

## TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2004/58/EB

2007/EES/31/26

frá 23. apríl 2004

## um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum alfa-sýpermetríni, benalaxýli, brómxyníli, desmedífami, joxýníli og fenmedífami (\*)

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 reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna<sup>(2)</sup> er skrá yfir virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegrar skráningar þeirra í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Sú skrá nær yfir alfa-sýpermetrín, benalaxýl, brómxyníl, desmedífam, joxýníl og fenmedífam.
- 2) Áhrif þessara virku efna á heilsu manna og umhverfið hafa verið metin í samræmi við ákvæðin, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EBE) nr. 3600/92, að því er varðar þá notkun sem tilkynnendur hafa lagt til. Á grundvelli reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 933/94 frá 27. apríl 1994 um ákvæði til framkvæmdar reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 að því er varðar virk efni í plöntuvarnarefnum og um tilnefningu skýrslugjafarríkja<sup>(3)</sup>, voru eftirfarandi skýrslugjafarríki tilnefnd og lögðu þau víðeigandi matsskýrslur og tilmæli fyrir framkvæmdastjórnina í samræmi við c-lið 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EBE) nr. 3600/92. Skýrslugjafarríkið fyrir alfa-sýpermetrín var Belgía og voru allar víðeigandi upplýsingar lagðar fram 16. september 1999. Skýrslugjafarríkið fyrir benalaxýl var Portúgal og voru allar víðeigandi upplýsingar lagðar fram 27. apríl 2000. Skýrslugjafarríkið fyrir brómxyníl var Frakkland og voru allar víðeigandi upplýsingar lagðar fram 16. mars 2000. Skýrslugjafarríkið fyrir desmedífam var Finnland og voru allar víðeigandi upplýsingar lagðar fram 8. maí 2000. Skýrslugjafarríkið fyrir joxýníl var Frakkland og voru allar víðeigandi upplýsingar lagðar fram 16. mars 2000. Skýrslugjafarríkið fyrir fenmedífam var Finnland og voru allar víðeigandi upplýsingar lagðar fram 5. janúar 2000.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 120, 24.4.2004, bls. 26. 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-viðbætti 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 2004/60/EB (Stjtið. ESB L 120, 24.4.2004, bls. 39).

(<sup>2</sup>) Stjtið. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 2266/2000 (Stjtið. EB L 259, 13.10.2000, bls. 10).

(<sup>3</sup>) Stjtið. EB L 107, 28.4.1994, bls. 8. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 2230/95 (Stjtið. EB L 225, 22.9.1995, bls. 1).

- 3) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin hafa endurmetið matsskýrslurnar innan fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.
- 4) Endurmati á öllum virkum efnum lauk 13. febrúar 2004 með endurmatsskýrslum framkvæmdastjórnarinnar um alfa-sýpermetrín, benalaxýl, brómxyníl, desmedífam, joxýníl og fenmedífam.
- 5) Endurmat á alfa-sýpermetríni, benalaxýli, brómxyníli, desmedífami, joxýníli og fenmedífami leiddi ekki í ljós nein þau álitaeefni eða vandamál er gæfu tilefni til samráðs við vísindanefndina um plöntur.
- 6) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuvarnarefni, sem innihalda alfa-sýpermetrín, benalaxýl, brómxyníl, desmedífam, joxýníl og fenmedífam, fullnægi almennt kröfunum, sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. 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 þessum virku efnunum við í I. viðauka til þess að tryggja að unnt sé að veita, í samræmi við ákvæði þeirrar tilskipunar, leyfi í öllum aðildarríkjunum fyrir plöntuvarnarefnum sem innihalda þessi virku efni.
- 7) Áður en virkt efni er skráð í I. viðauka skal veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að fullnægja nýjum kröfum sem fylgja skráningunni.
- 8) Eftir skráningu skulu aðildarríkin fá hæfilegan frest til að hrinda ákvæðum tilskipunar 91/414/EBE í framkvæmd að því er varðar plöntuvarnarefni sem innihalda alfa-sýpermetrín, benalaxýl, brómxyníl, desmedífam, joxýníl og fenmedífam, og einkum til að endurmeta gildandi leyfi til að tryggja að skilyrðin varðandi þessi virku efni, sem sett eru fram í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, séu uppfyllt. Með tilliti til skilvirkni og þess hve stuttir frestirnir eru er rétt að skýrslugjafarríkið samræmi slíkt endurmat milli aðildarríkja. Kveða skal á um lengri frest til að leggja fram og meta fullnaðarmálsskjölin um hvert plöntuvarnarefni í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem settar eru með tilskipun 91/414/EBE.

- 9) Rétt þykir því 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.*

Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 31. ágúst 2005. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða og samsvörunartöflu milli viðkomandi ákvæða og þessarar tilskipunar.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá 1. september 2005.

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 endurmeta heimildina fyrir hvert plöntuvarnarefni, sem inniheldur alfa-sýpermetrín, benalaxýl, brómoxýníl, desmedífam, joxýníl og fenmedífam, 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. Ef nauðsyn krefur, og eigi síðar en 31. ágúst 2005, skulu þau breyta leyfinu eða afturkalla það.

Hlutaðeigandi skýrslugjafarríki skal skipuleggja samstarfið milli aðildarríkjanna við slíkt endurmat.

2. Aðildarríkin skulu endurmeta hvert leyft plöntuvarnarefni, sem inniheldur alfa-sýpermetrín, benalaxýl, brómoxýníl, desmedífam, joxýníl og fenmedífam annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, eigi síðar en 28. febrúar 2005 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 tilskipunina. Þau skulu ákvarða á grundvelli matsins hvort efnið uppfyllir skilyrðin sem eru sett fram í b-, c-, d- og e-lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 91/414/EBE.

Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

- a) ef um er að ræða plöntuvarnarefni sem inniheldur alfa-sýpermetrín, benalaxýl, brómoxýníl, desmedífam, joxýníl eða fenmedífam sem eina virka efnið, breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 28. febrúar 2009 eða
- b) ef um er að ræða plöntuvarnarefni sem inniheldur alfa-sýpermetrín, benalaxýl, brómoxýníl, desmedífam, joxýníl og fenmedífam sem eitt af mörgum virkum efnum, breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 28. febrúar 2009 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í þeirri tilskipun eða tilskipunum þar sem viðkomandi efni eða efnum var bætt við I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

*4. gr.*

Tilskipun þessi öðlast gildi 1. mars 2005.

*5. gr.*

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 23. apríl 2004.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

David BYRNE

*framkvæmdastjóri.*

VIÐAUKI

Bæta skal eftirfarandi færslum við í lok töflunnar í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki <sup>(1)</sup>	Gildistaka	Skráning rennur út	Sértæk ákvæði
„84	Alfa-sýpermetrín CAS-nr. 67375-30-8 CIPAC-númer 454	Handverf blanda úr (S)- $\alpha$ - sýanó-3 fenoxýbensýl- (1R)-cis-3-(2,2-díklórvínýl)-2,2- dimetýlsýklóprópan karboxýlat og (R)- $\alpha$ - sýanó-3 fenoxýbensýl- (1S)-cis-3-(2,2-díklórvínýl)-2,2- dimetýlsýklóprópan karboxýlat (= cis-2 myndbrigðapar sýper- metríns)	930 g/kg CIS- 2	1. mars 2005	28. febrúar 2015	Eingöngu má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir.  Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstaðna endurmatsskýrslunnar um alfa-sýpermetrín, einkum I. og II. viðbættis, í lokagerð frá hendi fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra frá 13. febrúar 2004. Í þessu heildarmati:  — skulu aðildarríkin gefa vernd vatnalífvera, býflugna og liðdýra, sem eru utan markhóps, sérstakan gaum og tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu.  — skulu aðildarríkin gefa öryggi notenda sérstakan gaum og tryggja að skilyrðin fyrir leyfinu taki til viðeigandi verndarráðstafana.
85	Benalaxýl CAS-nr. 71626-11-4 CIPAC-númer 416	Metýl N-fenýlasetyl-N-2, 6-xýlýl- DL-alanínat	960 g/kg	1. mars 2005	28. febrúar 2015	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeýðir.  Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstaðna endurmatsskýrslunnar um benalaxýl, einkum I. og II. viðbættis, í lokagerð hennar frá 13. febrúar 2004 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- og/eða veðurfarsþætti. Skilyrði fyrir leyfi skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu ef við á.
86	Brómxýníl CAS-nr. 1689-84-5 CIPAC-númer 87	3,5 díbrómó – 4- hýdroxý- bensónítríl	970 g/kg	1. mars 2005	28. febrúar 2015	Eingöngu má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir.  Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstaðna endurmatsskýrslunnar um brómxýníl, einkum I. og II. viðbættis, í lokagerð hennar frá 13. febrúar 2004 frá hendi fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra. Við heildarmatið ber aðildarríkjunum að gefa sérstakan gaum að vernd fugla og villtra spendýra, einkum ef efnið er notað að vetrarlagi, og vernd vatnalífvera. Skilyrði fyrir leyfi skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu ef við á.

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki <sup>(1)</sup>	Gildistaka	Skráning rennur út	Sérákvæði
87	Desmedífam CAS-nr. 13684-56-5 CIPAC-númer 477	etýl 3'- fenýlkarbamóýloxýkarbanílat etýl 3- fenýlkarbamóýloxýfenýlkarbamát	Að lágmarki 970 g/kg	1. mars 2005	28. febrúar 2015	Eingöngu má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir.  Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstaðna endurmatsskýrslunnar um desmedífam, einkum I. og II. viðbættis, í lokagerð hennar frá 13. febrúar 2004 frá hendi fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra. Við heildarmatið ber aðildarríkjunum að gefa vernd vatnalífvera og ánamaðka sérstakan gaum. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu ef við á.
88	Joxínýl CAS-nr. 13684-83-4 CIPAC-númer 86	4-hýdroxý-3,5-dí-joðbensónítríl	960 g/kg	1. mars 2005	28. febrúar 2015	Eingöngu má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir.  Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstaðna endurmatsskýrslunnar um joxínýl, einkum I. og II. viðbættis, í lokagerð hennar frá 13. febrúar 2004 frá hendi fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra. Við heildarmatið ber aðildarríkjunum að gefa sérstakan gaum að vernd fugla og villtra spendýra, einkum ef efnið er notað að vetrarlagi, og vernd vatnalífvera. Skilyrði fyrir leyfi skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu ef við á.
89	Fenmedífam CAS-nr. 13684-63-4 CIPAC-númer 77	metýl 3-(3-metýlkarbanilóýloxý) karbanílat; 3-metoxýkarbónýlamínófenýl 3'-metýlkarbanílat	Að lágmarki 970 g/kg	1. mars 2005	28. febrúar 2015	Eingöngu má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir.  Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstaðna endurmatsskýrslunnar um fenmedífam, einkum I. og II. viðbættis, í lokagerð hennar frá 13. febrúar 2004 frá hendi fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra. Við heildarmatið ber aðildarríkjunum að gefa vernd vatnalífvera sérstakan gaum. Skilyrði fyrir leyfi skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu ef við á.

<sup>(1)</sup> Frekari upplýsingar um kenni og forskrift virka efnisins er að finna í endurskoðuðu matsskýrslunni .“