

## KOMMISJONSDIREKTIV 2003/39/EF

2005/EØS/58/31

av 15. mai 2003

## om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF med henblikk på oppføring av propineb og propyzamid som aktive stoffer(\*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP 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 2003/31/EF<sup>(2)</sup>, særlig artikkel 6 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I kommisjonsforordning (EØF) nr. 3600/92 av 11. desember 1992 om fastsettelse av nærmere regler for gjennomføringen av første trinn i arbeidsprogrammet omhandlet i artikkel 8 nr. 2 i rådsdirektiv 91/414/EØF om markedsføring av plantefarmasøytiske produkter<sup>(3)</sup>, sist endret ved forordning (EF) nr. 2266/2000<sup>(4)</sup>, ble det fastsatt en liste over aktive stoffer som skulle vurderes med tanke på en mulig oppføring i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF. Denne listen omfatter propineb og propyzamid.
- 2) Virkningene av disse aktive stoffene på menneskehelsen og miljøet er blitt vurdert i samsvar med bestemmelsene fastsatt i forordning (EØF) nr. 3600/92 for en rekke bruksområder som melderne har foreslått. I samsvar med kommisjonsforordning (EF) nr. 933/94 av 27. april 1994 om utarbeiding av listen over aktive stoffer i plantefarmasøytiske produkter og utpeking av rapporterende medlemsstater for gjennomføringen av forordning (EØF) nr. 3600/92<sup>(5)</sup>, sist endret ved forordning (EF) nr. 2230/95<sup>(6)</sup>, ble følgende rapporterende medlemsstater utpekt, og disse oversendte i sin tur de relevante vurderingsrapportene og anbefalingene til Kommisjonen i samsvar med artikkel 7 nr. 1 bokstav c) i forordning (EØF) nr. 3600/92: for propineb: rapporterende medlemsstat Italia, all relevant informasjon ble framlagt 17. juli 1996; for propyzamid: rapporterende medlemsstat Sverige, all relevant informasjon ble framlagt 19. mai 1998.
- 3) Vurderingsrapportene er blitt behandlet av medlemsstatene og Kommisjonen i Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen.
- 4) I samsvar med artikkel 6 nr. 4 i direktiv 91/414/EØF og i betraktning av et mulig ufordelaktig vedtak om propineb, avholdt Kommisjonen et trepartsmøte 4. desember 1997

med hovedmelderen og den rapporterende medlemsstaten. Hovedmelderen gav ytterligere opplysninger for å imøtekomme de opprinnelige innvendigene.

- 5) Behandlingen av alle aktive stoffer ble avsluttet 26. februar 2003 med Kommisjonens sammenfattende rapporter om propineb og propyzamid.
- 6) Ved behandlingen av propyzamid ble det ikke avdekket noen uavklarte spørsmål eller problemer som ville ha krevd samråd med Vitenskapskomiteen for planter.
- 7) Rapporten om propineb samt ytterligere opplysninger ble også framlagt for Vitenskapskomiteen for planter for separat samråd. Vitenskapskomiteen ble bedt om å kommentere vurderingen av langtidseksponering for fugler samt hvilken dyremodell som er best egnet for å fastsette akseptabelt daglig inntak (ADI) og akseptabelt nivå for brukereksponering (AOEL). I sin uttalelse<sup>(7)</sup> påviste komiteen en rekke punkter der den risiko propineb utgjør for fugler og propineb og metabolitten PTU utgjør for viltlevende pattedyr, ikke er tilstrekkelig vurdert, og komiteen viste til måter å forbedre risikovurderingen på. I tillegg understreket komiteen nødvendigheten av en klar framlegging av og begrunnelse for alle sluttpunkter, data, antakelser og resonnementer som benyttes i risikovurderingen. Komiteen anser rotten som en egnet art for å fastsette ADI og AOEL. Det er tatt hensyn til anbefalingene fra Vitenskapskomiteen i den videre behandlingen og i dette direktiv samt i den sammenfattende rapporten. Etter at de manglende opplysningene ble framlagt av hovedmelderen og vurdert av den rapporterende medlemsstaten, konkluderte medlemsstatene i Den faste komité med at risikoen for fugler og viltlevende pattedyr vil være akseptabel dersom det blir truffet egnede risikoreducerende tiltak.
- 8) Det framgår av de forskjellige undersøkelser at plantefarmasøytiske produkter som inneholder propineb eller propyzamid, generelt kan forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 5 nr. 1 bokstav a) og b) og nr. 3 i direktiv 91/414/EØF, særlig med hensyn til de bruksområder som er undersøkt og beskrevet i Kommisjonens sammenfattende rapport. Disse aktive stoffene bør derfor oppføres i vedlegg I for å sikre at godkjenning av plantefarmasøytiske produkter som inneholder et av de aktuelle aktive stoffene, kan gis i samsvar med direktivets bestemmelser i alle medlemsstater.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 124 av 20.5.2003, s. 30, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 148/2003 av 7. november 2003 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 7 av 12.2.2004, s. 27.

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

<sup>(2)</sup> EUT L 101 av 23.4.2003, s. 3.

<sup>(3)</sup> EFT L 366 av 15.12.1992, s. 10.

<sup>(4)</sup> EFT L 259 av 13.10.2000, s. 27.

