

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2005/34/EB

frá 17. maí 2005

um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum etoxasóli og tepraloxýdími (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

skýrslum framkvæmdastjórnarinnar um etoxasól og tepraloxýdími.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

- 5) Endurmat á etoxasóli og tepraloxýdími leiddi ekki í ljós nein þau álitæfni eða vandamál er gæfu tilefni til samráðs við vísindanefndina um plöntur eða Matvælaöryggisstofnun Evrópu.

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 6. gr.,

- 6) 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 þá notkun sem var rannsökuð og lýst í endurmatsskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því þykir rétt að bæta etoxasóli og tepraloxýdími við 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.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Frakklandi hinn 21. apríl 1998 umsókn frá Sumitomo Chemical Agro Europe SA um skráningu virka efnisins etoxasóls í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 1999/43/EB ⁽²⁾ að málsskjölin væru fullnægjandi að því leyti að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfum í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

- 7) Að lokinni skráningu etoxasóls og tepraloxýdíms í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE skulu aðildarríkin fá hæfilegan frest til að beita ákvæðum tilskipunar 91/414/EBE að því er varðar plöntuvarnarefni sem innihalda þessi efni 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.

- 2) Yfirvöldum á Spáni barst umsókn skv. 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE hinn 11. september 1997 frá BASF AG um skráningu virka efnisins tepraloxýdíms í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 98/512/EB ⁽³⁾ að málsskjölin væru fullgerð að því leyti að þau fullnægðu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfum í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

- 8) Því þykir rétt að breyta tilskipun 91/414/EBE til samræmis við það.

- 3) 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 8. október 2001 (etoxasól) og 21. janúar 2002 (tepraloxýdími).

- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

- 4) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin hafa endurmetið drögin að matsskýrslunum innan ramma fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra. Því endurmati lauk 3. desember 2004 með endurmats-

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

I. gr.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtuð. ESB L 125, 18.5.2005, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 143/2005 frá 2. desember 2005 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 10, 23.2.2006, bls. 14.

⁽¹⁾ Stjtuð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2005/25/EB (Stjtuð. ESB L 90, 8.4.2005, bls. 1).

⁽²⁾ Stjtuð. EB L 14, 19.1.1999, bls. 30.

⁽³⁾ Stjtuð. EB L 228, 15.8.1998, bls. 35.

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

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnáskilgæði til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. nóvember 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. desember 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.

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 heimildina fyrir hvert plöntuvarnarefni sem inniheldur etoxasól eða tepraloxýdím 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 2005 ef nauðsyn krefur.

2. Aðildarríkin skulu endurmeta hvert leyft plöntuvarnarefni sem inniheldur etoxasól eða tepraloxýdím annaðhvort sem eina virka efni eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eigi síðar en 31. maí 2005 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 kröfunar 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.

Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

- a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 30. nóvember 2006 ef um er að ræða plöntuvarnarefni sem inniheldur etoxasól eða tepraloxýdím sem eina virka efni eða
- b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 30. nóvember 2006 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 ef um er að ræða plöntuvarnarefni sem inniheldur etoxasól eða tepraloxýdím sem eitt af mörgum virkum efnum.

4. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi 1. júní 2005.

5. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 17. maí 2005.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos Kyprianou

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

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

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (*)	Gildistaka	Skráning rennur út	Sértæk ákvæði
100	Etozasól CAS-númer 153233-91-1 CIPAC-númer 623	(RS)-5- <i>tert</i> -bútýl-2-[2-(2,6-díflúrfenýl)-4,5-díhýdró-1,3-oxasól-4-ýl] fenetól	≥ 948 g/kg	1. júní 2005	31. maí 2015	Eingöngu má leyfa að efnið sé notað sem mítlasæfir. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstaðna endurmatsskýrslunnar um etozasól, einkum I. og II. viðbættis við hana, í lokagerð frá hendi fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra frá 3. desember 2004. Við heildarmatið ber aðildarríkjunum að gefa vernd vatnalífvera sérstakan gaum. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu eftir því sem við á.
101	Tepraloxýdím CAS-númer 149979-41-9 CIPAC-númer 608	(EZ)-(RS)-2-{{1-[(2E)-3-klórallýloxýímínó]própýl}}-3-hýdroxý-5-perhýdrópýran-4-ýlsýklóhex-2-en-1-on	≥ 920 g/kg	1. júní 2005	31. maí 2015	Eingöngu má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstaðna endurmatsskýrslunnar um tepraloxýdím, einkum I. og II. viðbættis við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra frá 3. desember 2004. Við heildarmatið ber aðildarríkjunum að gefa vernd landliðdýra utan markhóps sérstakan gaum. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu eftir því sem við á.“

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