

## KOMMISJONSDIREKTIV 2000/50/EF

2002/EØS/12/29

av 26. juli 2000

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

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fællesskap,

under henvisning til rådsdirektiv 91/414/EØF av 15. juli 1991 om markedsføring av plantefarmasøytiske produkter<sup>(1)</sup>, sist endret ved kommisjonsdirektiv 2000/10/EF<sup>(2)</sup>, heretter kalt «direktivet», særlig artikkel 6 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I samsvar med direktivets artikkel 6 nr. 2 mottok Frankrike 10. februar 1994 fra BASF AG, heretter kalt «søkeren», en søknad om oppføring av det aktive stoffet proheksadion-kalsium i vedlegg I til direktivet.
- 2) I samsvar med bestemmelsene i direktivets artikkel 6 nr. 3 bekreftet Kommisjonen i sitt vedtak 96/520/EF<sup>(3)</sup> at det framlagte informasjonsmaterialet for proheksadion-kalsium i prinsippet kunne anses for å oppfylle kravene til data og informasjon i vedlegg II, og for et plantefarmasøytisk produkt 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 verken bruken av eller rester av plantefarmasøytiske produkter som inneholder det aktive stoffet, vil ha noen skadelige virkninger på menneskers eller dyrs helse eller på grunnvann, og heller ikke noen uakseptabel innvirkning på miljøet.
- 4) Virkningene av proheksadion-kalsium på menneskers helse og på miljøet er i samsvar med bestemmelsene i direktivets artikkel 6 nr. 2 og nr. 4 blitt vurdert for de bruksområder som søkeren har foreslått. Frankrike framla 9. juni 1998, som rapporterende medlemsstat, utkastet til den aktuelle vurderingsrapporten for Kommisjonen.
- 5) Den framlagte rapporten er blitt behandlet av medlemsstatene og Kommisjonen i Den faste komité for plantehelse. Behandlingen ble avsluttet 16. juni 2000 med Kommisjonens sammenfattende rapport om proheksadion-kalsium. Det kan bli nødvendig å ajourføre denne rapporten for å ta hensyn til den tekniske og

vitenskapelige utvikling. I så fall vil vilkårene for oppføringen av proheksadion-kalsium i vedlegg I til direktivet også måtte endres i samsvar med direktivets artikkel 6 nr. 1.

- 6) Informasjonsmaterialet og opplysningene fra behandlingen ble 26. november 1999 også framlagt for Vitenskapskomiteen for planter til uttalelse. Komiteen avgav sin uttalelse 6. juni 2000.
- 7) Det framgår av de ulike 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 bruksområdene som er undersøkt og nærmere beskrevet i Kommisjonens sammenfattende rapport. Det aktuelle aktive stoffet må derfor oppføres i vedlegg I for å sikre at godkjenning av plantefarmasøytiske produkter som inneholder det aktuelle stoffet, kan gis i samsvar med direktivets bestemmelser i alle medlemsstater.
- 8) Etter oppføringen bør medlemsstatene gis en rimelig frist til å gjennomføre direktivets bestemmelser om plantefarmasøytiske produkter som inneholder proheksadion-kalsium, og til innenfor denne fristen særskilt å granske eksisterende midlertidige godkjenninger eller innvilge nye godkjenninger, senest før fristens utløp, i samsvar med bestemmelsene i direktivet. Det kan også være nødvendig med en lengre frist for plantefarmasøytiske produkter som inneholder proheksadion-kalsium og andre aktive stoffer oppført i vedlegg I.
- 9) Medlemsstatene bør oppbevare den endelige versjonen av den sammenfattende rapporten (med unntak av de fortrolige opplysningene omhandlet i direktivets artikkel 14) tilgjengelig for 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 uttalelse av 16. juni 2000 fra Den faste komité for plantehelse —

(\*) Denne fællesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 198 av 4.8.2000, s. 39, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 70/2001 av 19. juni 2001 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til De Europeiske Fællesskaps Tidende nr. 44 av 6.9.2001, s. 14.

<sup>(1)</sup> EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFT L 57 av 2.3.2000, s. 28.

<sup>(3)</sup> EFT L 220 av 30.8.1996, s. 19.

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

*Artikkel 1*

Proheksadion-kalsium 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 2001 sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv.

2. Når det gjelder vurdering og beslutningstaking i henhold til de ensartede prinsippene fastsatt i vedlegg VI til direktiv 91/414/EØF, på grunnlag av et informasjonsmateriale som oppfyller kravene i direktivets vedlegg III, forlenges imidlertid fristen fastsatt i nr. 1 til 1. januar 2002 for eksisterende midlertidige godkjenninger av plantefarmasøytiske produkter som inneholder proheksadion-kalsium.

3. For plantefarmasøytiske produkter som inneholder proheksadion-kalsium og et annet aktivt stoff oppført i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF, forlenges imidlertid fristen nevnt 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.

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

5. 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. oktober 2000.

*Artikkel 4*

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 26. juli 2000.

*For Kommisjonen*

David BYRNE

*Medlem av Kommisjonen*

—————  
*VEDLEGG*

**1. Proheksadion-kalsium**

1. Identitet: (IUPAC) Kalsium 3,5-diokso-4-propanylsykloheksankarboksyilat
  2. Særskilte vilkår som skal oppfylles:
    - 2.1. Det framstilte aktive stoffet skal ha en renhet på minst 890 g/kg.
    - 2.2. Produktet skal brukes bare som vekstregulerende middel.
    - 2.3. For gjennomføringen av de ensartede prinsippene i vedlegg VI skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om proheksadion-kalsium, særlig vedlegg I og II, som avsluttet i Den faste komité for plantehelse 16. juni 2000.
  3. Utløpsdato for oppføringen: 1. oktober 2010.
-