

KOMMISJONSDIREKTIV 1999/73/EF

av 19. juli 1999

om oppføring av et aktivt stoff (spiroksamin) i vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF om markedsføring av plantefarmasøytiske produkter(*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESSKAP HAR –

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til rådsdirektiv 91/414/EØF av 15. juli 1991 om markedsføring av plantefarmasøytiske produkter⁽¹⁾, sist endret ved kommisjonsdirektiv 1999/1/EF⁽²⁾, heretter kalt «direktivet», særlig artikkel 6 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I samsvar med artikkel 6 nr. 2 i direktiv 91/414/EØF mottok Tyskland 13. oktober 1995 fra Bayer AG (heretter kalt «søkeren») en søknad om oppføring av det aktive stoffet spiroksamin i vedlegg I til direktivet.
- 2) I samsvar med bestemmelsene i direktivets artikkel 6 nr. 3 bekreftet Kommissjonen i vedtak 96/55/EF av 29. juli 1996 om prinsipiell anerkjennelse av at den dokumentasjon som er framlagt for grundig behandling med henblikk på en eventuell oppføring av spiroksamin i vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF om markedsføring av plantefarmasøytiske produkter, er fullstendig⁽³⁾, at dokumentasjonen som er framlagt for spiroksamin, i prinsippet oppfyller kravene til data og informasjon i vedlegg II, og for plantefarmasøytiske produkter som inneholder dette aktive stoffet, kravene i vedlegg III til direktivet.
- 3) I samsvar med direktivets artikkel 5 nr. 1 bør et aktivt stoff oppføres i vedlegg I for et tidsrom på høyst ti år dersom det kan forventes at det ikke vil ha skadelige virkninger på menneskers eller dyrs helse eller på grunnvann, og heller ikke noen uakseptabel innvirkning på miljøet.
- 4) Virkningene av spiroksamin på menneskers helse og miljøet er i samsvar med bestemmelsene i direktivets artikkel 6 nr. 2 og 4 blitt vurdert for de bruksområder som søkeren har foreslått. Tyskland framla 5. februar 1995 som rapporterende medlemsstat den aktuelle vurderingsrapporten for Kommissjonen.
- 5) Den framlagte rapporten er blitt behandlet av medlemsstatene og Kommissjonen i Den faste komité for plante-helse. Behandlingen ble avsluttet 12. mai 1999 med Kommissjonens sammenfattende rapport om spiroksamin. Det kan bli nødvendig å ajourføre denne rapporten for å ta hensyn til den tekniske og vitenskapelige utvikling. I så fall skal også vilkårene for oppføring av spiroksamin i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF endres i samsvar med direktivets artikkel 6 nr. 1.
- 6) Dokumentasjonen og opplysningene fra gjennomgåelsen har også vært framlagt for Vitenskapskomiteen for planter til uttalelse. Komiteen gav sin uttalelse 18. desember 1998⁽⁴⁾. Komiteen påviste mulige risikoer for alger, sedimentlevende organismer og muligens planter. Det må derfor treffes risikoreducerende tiltak når det er relevant. Når det gjelder brukereksposering konkluderte komiteen med at den anslåtte eksponeringen var akseptabel ved bruk av personlig verneutstyr (PVU). Det må derfor treffes egnede vernetiltak av hensyn til brukernes sikkerhet. Disse konklusjonene er også i samsvar med de spørsmålene som ble vektlagt under behandlingen i Den faste komité for plante-helse.
- 7) Det framgår av vurderingene at plantefarmasøytiske produkter som inneholder det aktuelle aktive stoffet, generelt kan forventes å oppfylle kravene i direktivets artikkel 5 nr. 1 bokstav a) og b) og nr. 3, særlig for de undersøkte bruksområdene. Det aktuelle aktive stoffet må derfor oppføres i vedlegg I for å sikre at godkjenning av plantefarmasøytiske produkter som inneholder det aktuelle aktive stoffet, kan gis i samsvar med direktivets bestemmelser i alle medlemsstatene.
- 8) Etter oppføringen bør medlemsstatene gis en rimelig frist til å gjennomføre bestemmelsene i direktiv 91/414/EØF om plantefarmasøytiske produkter som inneholder spiroksamin, og til innenfor denne fristen særlig å endre de eksisterende midlertidige godkjenningene eller innvilge nye godkjenninger, senest for fristens utløp, i samsvar med bestemmelsene i direktivet. Det er også nødvendig med en lengre frist for plantefarmasøytiske produkter som inneholder spiroksamin og andre aktive stoffer oppført i vedlegg I.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 206 av 5.8.1999, s. 16, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 19/2000 av 25. februar 2000 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se denne utgaven av EØS-tillegget til De Europaiske Fellesskaps Tidende.

