

## TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2002/81/EB

2005/EES/27/25

frá 10. október 2002

## um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virka efninu flúmíoxasíni (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA  
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna <sup>(1)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/64/EB <sup>(2)</sup>, einkum 1. mgr. 6. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Frakklandi hinn 2. maí 1994 umsókn frá Sumimoto SA um skráningu virka efnisins flúmíoxasíns í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 97/631/EB <sup>(3)</sup> frá 12. september 1997 að tilskildu skjölin væru fullfrágengin að því leyti að þau fullnægðu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfunum sem mælt er fyrir um í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.
- 2) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og umhverfið hafa verið metin í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandi fyrirhugar. Tilnefnda skýrslugjafarríkið lagði drög að matsskýrslu um efnið fyrir framkvæmdastjórnina 20. janúar 1998.
- 3) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin hafa endurskoðað drögin að matsskýrslunni og fór sú endurskoðun fram innan fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra. Endurskoðuninni lauk 28. júní 2002 með endurmatsskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um flúmíoxasín.
- 4) Tilskilin skjöl ásamt upplýsingum, sem fengust við endurskoðunina, voru einnig lögð fyrir vísindanefndina um plöntur. Nefndin var beðin álits á aðferðarlýsingum þeirra prófana sem voru notaðar við frekari rannsóknir til að meta áhrif virka efnisins á vatnplöntur og ánamaðka og áhrif á þroskun sem fram hafa komið í rannsóknum á dýrum. Í áliti sínu <sup>(4)</sup> greindi nefndin frá því að frekari rannsóknir, sem fram hafa farið á vatnplöntum, nægi ekki til þess að fram geti farið fullnaðarmat á venslum milli váhrifa og verkunar. Rannsóknirnar á ánamöðkum og á skaðlegum áhrifum á þroskun voru taldar nægjanlegar og fullnægjandi til að unnt væri að vinna áhættumat. Tekið var tillit til athugana vísindanefndarinnar við gerð þessarar tilskipunar og viðeigandi endurmatsskýrslu. Endurskoðað áhættumat varðandi vatnplöntur var unnið á grundvelli fyrirliggjandi staðalrannsóknar.

- 5) Ýmsar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuvarnarefni, sem innihalda flúmíoxasín, uppfylli almennt kröfurnar, sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. og 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og lýst í endurmatsskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því þykir rétt að bæta flúmíoxasíni á skrá í I. viðauka til þess að tryggja að unnt sé að veita leyfi fyrir plöntuvarnarefni sem innihalda þetta virka efni í öllum aðildarríkjum í samræmi við ákvæði þeirrar tilskipunar.
- 6) Endurmatsskýrsla framkvæmdastjórnarinnar er nauðsynleg til að tryggja rétta framkvæmd aðildarríkjanna á nokkrum þáttum samræmdu meginreglnanna sem mælt er fyrir um í tilskipun 91/414/EBE. Rétt þykir að aðildarríkin sjái til þess að hagsmunaaðilar hafi aðgang að lokagerð endanlegu endurmatsskýrslunnar, að undanskildum trúnaðarupplýsingum, eða sé veittur aðgangur að henni.
- 7) Eftir skráningu skulu aðildarríkin fá hæfilegan frest til að hrinda ákvæðum tilskipunar 91/414/EBE í framkvæmd, að því er varðar plöntuvarnarefni sem innihalda flúmíoxasín, einkum til að endurskoða gildandi bráðabirgðaleyfi og umbreyta leyfunum, eigi síðar en í lok tímabilsins, í fullnaðarleyfi, breyta þeim eða afturkalla þau í samræmi við ákvæði tilskipunar 91/414/EBE.
- 8) Rétt er því að breyta tilskipun 91/414/EBE í samræmi við það.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE er hér með breytt í samræmi við þessa tilskipun.

2. gr.

Aðildarríkin skulu sjá til þess að hagsmunaaðilar hafi aðgang að endurmatsskýrslunni um flúmíoxasín, að undanskildum trúnaðarupplýsingum í skilningi 14. gr. tilskipunar 91/414/EBE, eða sé veittur aðgangur að henni sé þess sérstaklega óskað.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjttíð. EB L 276, 12.10.2002, bls. 28. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 77/2003 frá 20. júní 2003 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 51, 9.10.2003, bls. 16.

<sup>(1)</sup> Stjttíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Stjttíð. EB L 189, 18.7.2002, bls. 27.

<sup>(3)</sup> Stjttíð. EB L 262, 24.9.1997, bls. 7.

<sup>(4)</sup> Álit vísindanefndarinnar um plöntur varðandi skráningu flúmíoxasíns í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna (SCP/FLUMIO/002, lokaútgáfa 23.5.2001).

*3. gr.*

Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. júní 2003. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. júlí 2003. Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

*4. gr.*

1. Aðildarríkin skulu endurskoða leyfið fyrir hvert plöntuvarnarefni, sem inniheldur flúmíoxasín, til að tryggja að skilyrðin, er varða þetta virka efni og eru sett fram í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, séu uppfyllt. Þau skulu breyta leyfinu eða afturkalla það í samræmi við tilskipun 91/414/EBE fyrir 30. júní 2003 ef nauðsyn krefur.

2. Fyrir hvert leyft plöntuvarnarefni, sem inniheldur flúmíoxasín, annaðhvort sem eina virka efnið eða eitt af mörgum virkum efnum sem voru öll skráð í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE 1. janúar 2003, skulu aðildarríkin endurmeta plöntuvarnarefnið í samræmi við samræmdu meginreglur-

nar, sem kveðið er á um í VI. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, og á grundvelli skjalanna, sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka, þar að lútandi. Þau skulu ákvarða hvort plöntuvarnarefnið uppfylli skilyrðin sem eru sett fram í b-, c-, d- og e-lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 91/414/EBE. Ef nauðsyn krefur, og eigi síðar en 30. júní 2004, skulu þau breyta leyfinu eða afturkalla það fyrir hvert slíkt plöntuvarnarefni.

*5. gr.*

Tilskipun þessi öðlast gildi 1. janúar 2003.

*6. gr.*

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 10. október 2002.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

David BYRNE

*framkvæmdastjóri.*

VIÐAUKI

Í I. viðauka er eftirfarandi línu bætt við í lok töflunnar:

Nr.	Almennt heiti og kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki <sup>(1)</sup>	Gildistaka	Skráning rennur út	Sérákvæði
„39	Flúmioxasín CAS-nr. 103361-09-7 CICAP-númer 578	N-(7-flúor-3,4-dihýdró-3-oxó-4-próp-2-ýnýl-2-H-1,4-bensoxasín-6-ýl)sýklóhex-1-en-1,2-díkarboximíð	960 g/kg	1. janúar 2003	31. desember 2012	Eingöngu má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstaðna endurmatsskýrslunnar um flúmioxasín, einkum I. og II. viðbætis hennar, sem fastanefndin um matvælaferli og heilbrigði dýra lagði loka-hönd á 28. júní 2002. Við þetta heildarmat skulu aðildarríkin: — vega og meta hættuna sem vatnablöntum og þörungum er búin. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ákvæði um ráðstafanir til að draga úr hættu þar sem við á.

<sup>(1)</sup> Frekari upplýsingar um kenni og forskrift virku efnanna er að finna í endurmatsskýrslunni.“