

## TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2004/30/EB

2007/EES/31/25

frá 10. mars 2004

## um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum bensósýru, flasasúlfúroni og pýraklóstróbíni (\*)

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>, 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 25. maí 1998 umsókn frá Menno Chemie Vertriebs-Ges. um skráningu virka efnisins bensósýru í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 98/676/EB <sup>(2)</sup> að málsskjölin væru fullgerð að því leyti að þau fullnægðu í aðalatríðum gagna- og upplýsingakröfunum í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.
- 2) Yfirvöldum á Spáni barst umsókn skv. 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE hinn 16. desember 1996 frá ISK Biosciences Europe SA varðandi flasasúlfúron. Í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 97/865/EB <sup>(3)</sup> var því lýst yfir að umsóknin væri fullfrágengin.
- 3) Yfirvöldum í Þýskalandi barst umsókn skv. 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE hinn 28. febrúar 2000 frá BASF AG varðandi pýraklóstróbín (áður nefnt: BAS 500F). Í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2000/540/EB <sup>(4)</sup> var því lýst yfir að umsóknin væri fullfrágengin.
- 4) Áhrif þessara virku efna 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 hafa í huga. Tilnefndu skýrslugjafaraðildarríkin lögðu drög að matsskýrslum um efnin fyrir framkvæmdastjórnina 22. nóvember 2000 (bensósýra), 1. ágúst 1999 (flasasúlfúron) og 23. nóvember 2001 (pýraklóstróbín).
- 5) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin hafa endurmetið drögin að matsskýrslunum innan ramma fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra. Endurmatinu lauk 3. október 2003 með endurmatsskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um bensósýru, flasasúlfúron og pýraklóstróbín.

- 6) Endurmat á bensósýru, flasasúlfúroni og pýraklóstróbíni leiddi ekki í ljós nein þau álitaefni eða vandamál er gæfu tilefni til samráðs við vísindanefndina um plöntur.
- 7) Mismunandi rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuvarnarefni, sem innihalda viðkomandi virk efni, uppfylli almennt kröfurnar, sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. 5. gr. og 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar notkunaraðferðirnar sem voru skoðaðar og tíundaðar í endurmatsskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því þykir rétt að bæta bensósýru, flasasúlfúroni og pýraklóstróbíni í I. viðauka til þess að tryggja að unnt sé að veita leyfi í öllum aðildarríkjunum fyrir plöntuvarnarefnum, sem innihalda þessi virku efni, í samræmi við ákvæði þeirrar tilskipunar.
- 8) Að lokinni skráningu skulu aðildarríkin fá eðlilegan frest til að beita ákvæðum tilskipunar 91/414/EBE að því er varðar plöntuvarnarefni, sem innihalda bensósýru, flasasúlfúron eða pýraklóstróbín og 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.
- 9) Þess vegna er rétt að breyta tilskipun 91/414/EBE til samræmis við það.
- 10) 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 breytt í samræmi við viðaukann við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. nóvember 2004. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða og samsvörunartöflu milli viðkomandi ákvæða og þessarar tilskipunar.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 77, 13.3.2004, bls. 50. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 148/2004 frá 29. október 2004 um breytingu á II viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 20, 21.4.2005, bls. 13.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/119/EB (Stjtið. ESB L 325, 12.12.2003, bls. 41).

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 317, 26.11.1998, bls. 47.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 351, 23.12.1997, bls. 67.

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 230, 12.9.2000, bls. 14.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá 1. desember 2004.

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.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi tekur til.

3. gr.

1. Aðildarríkin skulu endurmeta leyfið fyrir hvert plöntuvarnarefni, sem inniheldur bensósýru, flasasúlfúron eða pýraklóstróbín, til að ganga úr skugga um að skilyrðin, er varða þessi virku efni og eru sett fram í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, hafi verið uppfyllt. Þau skulu breyta leyfunum eða afturkalla þau í samræmi við tilskipun 91/414/EBE eigi síðar en 30. nóvember 2004 ef nauðsyn krefur.

2. Aðildarríkin skulu endurmeta hvert leyft plöntuvarnarefni sem inniheldur bensósýru, flasasúlfúron eða pýraklóstróbín, sem eina virka efnið og skal endurmatið vera í samræmi við samræmdu meginreglurnar, sem kveðið er á um í VI. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við þá tilskipun. Þau skulu ákvarða á grundvelli matsins 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. nóvember 2005 skulu þau breyta eða afturkalla leyfið fyrir viðkomandi plöntuvarnarefni.