(1) EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1.

(2) EFT L 21 av 28.1.1999, s. 21.

(3) EFT L 220 av 30.8.1996, s. 23.

(4) SCP/spirox/004 endelig utgave av 18.1.1999.

- 9) Medlemsstatene bør oppbevare den endelige versjonen av den sammenfattende rapporten (med unntak av de fortrolige opplysningene omhandlet i direktivets artikkel 14) tilgjengelig eller gjøre den tilgjengelig for innsyn fra alle berørte parter.
- 10) Den sammenfattende rapporten er nødvendig for at medlemsstatene på riktig måte skal kunne gjennomføre flere deler av de ensartede prinsippene fastsatt i vedlegg VI til direktivet, der disse prinsippene viser til vurderingen av de dataene i vedlegg II som er framlagt med henblikk på oppføring av det aktive stoffet i vedlegg I til direktivet.
- 11) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelsen av 12. mai 1999 fra Den faste komité for plantehelse –

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

Spiroksamin oppføres som aktivt stoff i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF som angitt i vedlegget til dette direktiv.

Artikkel 2

1. Medlemsstatene skal innen 1. januar 2000 sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv.
2. For plantefarmasøytiske produkter som inneholder spiroksamin og et annet aktivt stoff oppført i vedlegg I til

direktiv 91/414/EØF, forlenges imidlertid fristen fastsatt i nr. 1 dersom det er fastsatt en lengre gjennomføringsfrist i direktivets bestemmelser om oppføring av det andre aktive stoffet i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF.

3. Medlemsstatene skal oppbevare den sammenfattende rapporten (med unntak av de fortrolige opplysningene omhandlet i direktivets artikkel 14) tilgjengelig for innsyn fra de berørte parter, eller de skal på anmodning gjøre den tilgjengelig for partene.

4. Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

Artikkel 3

Dette direktiv trer i kraft 1. september 1999.

Artikkel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 19. juli 1999.

For Kommisjonen

Franz FISCHLER

Medlem av Kommisjonen

VEDLEGG

SPIROKSAMIN

1. Identitet

(IUPAC-nomenklaturen) (8-tert-butyl-1,4-dioxa-spiro [4,5] decan-2-ylmetyl)-etyl-propoyl-amin

2. Vilkår som skal oppfylles:

2.1. Det aktive stoffet skal ha en renhet på minst 940 g/kg teknisk produkt (de diastereomere stoffene A og B til sammen).

2.2. Bare bruk som soppdrepende middel kan tillates.

2.3. For gjennomføringen av de ensartede prinsippene i vedlegg VI skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om spiroksamin, særlig vedlegg I og II, som avsluttet av Den faste komité for plantehelse 12. mai 1999. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstatene dessuten:

– rette særlig oppmerksomhet mot brukernes sikkerhet og sikre at godkjenningvilkårene omfatter egnede vernetiltak,

og

– rette særlig oppmerksomhet mot innvirkningen på vannorganismer og sikre at godkjenningvilkårene om nødvendig omfatter risikoreducerende tiltak.

3. Utløpsdato for oppføringen: 1. september 1999.
