

## KOMMISJONSDIREKTIV 2002/81/EF

2005/EØS/27/32

av 10. oktober 2002

## om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF med henblikk på oppføring av flumioksazin som aktivt stoff(\*)

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<sup>(1)</sup>, sist endret ved kommisjonsdirektiv 2002/64/EF<sup>(2)</sup>, særlig artikkel 6 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I samsvar med artikkel 6 nr. 2 i direktiv 91/414/EØF mottok Frankrike 2. mai 1994 en søknad fra Sumitomo SA om oppføring av det aktive stoffet flumioksazin i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF. Ved kommisjonsvedtak 97/631/EF<sup>(3)</sup> av 12. september 1997 ble det bekreftet at dokumentasjonen var «fullstendig» i den forstand at den i prinsippet kunne anses å oppfylle kravene til data og opplysninger fastsatt i vedlegg II og III til direktiv 91/414/EØF.
- 2) Virkningene av dette aktive stoffet på menneskehelsen og miljøet er blitt vurdert i samsvar med bestemmelsene i artikkel 6 nr. 2 og 4 i direktiv 91/414/EØF for de bruksområdene som søkerne har foreslått. Den rapporterende medlemsstaten framla et utkast til vurderingsrapport om stoffet for Kommisjonen 20. januar 1998.
- 3) Utkastet til vurderingsrapport er behandlet av medlemsstatene og Kommisjonen i Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen. Behandlingen ble avsluttet 28. juni 2002 med Kommisjonens sammenfattende rapport om flumioksazin.
- 4) Dokumentasjonen og opplysningene fra behandlingen ble også forelagt Vitenskapskomiteen for planter. Komiteen ble anmodet om å kommentere protokollene fra prøver brukt i utdypende undersøkelser for å vurdere virkningen av det aktive stoffet på vannplanter og meitemark og virkningene på utviklingen som er observert innenfor rammen av dyrestudier. I sin uttalelse<sup>(4)</sup> bemerket komiteen at den foreliggende utdypende undersøkelsen av vannplanter ikke gjør det mulig fullt ut å vurdere forholdet mellom eksponering og virkning. Studiene av meitemark og av utviklingstoksisitet ble betraktet som tilstrekkelige og hensiktsmessige med henblikk på risikovurdering. Det ble tatt hensyn til vitenskapskomiteens bemerkninger ved utarbeidingen av dette direktiv og den aktuelle sammenfattende rapporten. Det ble utført en

revidert risikovurdering for vannplanter på grunnlag av den foreliggende standardstudien.

- 5) Det framgår av de forskjellige undersøkelsene at plantefarmasøytiske produkter som inneholder flumioksazin, generelt kan forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 5 nr. 1 bokstav a) og b) og artikkel 5 nr. 3 i direktiv 91/414/EØF, særlig med hensyn til de bruksområder som er undersøkt og beskrevet i Kommisjonens sammenfattende rapport. Flumioksazin bør derfor oppføres i vedlegg I for å sikre at godkjenning av plantefarmasøytiske produkter som inneholder dette aktive stoffet, kan gis i samsvar med direktivets bestemmelser i alle medlemsstater.
- 6) Kommisjonens sammenfattende rapport er nødvendig for at medlemsstatene på riktig måte skal kunne gjennomføre flere deler av de ensartede prinsippene fastsatt i direktiv 91/414/EØF. Det bør derfor fastsettes at medlemsstatene har tilgjengelig eller gjør tilgjengelig for berørte parter den endelige versjonen av den sammenfattende rapporten, unntatt fortrolige opplysninger.
- 7) Etter oppføringen bør medlemsstatene få en rimelig frist til å gjennomføre bestemmelsene i direktiv 91/414/EØF med hensyn til plantefarmasøytiske produkter som inneholder flumioksazin, og særlig til å vurdere eksisterende midlertidige godkjenninger på nytt og senest innen utgangen av denne fristen gjøre om disse til endelige godkjenninger, endre dem eller tilbakekalle dem, i samsvar med bestemmelsene i direktiv 91/414/EØF.
- 8) Direktiv 91/414/EØF bør derfor endres.
- 9) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

*Artikkel 1*

Vedlegg I til direktiv 91/414/EØF endres som angitt i vedlegget til dette direktiv.