3. Aðildarríkin skulu endurmeta hvert plöntuvarnarefni sem inniheldur bensósýru, flasasúlfúron eða pýraklóstróbín ásamt einu eða fleiri virkum efnum sem hafa öll verið skráð í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og skal endurmatið vera í samræmi við samræmdu meginreglurnar, sem kveðið er á um í VI. viðauka þeirrar tilskipunar, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við þá tilskipun. Þau skulu ákvarða á grundvelli matsins hvort plöntuvarnarefnið uppfylli skilyrðin sem eru sett fram í b-, c-, d- og e-lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 91/414/EBE. Þau skulu, ef nauðsyn ber til, breyta eða afturkalla leyfi fyrir viðkomandi plöntuvarnarefni fyrir lok frestsins sem settur var fyrir slíka breytingu eða afturköllun í þeim tilskipunum þar sem I. viðauka var breytt til að bæta við viðkomandi efnum. Þar eð mismunandi frestur er settur í þessum tilskipunum skal lokadagur frestsins vera síðasta dagsetningin.

4. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi 1. júní 2004.

5. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 10. mars 2004.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

David BYRNE

*framkvæmdastjóri.*

VIÐAUKI

Í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE er eftirfarandi línur bætt við í lok töflunnar

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki <sup>(1)</sup>	Gildistaka	Skráning rennur út	Sérákvæði
'80	Bensósýra CAS-nr. 65-85-0 CIPAC-númer 622	Bensósýra	990 g/kg	1. júní 2004	31. maí 2014	Eingöngu má leyfa að efnið sé notað sem sótthreinsiefni.  Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstaðna endurmatsskýrslunnar um bensósýru, einkum I. og II. viðbættis við hana, í lokagerð hennar frá hendi fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra frá 28. nóvember 2003.
81	Flasasúlfúron CAS-nr. 104040-78-0 CIPAC-númer 595	1-(4,6-dímetoxýpýrimídín-2-ýl)-3-(3-tríflúormetýl-2-pýridýlsúlfónýl)þvagefni	940 g/kg	1. júní 2004	31. maí 2014	Eingöngu má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir.  Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstaðna endurmatsskýrslunnar um flasasúlfúron, einkum I. og II. viðbættis, í lokagerð hennar frá 28. nóvember 2003 frá hendi fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra. Við heildarmatið ber aðildarríkjunum:  — að gefa sérstakan gaum að mögulegri mengun grunnvatns þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- eða veðurfarsþætti.  — að gefa vernd vatnplanta sérstakan gaum.  Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu eftir því sem við á. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmda-stjórninni, í samræmi við 5. mgr. 13. gr., um forskriftina að tæknilega efninu sem framleitt er sem verslunarvara.

VIÐAUKI

Í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE er eftirfarandi línur bætt við í lok töflunnar

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki <sup>(1)</sup>	Gildistaka	Skráning rennur út	Sérákvæði
'80	Bensósýra CAS-nr. 65-85-0 CIPAC-númer 622	Bensósýra	990 g/kg	1. júní 2004	31. maí 2014	Eingöngu má leyfa að efnið sé notað sem sótthreinsiefni.  Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstaðna endurmatsskýrslunnar um bensósýru, einkum I. og II. viðbættis við hana, í lokagerð hennar frá hendi fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra frá 28. nóvember 2003.
81	Flasasúlfúron CAS-nr. 104040-78-0 CIPAC-númer 595	1-(4,6-dímtoxýpýrimídín-2-ýl)-3-(3-tríflúrmetyl-2-pýridýlsúlfónýl)þvagefni	940 g/kg	1. júní 2004	31. maí 2014	Eingöngu má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir.  Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstaðna endurmatsskýrslunnar um flasasúlfúron, einkum I. og II. viðbættis, í lokagerð hennar frá 28. nóvember 2003 frá hendi fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra. Við heildarmatið ber aðildarríkjunum:  — að gefa sérstakan gaum að mögulegri mengun grunnvatns þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- eða veðurfarsþætti.  — að gefa vernd vatnplanta sérstakan gaum.  Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu eftir því sem við á. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmda-stjórninni, í samræmi við 5. mgr. 13. gr., um forskriftina að tæknilega efninu sem framleitt er sem verslunarvara.