

## TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2003/79/EB

2006/EES/30/08

frá 13. ágúst 2003

um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virka efninu  
*Coniothyrium minitans* (\*)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 2003/70/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 Þýskalandi hinn 10. september 1997 umsókn frá Prophya GmbH, hér á eftir nefnt umsækjandinn, um skráningu virka efnisins *Coniothyrium minitans* í I. viðauka við tilskipunina. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 98/676/EB <sup>(3)</sup> að málsskjölin væru fullnægjandi að því leyti að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar 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 umsækjendur ráðgera. Tilnefnda skýrslugjafaraðildarríkið lagði drög að matsskýrslu um efnið fyrir framkvæmdastjórnina 13. mars 2000.
- 3) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunum og fór sú endurskoðun fram innan fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra. Þeirri endurskoðun lauk 4. júlí 2003 með endurmatsskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um *Coniothyrium minitans*.
- 4) Endurskoðunin leiddi ekki í ljós nein álitæfni eða vandamál er gæfu tilefni til samráðs við Matvælaöryggisstofnun Evrópu.
- 5) Ýmsar rannsóknir hafa leitt í ljós að líklegt er að plöntuvarnarefni, sem innihalda *Coniothyrium minitans*, uppfylli almennt kröfurnar sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE á grundvelli ákvæða 3. mgr. 5. gr. í sömu tilskipun, einkum með tilliti til notkunar sem var rannsökuð og var lýst ítarlega í endurmatsskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því þykir rétt að bæta þessum virku efninu í I. viðauka til þess að tryggja að unnt sé að

veita leyfi í öllum aðildarríkjunum fyrir plöntuvarnarefnum, sem innihalda þetta virka efni, í samræmi við ákvæði þeirrar tilskipunar.

- 6) Þó svo að samræmdar meginreglur um örverur hafi ekki enn verið samþykktar er við hæfi að aðildarríkin beiti almennum ákvæðum 4. gr. tilskipunarinnar við veitingu leyfa. Rétt þykir að aðildarríkin sjái til þess að hagsmunaaðilar hafi aðgang að lokagerð endurmatsskýrslunnar, að undanskildum trúnaðarupplýsingum í skilningi 14. gr. tilskipunar 91/414/EBE.
- 7) Að lokinni skráningu skulu aðildarríkin fá eðlilegan frest til að beita ákvæðum tilskipunar 91/414/EBE, að því er varðar plöntuvarnarefni sem innihalda *Coniothyrium minitans*, og einkum til að endurskoða gildandi bráðabirgðaleyfi og umbreyta leyfinu, eigi síðar en í lok tímabilsins, í fullnaðarleyfi, breyta því eða afturkalla það í samræmi við ákvæði tilskipunar 91/414/EBE.
- 8) Rétt þykir því að breyta tilskipun 91/414/EBE til samræmis 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 viðaukann við þessa tilskipun.

2. gr.

Aðildarríkin skulu samþykka og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. júní 2004. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá 1. júlí 2004.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 205, 14.8.2003, bls. 16. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 4/2004 frá 6. febrúar 2004 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 20, 22.4.2004, bls. 7.

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

<sup>(2)</sup> Stjtið. ESB L 184, 23.7.2003, bls. 9.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 317, 26.11.1998, bls. 47.

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.

3. gr.

1. Aðildarríkin skulu endurskoða leyfið fyrir hvert plöntuvarnarefni, sem inniheldur *Coniothyrium minitans*, til að tryggja að skilyrðin, sem tengjast þessu virka efni og sett eru fram í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, séu uppfyllt. Ef nauðsyn krefur skulu þau breyta leyfunum eða afturkalla þau í samræmi við tilskipun 91/414/EBE eigi síðar en 30. júní 2004.

2. Aðildarríki skulu endurmeta hvert leyft plöntuvarnarefni sem inniheldur *Coniothyrium minitans*, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafi öll verið skráð, eigi síðar en 31. desember 2004, í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, og skal endurmatið fara fram á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipunina. Þau skulu ákvarða á grundvelli

matsins hvort varan 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 2005, skulu þau breyta leyfinu eða afturkalla það fyrir hvert plöntuvarnarefni af þessu tagi.

4. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi 1. janúar 2004.

5. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 13. ágúst 2003.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

David BYRNE

*framkvæmdastjóri.*

VIÐAUKI

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

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki <sup>(1)</sup>	Gildistaka	Skráning rennur út	Sérákvæði
„71	<i>Coniothyrium minitans</i> Stofn CON/M/91-08 (DSM 9660) CIPAC-númer 614	Á ekki við	Upplýsingar um hreinleika og framleiðslueftirlit er að finna í endurmatsskýrslunni	1. janúar 2004	31. desember 2013	Einungis má leyfa að nota efnið sem sveppaeyði.  Við veitingu leyfa skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurmatsskýrslunni um <i>Coniothyrium minitans</i> , einkum I. og II. viðbætis hennar, sem fastanefndin um matvælaferli og heilbrigði dýra lagði lokahönd á 4. júlí 2003.  Í þessu heildarmati:  — skulu aðildarríkin gefa öryggi notenda og starfsmanna sérstakan gaum og tryggja að skilyrðin fyrir leyfinu taki til viðeigandi verndarráðstafana.

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