

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2004/60/EB

2007/EES/31/27

frá 23. apríl 2004

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

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/82/EB ⁽²⁾, 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 Breska konungsríkinu 1. ágúst 1995 umsókn frá Dow Elanco Europe (nú Dow Agro Sciences) um skráningu virka efnisins kínoxýfens í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 96/457/EBE ⁽³⁾ að málsskjölin væru fullgerð að því leyti að líta mætti þannig á að þau fullnægðu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfunum 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 fyrirhuga. Tilnefnda skýrslugjafaríkið lagði drög að matskýrslu um efnið fyrir framkvæmdastjórnina 11. október 1996.
- 3) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin hafa endurmetið drögin að matsskýrslunni og fór það endurmat fram innan fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra. Endurmatinu lauk 28. nóvember 2003 með endurmatsskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um kínoxýfen.
- 4) Skjölin og upplýsingarnar voru einnig lögð fyrir vísindanefndina um plöntur til sérstakrar umfjöllunar. Óskað var eftir umsögn nefndarinnar um uppsöfnun efnisins í jarðvegi og hugsanleg umhverfisáhrif þess. Í álitinu sínu ⁽⁴⁾ vakti nefndin athygli á því að fyrirliggjandi rannsóknir, einkum vettvangsrannsóknin um niðurbrot lífrænna efna (ruslapokarannsóknin), sýndu ekki á sannfærandi hátt fram á umhverfisáhrif sem una mætti við og var meginástæða þessa að ekki var gert ráð fyrir nægilegum tölfræðilegum styrk í högun tilraunarinnar. Nefndin benti enn fremur á að hluti af því kínoxýfeni, sem er notað, gæti gufað upp eftir notkun efnisins á nytjaplöntur. Þótt fyrirliggjandi niðurstöður bendi til þess að efnið brotni hratt niður í

lofti lagði nefndin til að mælingar á helmingunartíma yrðu endurteknar þegar samdar hefðu verið viðeigandi áætlanir um mat á þeirri áhættu fyrir umhverfið að plöntuvarnarefni dreifist í andrúmsloftinu. Tekið var tillit til þessara tilmæla nefndarinnar í endurmatsskýrslunni um þetta virka efni.

Hin ófullnægjandi vettvangsrannsókn um niðurbrot lífrænna efna var endurtekin með uppfærðri aðferðarlýsingu prófunar. Ekki var hægt að greina að kínoxýfen hefði nokkur áhrif á niðurbrot lífrænna efna.

- 5) Í samræmi við 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE og með tilliti til hugsanlegrar, óhagstæðrar ákvörðunar að því er varðar kínoxýfen skipulagði framkvæmdastjórnin þriðja fund með þeim aðila, sem lagði fram megnið af gögnunum, og skýrslugjafaríkinu 13. febrúar 2003. Aðilinn, sem lagði fram megnið af gögnunum, útvegaði frekari gögn í því skyni að ráða fram úr þeim atriðum sem fyrst gáfu tilefni til áhyggna.
- 6) Mismunandi rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuvarnarefni, sem innihalda kínoxýfen, 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 kínoxýfeni á skrá í I. viðauka til að tryggja að unnt sé að veita leyfi fyrir plöntuvarnarefnum, sem innihalda þetta virka efni, í öllum aðildarríkjunum í samræmi við ákvæði þeirrar tilskipunar.
- 7) 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 því að aðildarríkin sjái til þess að hagsmunaaðilar hafi aðgang að lokagerð endurmatsskýrslunnar, að undanskildum trúnaðarupplýsingum í skilningi 14. gr. tilskipunar 91/414/EBE, eða sé veittur aðgangur að þeim.
- 8) Að lokinni skráningu skulu aðildarríkin fá hæfilegan frest til að beita ákvæðum tilskipunar 91/414/EBE að því er varðar plöntuvarnarefni, sem innihalda kínoxýfen, 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.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 120, 24.4.2004, bls. 39. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru 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.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 77, 13.3.2004, bls. 50.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 189, 30.7.1996, bls. 112.

⁽⁴⁾ Álit vísindanefndarinnar um plöntur varðandi það að bæta við kínoxýfeni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna. (SCP/QUINOX/002-lokaútgáfa, samþykkt 7. mars 2001).

- 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 stjórnáráðslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 28. febrúar 2005. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá 1. mars 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 endurskoða leyfið fyrir hvert plöntuvarnarefni, sem inniheldur kínoxýfen, til að tryggja að skilyrðin, sem tengjast þessu virka efni og sett eru 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 28. febrúar 2005 ef nauðsyn krefur.

2. Aðildarríkin skulu endurmeta hvert leyft plöntuvarnarefni sem inniheldur kínoxýfen 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 31. ágúst 2004, og skal endurmatið vera í samræmi við samræmdu meginreglurnar, sem kveðið er á um í VI. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, á grundvelli málskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipunina. Þau skulu ákvarða á grundvelli matsins hvort efnið 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 28. febrúar 2006 skulu þau breyta eða afturkalla leyfið fyrir hvert slíkt plöntuvarnarefni.

4. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi 1. september 2004.

5. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 23. apríl 2004.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

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

	Almennt heiti, kenningarnúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Gildistaka	Skráning rennur út	Sérákvæði
„83	Kínóxýfen CAS-nr. 124495-18-7 CIPAC-nr. 566	5, 7-díklór-4 (p-flúorfenoxý) kínólín	970 g/kg	1. september 2004	31. ágúst 2014	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstaðna endurmatsskýrslunnar um kínóxýfen, einkum I. og II. viðbættis, í lokagerð hennar frá 28. nóvember 2003 frá hendi fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra. Aðildarríkin skulu gefa vernd vatnalífvera sérstakan gaum, Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu og hrinda í framkvæmd eftirlitsáætlunum á viðkvæmum svæðum eftir því sem við á.

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