

KOMMISJONSDIREKTIV 2004/30/EF

2007/EØS/31/25

av 10. mars 2004

om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF med henblikk på oppføring av benzosyre, flazasulfuron og pyraklostrobin 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⁽¹⁾, 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 25. mai 1998 en søknad fra Menno Chemie Vertrieb-Ges. om oppføring av det aktive stoffet benzosyre i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF. Ved kommisjonsvedtak 98/676/EF⁽²⁾ 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) Spania mottok 16. desember 1996 en søknad i henhold til artikkel 6 nr. 2 i direktiv 91/414/EØF fra ISK Biosciences Europe SA om flazasulfuron. Søknaden ble ved kommisjonsvedtak 97/865/EF⁽³⁾ erklært å være fullstendig.
- 3) Tyskland mottok 28. februar 2000 en søknad i henhold til artikkel 6 nr. 2 i direktiv 91/414/EØF fra BASF AG om pyraklostrobin (tidligere kalt BAS 500F). Søknaden ble ved kommisjonsvedtak 2000/540/EF⁽⁴⁾ erklært å være fullstendig.
- 4) Virkningene av disse aktive stoffene på menneskers helse 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. De utpekte rapporterende medlemsstatene framla et utkast til vurderingsrapporter om stoffene for Kommisjonen 22. november 2000 (benzosyre), 1. august 1999 (flazasulfuron) og 23. november 2001 (pyraklostrobin).
- 5) Utkastene til vurderingsrapporter er behandlet av medlemsstatene og Kommisjonen i Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen. Behandlingen ble avsluttet 3. oktober 2003 med Kommisjonens sammenfattende rapport om benzosyre, flazasulfuron og pyraklostrobin.

- 6) Ved behandlingen av benzosyre, flazasulfuron og pyraklostrobin ble det ikke avdekket noen uavklarte spørsmål eller problemer som ville ha krevd samråd med Vitenskapskomiteen for planter.
- 7) Det framgår av de forskjellige undersøkelsene at plantefarmasøytiske produkter som inneholder de aktuelle aktive stoffene, 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 bruksområdene som er undersøkt og beskrevet i Kommisjonens sammenfattende rapport. Benzosyre, flazasulfuron og pyraklostrobin bør derfor oppføres i vedlegg I for å sikre at godkjenning av plantefarmasøytiske produkter som inneholder disse aktive stoffene, kan gis i samsvar med nevnte direktivs bestemmelser i alle medlemsstater.
- 8) Etter oppføringen bør medlemsstatene gis en rimelig frist til å gjennomføre bestemmelsene i direktiv 91/414/EØF med hensyn til plantefarmasøytiske produkter som inneholder benzosyre, flazasulfuron og pyraklostrobin, og særlig til å vurdere eksisterende midlertidige godkjenninger og, senest innen utgangen av denne fristen, å omgjøre disse godkjenningene til endelige godkjenninger, endre dem eller trekke dem tilbake i samsvar med bestemmelsene i direktiv 91/414/EØF.
- 9) Direktiv 91/414/EØF bør derfor endres.
- 10) 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

1. Medlemsstatene skal innen 30. november 2004 vedta og kunngjøre de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart oversende Kommisjonen teksten til disse bestemmelsene og en sammenligningstabell som viser sammenhengen mellom disse bestemmelsene og dette direktiv.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 52 av 21.2.2004, s. 77, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 141/2004 av 29. oktober 2004 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 20 av 21.4.2005, s. 4.

(¹) EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 2003/119/EF (EUT L 325 av 12.12.2003, s. 41).

(²) EFT L 317 av 26.11.1998, s. 47.

(³) EFT L 351 av 23.12.1997, s. 67.

(⁴) EFT L 230 av 12.9.2000, s. 14.

De skal anvende disse bestemmelsene fra 1. desember 2004.

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.

2. Medlemsstatene skal sørge for at teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler, blir oversendt Kommissjonen.

Artikkel 3

1. Medlemsstatene skal vurdere godkjenningen for hvert enkelt plantefarmasøytisk produkt som inneholder benzosyre, flazasulfuron og pyraklostrobin, for å sikre at vilkårene for disse aktive stoffene fastsatt i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF er oppfylt. Om nødvendig skal de innen 30. november 2004 endre eller trekke tilbake godkjenningen i samsvar med direktiv 91/414/EØF.

