

KOMMISJONSDIREKTIV 2003/79/EF

2006/EØS/30/08

av 13. august 2003

om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF med henblikk på oppføring av *Coniothyrium minitans* som aktivt stoff(*)

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⁽¹⁾, sist endret ved kommisjonsdirektiv 2003/70/EF⁽²⁾, særlig artikkel 6 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I samsvar med artikkel 6 nr. 2 i direktiv 91/414/EØF mottok de tyske myndigheter 10. september 1997 en søknad fra Prophya GmbH, heretter kalt søkeren, om oppføring av det aktive stoffet *Coniothyrium minitans* i vedlegg I til nevnte direktiv. Ved kommisjonsvedtak 98/676/EF⁽³⁾, endret ved vedtak 2002/748/EF⁽⁴⁾, 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 en vurderingsrapport om stoffet for Kommisjonen 13. mars 2000.
- 3) Utkastet til vurderingsrapport er blitt behandlet av medlemsstatene og Kommisjonen i Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen. Behandlingen ble avsluttet 4. juli 2003 med Kommisjonens sammenfattende rapport om *Coniothyrium minitans*.
- 4) Behandlingen avdekket ingen uavklarte spørsmål eller bekymringer, noe som ville ha krevd rådspørring av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet.
- 5) De ulike undersøkelser viser at plantefarmasøytiske produkter som inneholder *Coniothyrium minitans*, i alminnelighet kan forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 5 nr. 1 bokstav a) og b) i direktiv 91/414/EØF på bakgrunn av direktivets artikkel 5 nr. 3, særlig for de bruksområder som er undersøkt og beskrevet i Kommisjonens sammenfattende rapport. Dette aktive stoffet bør derfor oppføres i vedlegg I for å sikre at

plantefarmasøytiske produkter som inneholder dette aktive stoffet, kan godkjennes i samsvar med direktivets bestemmelser i alle medlemsstater.

- 6) Selv om det ennå ikke er vedtatt ensartede prinsipper for mikroorganismer, bør medlemsstatene anvende de alminnelige bestemmelsene i artikkel 4 i direktivet når de gir godkjenninger. Medlemsstatene bør sørge for at den endelige versjonen av den sammenfattende rapporten (unntatt opplysninger som er fortrolige i henhold til artikkel 14 i direktiv 91/414/EØF) er tilgjengelig, eller at den gjøres tilgjengelig for berørte parter.
- 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 *Coniothyrium minitans*, og særlig til å vurdere eksisterende midlertidige godkjenninger på ny og til senest innen utgangen av denne fristen å gjøre om disse godkjenningene 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 skal endres i samsvar med vedlegget til dette direktiv.

Artikkel 2

Medlemsstatene skal innen 30. juni 2004 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 2004.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 205 av 14.8.2003, s. 16, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 4/2004 av 6. februar 2004 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 20 av 22.4.2004, s. 7.

⁽¹⁾ EFT L 230 av 19.8.1991, s.1.

⁽²⁾ EUT L 184 av 23.7.2003, s. 9.

⁽³⁾ EFT L 317 av 26.11.1998, s. 47.

⁽⁴⁾ EFT L 243 av 11.9.2002, s. 19.

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

1. Medlemsstatene skal vurdere godkjenningen for hvert enkelt plantefarmasøytisk produkt som inneholder *Coniothyrium minitans*, for å påse at vilkårene i tilknytning til dette aktive stoffet oppført i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF er oppfylt. De skal om nødvendig endre eller tilbakekalle godkjenningen i samsvar med direktiv 91/414/EØF før 30. juni 2004.

2. Plantefarmasøytiske produkter som inneholder *Coniothyrium minitans*, enten som eneste aktive stoff eller som ett av flere aktive stoffer som alle er oppført i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF 31. desember 2004, skal vurderes på nytt av medlemsstatene på grunnlag av opplysninger som oppfyller kravene i vedlegg III til direktivet. På grunnlag av

denne vurderingen skal de avgjøre om produktet oppfyller vilkårene oppført i artikkel 4 nr. 1 bokstav b), c), d) og e) i direktiv 91/414/EØF. De skal om nødvendig og senest 30. juni 2005 endre eller tilbakekalle godkjenningen for det aktuelle plantefarmasøytiske produkt.

Artikkel 4

Dette direktiv trer i kraft 1. januar 2004.

Artikkel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 13. august 2003.

For Kommisjonen

David Byrne

Medlem av Kommisjonen

VEDELEGG

Følgende rad innsettes til slutt i tabellen i vedlegg I:

Nr.	Vanlig navn, identifikasjonsnummer	IUPAC-betegnelse	Renhet ⁽¹⁾	Ikrafttredelse	Utløpsdato for oppføringen	Særlige bestemmelser
«71	<i>Coniothyrium minitans</i> Stamme CON/M/91-08 (DSM 9660) CIPAC-nr. 614	Ikke relevant	Se den sammenfattende rapporten for opplysninger om renhet og produksjonskontroll	1. januar 2004	31. desember 2013	Bare bruk som soppdrepende middel kan tillates. Når det gis godkjenninger, skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om <i>Coniothyrium minitans</i> , og særlig til vedlegg I og II til denne, som ble avsluttet av Den faste komité for næringsmiddelkvaliteten og dyrehelsen 4. juli 2003. Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene: — vie brukernes og arbeidstakernes sikkerhet særlig oppmerksomhet og sikre at godkjenningsvilkårene omfatter egnede verneiltak.

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