<sup>(5)</sup> EFT L 107 av 28.4.1994, s. 8.

<sup>(6)</sup> EFT L 225 av 22.9.1995, s. 1.

<sup>(7)</sup> Uttalelse fra Vitenskapskomiteen for planter etter visse spørsmål fra Kommisjonen om vurderingen av propineb i sammenheng med rådsdirektiv 91/414/EØF (SCP/PROPINEB/002-endelig, vedtatt 8. november 2001).

- 9) Kommissjonens 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. Medlemsstatene bør derfor sørge for at den endelige sammenfattende rapporten, unntatt fortrolige opplysninger, er tilgjengelig eller gjøres tilgjengelig for alle berørte parter.
- 10) Før et aktivt stoff oppføres i vedlegg I, bør medlemsstatene og berørte parter gis en rimelig frist til å forberede seg på de nye kravene som følger av oppføringen.
- 11) Etter oppføringen bør medlemsstatene gis en rimelig frist til å gjennomføre bestemmelsene i direktiv 91/414/EØF med hensyn til plantefarmasøytiske produkter som inneholder propineb eller propyzamid, og særlig for å vurdere eksisterende godkjenninger for å sikre at vilkårene for disse aktive stoffene, oppført i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF, er oppfylt. Det bør fastsettes en lengre frist for framlegging og vurdering av den fullstendige dokumentasjonen for hvert enkelt plantefarmasøytisk produkt i samsvar med de ensartede prinsippene fastsatt i direktiv 91/414/EØF.
- 12) Direktiv 91/414/EØF bør derfor endres.
- 13) 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 i samsvar med vedlegget til dette direktiv.

*Artikkel 2*

Medlemsstatene skal innen 30. september 2004 vedta og kunnngjøre de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart underrette Kommissjonen om dette.

De skal anvende disse bestemmelsene fra 1. oktober 2004.

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

*Artikkel 3*

1. Medlemsstatene skal vurdere godkjenningene for hvert enkelt plantefarmasøytisk produkt som inneholder propineb eller propyzamid for å sikre at vilkårene for disse aktive stoffene i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF er oppfylt. Om nødvendig og innen 30. september 2004 skal de endre eller trekke tilbake godkjenningen.

2. Medlemsstatene skal for hvert enkelt godkjent plantefarmasøytisk produkt som inneholder propineb eller propyzamid, 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 31. mars 2004, vurdere produktet på nytt i samsvar med de ensartede prinsippene 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 innen 31. mars 2008 skal de endre eller trekke tilbake godkjenningen.

*Artikkel 4*

Dette direktiv trer i kraft 1. april 2004.

*Artikkel 5*

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 15. mai 2003.

*For Kommissjonen*

David BYRNE

*Medlem av Kommissjonen*

## VEDELEGG

## Følgende rader tilføyes på slutten av tabellen i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF:

Nr.	Vanlig navn, identifikasjonsnummer	IUPAC-betegnelse	Renhet <sup>(1)</sup>	Ikraft-tredelse	Utløpsdato for oppføringen	Særlige bestemmelser
«54	Propineb CAS-nr. 12071-83-9 (monomer), 9016-72-2 (homopolymere) CIPAC-nr. 177	Polymersk sink 1,2-propylenebis(ditiokarba-mat)	Det tekniske aktive stoffet bør oppfylle FAOs spesifikasjoner	1. april 2004	31. mars 2014	Bare bruk som soppdrepende middel kan tillates Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene i vedlegg VI skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om propineb, særlig tilleg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 26. februar 2003. Ved denne samlede vurderingen: <ul style="list-style-type: none"> <li>– skal medlemsstatene vie særlig muligheten for forurensning av grunnvannet oppmerksomhet når det aktive stoffet benyttes i områder med sårbare jord- og/eller ekstreme klimaforhold</li> <li>– skal medlemsstatene vie særlig vern av små pattedyr, vammorganismer og leddyr utenfor målgruppen oppmerksomhet. Vilkårene for godkjenning bør ved behov også omfatte risikoreduserende tiltak</li> <li>– skal medlemsstatene overvåke særlig forbrukernes akutte eksponering gjennom kosten med tanke på framtidige endringer av den høyeste grenseverdien for restmengder</li> </ul>
55	Propyzamid CAS-nr. 23950-58-5 CIPAC-nr. 315	3,5-diklor-N-(1,1-dimetylprop-2-ynyl)benzamid	920 g/kg	1. april 2004	31. mars 2014	Bare bruk som ugressmiddel kan tillates Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene i vedlegg VI skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om propyzamid, særlig tilleg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 26. februar 2003. Ved denne samlede vurderingen: <ul style="list-style-type: none"> <li>– skal medlemsstatene vie særlig vern av brukerne oppmerksomhet og sørge for at vilkårene for godkjenning ved behov også omfatter risikoreduserende tiltak</li> <li>– skal medlemsstatene vie særlig vern av fugler og ville pattedyr oppmerksomhet, særlig dersom stoffet anvendes i yngletiden. Vilkårene for godkjenning bør ved behov også omfatte risikoreduserende tiltak.</li> </ul>

(1) Flere opplysninger om angivelse og spesifisering av det aktive stoffet finnes i den sammenfattende rapporten.»