2. Medlemsstatene skal for hvert enkelt godkjent plantefarmasøytisk produkt som inneholder benzosyre, flazasulfuron og pyraklostrobin som eneste aktive stoff, 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 vedlegg III til nevnte direktiv. På grunnlag av denne 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 30. november 2005 skal de endre eller trekke tilbake godkjenningen for hvert plantefarmasøytisk produkt av denne typen.

3. Medlemsstatene skal for hvert enkelt godkjent plantefarmasøytisk produkt som inneholder benzosyre, flazasulfuron og pyraklostrobin som et av flere aktive stoffer som alle var oppført i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF, vurdere produktet på nytt i samsvar med de ensartede prinsippene fastsatt i vedlegg VI til nevnte direktiv, på grunnlag av dokumentasjon som oppfyller kravene i vedlegg III til nevnte direktiv. På grunnlag av denne 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 skal de endre eller trekke tilbake godkjenningen for hvert plantefarmasøytisk produkt av denne typen innen fristen som er fastsatt for en slik endring eller tilbaketrekking i de respektive direktivene, som endret vedlegg I med henblikk på oppføring av de relevante stoffene. Dersom fristene i de ulike direktivene er forskjellige, skal fristen være den sist angitte datoen.

Artikkel 4

Dette direktiv trer i kraft 1. juni 2004.

Artikkel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 10. mars 2004.

For Kommissjonen

David BYRNE

Medlem av Kommissjonen

VEDELEGG

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

Nr.	Vånlig navn, identifikasjonsnummer	IUPAC-betegnelse	Renhet(1)	Ikrafttredelse	Utløpsdato for oppføringen	Særlige bestemmelser
«80	Benzosyre CAS-nr. 65-85-0 CIPAC-nr. 662	benzosyre	990 g/kg	1. juni 2004	31. mai 2014	Bare bruk som desinfeksjonsmiddel kan tillates. Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene fastsatt i vedlegg VI, skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om benzosyre, særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 28. november 2003.
81	Flazasulfuron CAS-nr. 104040-78-0 CIPAC-nr. 595	1-(4,6-dimetoksyperimidin-2-yl)-3-(3-trifluormetyl-2-pyridyl)sulfonyl)urea	940 g/kg	1. juni 2004	31. mai 2014	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 flazasulfuron, særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 28. november 2003. Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene: — vie muligheten for at grunnvann kan forurenses særlig oppmerksomhet når det aktive stoffet anvendes i områder med sårbare jord- og/eller klimaforhold, — vie vern av vannplanter særlig oppmerksomhet. Om nødvendig bør risikoreducerende tiltak iverksettes. Medlemsstatene skal i samsvar med artikkel 13 nr. 5 underrette Kommissjonen om spesifikasjonene for det tekniske materialet som produseres kommersielt.

Nr.	Vårlig navn, identifikasjonsnummer	IUPAC-betegnelselse	Renhet ⁽¹⁾	Ikrafttredelse	Utløpsdato for oppføringen	Særlige bestemmelser
82	Pyraklostrobin CAS-nr. 175013-18-0 CIPAC-nr. 657	metyl N-(2-([1-(4-klorfeny)-1H-pyrazol-3-yl]oksymetyl)fenyl) N-metoksykarbammat	975 g/kg Urenheten dimetylsulfat (DMS) anses som et toksikologisk problem og konsentrasjonen må ikke overstige 0,0001 % i det tekniske produktet	1. juni 2004	31. mai 2014	Bare bruk som soppdrepende middel kan tillates. Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene fastsatt i vedlegg VI, skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om pyraklostrobin, særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 28. november 2003. Ved den samlede vurderingen skal medlemsstatene: — vie vern av vannorganismer særlig oppmerksomhet, særlig fisk — vie vern av leddyr og meitemarker særlig oppmerksomhet. Om nødvendig bør risikoreducerende tiltak iverksettes. Medlemsstatene skal i samsvar med artikkel 13 nr. 5 underrette Kommissjonen om spesifikasjonene for det tekniske materialet som produseres kommersielt.

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