

KOMMISJONSDIREKTIV 2004/58/EF

2007/EØS/31/26

av 23. april 2004

om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF med henblikk på oppføring av alfa-cypermetrin, benalaksyl, bromoksynil, desmedifam, ioksynil og fenmedifam 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) Ved 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⁽²⁾, 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 alfa-cypermetrin, benalaksyl, bromoksynil, desmedifam, ioksynil og fenmedifam.
- 2) Virkningen av disse aktive stoffene på menneskers helse og miljøet er i samsvar med bestemmelsene fastsatt i forordning (EØF) nr. 3600/92 blitt vurdert for en rekke bruksområder som melderne har foreslått. I henhold til 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⁽³⁾, ble følgende medlemsstater utpekt som rapporterende medlemsstater, som deretter framla de relevante vurderingsrapportene og anbefalingene for Kommisjonen i samsvar med artikkel 7 nr. 1 bokstav c) i forordning (EØF) nr. 3600/92. Belgia ble rapporterende medlemsstat for alfa-cypermetrin, og alle relevante opplysninger ble framlagt 16. september 1999. Portugal ble rapporterende medlemsstat for benalaksyl, og alle relevante opplysninger ble framlagt 27. april 2000. Frankrike ble rapporterende medlemsstat for bromoksynil, og alle relevante opplysninger ble framlagt 16. mars 2000. Finland ble rapporterende medlemsstat for desmedifam, og alle relevante opplysninger ble framlagt 8. mai 2000. Frankrike ble rapporterende medlemsstat for ioksynil, og alle relevante opplysninger ble framlagt 16. mars 2000. Finland ble rapporterende medlemsstat for fenmedifam, og alle relevante opplysninger ble framlagt 5. januar 2000.

- 3) Disse vurderingsrapportene er blitt behandlet av medlemsstatene og Kommisjonen i Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen.
- 4) Behandlingen av alle de aktive stoffene ble avsluttet 13. februar 2004 med Kommisjonens sammenfattende rapport om alfa-cypermetrin, benalaksyl, bromoksynil, desmedifam, ioksynil og fenmedifam.
- 5) Ved behandlingen av alfa-cypermetrin, benalaksyl, bromoksynil, desmedifam, ioksynil og fenmedifam ble det ikke avdekket noen uavklarte spørsmål eller problemer som ville ha krevd samråd med Vitenskapskomiteen for planter.
- 6) Det framgår av de forskjellige undersøkelserne at plantefarmasøytiske produkter som inneholder alfa-cypermetrin, benalaksyl, bromoksynil, desmedifam, ioksynil og fenmedifam, generelt kan forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 5 nr. 1 bokstav a) og b) i direktiv 91/414/EØF, særlig med hensyn til de bruksområdene 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 disse aktive stoffene, kan gis i samsvar med nevnte direktivs bestemmelser i alle medlemsstater.
- 7) Før et aktivt stoff oppføres i vedlegg I, bør medlemsstatene og de berørte parter gis en rimelig frist til å forberede seg på de nye kravene som følger av oppføringen.
- 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 alfa-cypermetrin, benalaksyl, bromoksynil, desmedifam, ioksynil og fenmedifam, og særlig til å vurdere eksisterende godkjenninger for å sikre at vilkårene for disse aktive stoffene fastsatt i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF er oppfylt. Av hensyn til effektiviteten og med tanke på de korte fristene bør den rapporterende medlemsstaten samordne medlemsstatenes vurderinger. 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.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 120 av 24.4.2004, s. 26, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 148/2004 av 29. oktober 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 21.4.2005, s. 13.

⁽¹⁾ EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 2004/60/EF (EUT L 120 av 24.4.2004, s. 39).

⁽²⁾ EFT L 366 av 15.12.1992, s. 10. Forordningen sist endret ved forordning (EF) nr. 2266/2000 (EFT L 259 av 13.10.2000, s. 10).

⁽³⁾ EFT L 107 av 28.4.1994, s. 8. Forordningen sist endret ved forordning (EF) nr. 2230/95 (EFT L 225 av 22.9.1995, s. 1).

- 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

Medlemsstatene skal innen 31. august 2005 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.

De skal anvende disse bestemmelsene fra 1. september 2005.

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 alfa-cypermethrin, benalaksyl, bromoksynil, desmedifam, ioksynil og fenmedifam, for å sikre at vilkårene for disse aktive stoffene fastsatt i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF er oppfylt. Om nødvendig og innen 31. august 2005 skal de endre eller trekke tilbake godkjenningen.

Den aktuelle rapporterende medlemsstaten skal tilrettelegge samarbeidet mellom medlemsstatene i forbindelse med denne gjennomgangen.

2. Medlemsstatene skal for hvert enkelt godkjent plantefarmasøytisk produkt som inneholder alfa-cypermethrin, benalaksyl, bromoksynil, desmedifam, ioksynil og fenmedifam, enten som eneste aktive stoff eller som et av flere aktive stoffer som alle var oppført i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF per 28. februar 2005, 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.

