrider de naturliga bakgrunds nivåerna. — Halterna av sulfurylfluorid i troposfären. Uppmätta koncentrationer ska uppdateras regelbundet. Detektionsgränsen för analysen ska vara minst 0,5 ppt (motsvarande 2,1 ng sulfurylfluorid/m³ troposfär). — Uppskattningar av sulfurylfluorids livstid i atmosfären enligt det värsta scenariot med hänsyn till faktorn (GWT) för global uppvärmningspotential. <p>De ska se till att anmälarna inkommer med sådana uppgifter till kommissionen senast den 31 augusti 2012.”</p>

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