*Artikkel 2*

Medlemsstatene skal sørge for at de sammenfattende rapportene om flumioksazin, unntatt opplysninger som er fortrolige i henhold til artikkel 14 i direktiv 91/414/EØF, er tilgjengelige eller på anmodning gjøres tilgjengelige for berørte parter.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 276 av 12.10.2002, s. 28, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 77/2003 av 20. juni 2003 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 51 av 9.10.2003, s. 16.

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

<sup>(2)</sup> EFT L 189 av 18.7.2002, s. 27.

<sup>(3)</sup> EFT L 262 av 24.9.1997, s. 7.

<sup>(4)</sup> Uttalelse fra Vitenskapskomiteen for planter om oppføring av flumioksazin i vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF om markedsføring av plantefarmasøytiske produkter (SCP/FLUMIO/002-endelig av 23.5.2001).

*Artikkel 3*

Medlemsstatene skal innen 30. juni 2003 vedta og offentliggjøre de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart underrette Kommisjonen om dette.

De skal anvende disse bestemmelsene fra 1. juli 2003.

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 4*

1. Medlemsstatene skal gjennomgå godkjenningen for hvert enkelt plantefarmasøytiske produkt som inneholder flumioksazin for å sikre at vilkårene for dette aktive stoffet i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF er oppfylt. Om nødvendig skal medlemsstatene innen 30. juni 2003 endre eller tilbakekalle godkjenningen i samsvar med direktiv 91/414/EØF.

2. Medlemsstatene skal for hvert enkelt godkjent plantefarmasøytiske produkt som inneholder flumioksazin, enten som eneste aktive stoff eller som ett av flere aktive stoffer som alle var oppført i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF per 1. januar

2003, vurdere produktet på nytt i samsvar med de ensartede prinsippene fastsatt i vedlegg VI til direktiv 91/414/EØF på grunnlag av dokumentasjon som oppfyller kravene i nevnte direktivs vedlegg III. På grunnlag av den vurderingen skal de avgjøre om produktet oppfyller vilkårene fastsatt i artikkel 4 nr. 1 bokstav b), c), d) og e) i direktiv 91/414/EØF. Om nødvendig, og senest innen 30. juni 2004, skal de endre eller tilbakekalle godkjenningen for hvert plantefarmasøytiske produkt av denne type.

*Artikkel 5*

Dette direktiv trer i kraft 1. januar 2003.

*Artikkel 6*

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 10. oktober 2002.

*For Kommisjonen*

David BYRNE

*Medlem av Kommisjonen*

## VEGLEGG

Følgende aktive stoff skal legges til sist i tabellen i vedlegg I:

Nr.	Vanlig navn, identifikasjonsnummer	IUPAC-betegnelse	Renhet <sup>(1)</sup>	Ikrafttredelse	Utløpsdato for oppføringen	Særlige bestemmelser
«39	Flumioksazin CAS-nr. 103361-09-7 CIPAC-nr. 578	N-(7-fluoro-3,4-dihydro-3-oxo-4-prop-2-ynyl-2H-1,4-benzoksazin-6-yl)sykloheks-1-ene-1,2-dikarboksimid	960 g/kg	1. januar 2003	31. desember 2012	Bare bruk som ugressmiddel kan tillates. Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene fastsatt i vedlegg VI skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om flumioksazin, og særlig til vedlegg I og II til denne, avsluttet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 28. juni 2002. Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene — nøye vurdere risikoen for vannplanter og alger. Godkjenningsvilkårene må om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak

<sup>(1)</sup> Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om de aktive stoffenes identitet samt spesifikasjon av stoffene.»