Deretter skal medlemsstatene:

- a) når det gjelder et produkt som inneholder alfa-cypermethrin, benalaksyl, bromoksynil, desmedifam, ioksynil eller fenmedifam som eneste aktive stoff, om nødvendig endre eller trekke tilbake godkjenningen innen 28. februar 2009, eller
- b) når det gjelder et produkt som inneholder alfa-cypermethrin, benalaksyl, bromoksynil, desmedifam, ioksynil eller fenmedifam som et av flere aktive stoffer, om nødvendig endre eller trekke tilbake godkjenningen innen 28. februar 2009, eller innen fristen som er fastsatt for en slik endring eller tilbaketrekking i det eller de respektive direktivene der det eller de relevante stoffene ble oppført i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF, avhengig av hvilken dato som kommer sist.

Artikkel 4

Dette direktiv trer i kraft 1. mars 2005.

Artikkel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 23. april 2004.

For Kommisjonen

David BYRNE

Medlem av Kommisjonen

VEDLEGG

Følgende oppføringer 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
«84	Alfa-cypermethrin CAS-nr. 67375-30-8 CIPAC-nr.	Racemat som omfatter (S)- α -cyano-3-fenoksybenzyl-(1R)- cis-3-(2,2-diklorvinyl)-2,2-dimetyl- syklopropan karboksylat og (R)- α -cyano-3-fenoksybenzyl-(1S)- cis-3-(2,2-diklorvinyl)-2,2-dimetyl- syklopropan karboksylat (= cis-2 isomerpar av cypermethrin)	930 g/kg CIS-2	1. mars 2005	28. februar 2015	Bare bruk som insektmiddel kan tillates. Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene fastsatt i vedlegg VI, skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om alfa-cypermethrin, særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyreheelsen 13. februar 2004. Ved denne samlede vurderingen: — skal medlemsstatene vie vern av vannorganismer, bier og lededyr utenfor målgruppen særlig oppmerksomhet og skal påse at godkjenningsvilkårene omfatter risikoreducerende tiltak, — skal medlemsstatene vie vern av brukerne særlig oppmerksomhet og skal påse at godkjenningsvilkårene omfatter risikoreducerende tiltak.
85	Benalaksyl CAS-nr. 71626-11-4 CIPAC-nr. 416	Metyl N-fenylacetyl-N-2,6-xylyl- DL-alaminat	960 g/kg	1. mars 2005	28. februar 2015	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 benalaksyl, særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyreheelsen 13. februar 2004. Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene vie muligheten for at grunnvann kan forurennes særlig oppmerksomhet når det aktive stoffet anvendes i områder med sårbare jord- og/eller klimaforhold. Godkjenningsvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak.
86	Bromoksynil CAS-nr. 1689-84-5 CIPAC-nr. 87	3,5 dibromo-4-hydroksybenzozonitrid	970 g/kg	1. mars 2005	28. februar 2015	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 bromoksynil, særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyreheelsen 13. februar 2004. Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene vie vern av fugler og ville pattedyr, særlig dersom stoffet anvendes om vinteren, og vern av vannorganismer særlig oppmerksomhet. Godkjenningsvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak.

Nr.	Vånlig navn, identifikasjonsnummer	IUPAC-betegnelse	Renhet ⁽¹⁾	Ikrafttredelse	Utløpsdato for oppfølgingen	Særlige bestemmelser
87	Desmedifam CAS-nr. 13684-56-5 CIPAC-nr. 477	etyl 3'-fenyلكarbamoyloksy-karbanilat etyl 3-fenyلكarbamoyloksy-fenylkarbamat	Minst 970 g/kg	1. mars 2005	28. februar 2015	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 desmedifam, særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 13. februar 2004. Ved den samlede vurderingen skal medlemsstatene vie vern av vannorganismer og meitemark særlig oppmerksomhet. Om nødvendig skal risikoreducerende tiltak iverksettes.
88	Ioksynil CAS-nr. 13684-83-4 CIPAC-nr. 86	4-hydroksy-3,5-di-jodbenzonitri	960 g/kg	1. mars 2005	28. februar 2015	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 ioksynil, særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 13. februar 2004. Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene vie vern av fugler og ville pattedyr, særlig dersom stoffet anvendes om vinteren, og vern av vannorganismer særlig oppmerksomhet. Godkjenningsvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak.
89	Fenmedifam CAS-nr. 13684-63-4 CIPAC-nr. 77	metyl 3-(3-metyلكarbaniloyloksy)karbanilat 3-metoksykarbonylaminofenyl 3'-metyلكarbanilat	Minst 970 kg	1. mars 2005	28. februar 2015	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 fenmedifam, særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 13. februar 2004. Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene vie vern av vannorganismer særlig oppmerksomhet. Godkjenningsvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak.

(1) Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet samt spesifikasjon av stoffet.»