

KOMMISJONSDIREKTIV 2004/60/EF

2007/EØS/31/27

av 23. april 2004

om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF med henblikk på oppføring av kinoksyfen 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 2004/30/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 tok Det forente kongerike 1. august 1995 en søknad fra Dow Elanco Europe (nå Dow Agro Sciences) om oppføring av det aktive stoffet kinoksyfen i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF. Ved kommisjonsvedtak 96/457/EØF⁽³⁾ 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 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 søkeren har foreslått. Den utpekte rapporterende medlemsstaten framla et utkast til vurderingsrapport om stoffet for Kommisjonen 11. oktober 1996.
- 3) Dette utkastet til vurderingsrapport er behandlet av medlemsstatene og Kommisjonen i Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen. Behandlingen ble avsluttet 28. november 2003 med Kommisjonens sammenfattende rapport om kinoksyfen.
- 4) Dokumentene og opplysningene ble også framlagt for Vitenskapskomiteen for planter for særskilt samråd. Komiteen ble bedt om å uttale seg om stoffets akkumulering i jord og om dets potensielle miljøvirkning. Komiteen bemerket i sin uttalelse⁽⁴⁾ at de tilgjengelige undersøkelsene og særlig undersøkelsene i felten av nedbryting av organisk materiale («søppelposeundersøkelse») ikke på overbevisende måte påviste en akseptabel miljøvirkning, hovedsakelig på grunn av forsøksplanens utilstrekkelige statistiske omfang. Komiteen bemerket videre at en fraksjon av det anvendte kinoksyfenet kan fordampe etter anvendelse på en avling. Selv om de tilgjengelige resultatene tyder på at stoffet brytes raskt ned i luft, foreslo komiteen at det burde foretas nye

målinger av halveringstiden når det er utviklet egnede metoder for å vurdere miljørisikoene ved overføring av plantefarmasøytiske produkter gjennom luften. Det ble tatt hensyn til Vitenskapskomiteens anbefaling i den sammenfattende rapporten om det aktive stoffet.

Den utilstrekkelige undersøkelsen i felten av nedbryting av organisk materiale ble gjentatt med en oppgradert forsøksprotokoll. Det ble ikke påvist noen virkning av kinoksyfen på nedbrytingen av organisk materiale.

- 5) I samsvar med artikkel 6 nr. 4 i direktiv 91/414/EØF og i betraktning av et mulig ufordelaktig vedtak om kinoksyfen avholdt Kommisjonen et trepartsmøte 13. februar 2003 med hovedleverandøren av dokumentasjon og den rapporterende medlemsstaten. Hovedleverandøren av dokumentasjon gav ytterligere opplysninger for å imøtekomme de opprinnelige innvendingene.
- 6) Det framgår av de forskjellige undersøkelsene at plantefarmasøytiske produkter som inneholder kinoksyfen, 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. Kinoksyfen bør derfor oppføres i vedlegg I for å sikre at godkjenning av plantefarmasøytiske produkter som inneholder dette aktive stoffet, kan gis i samsvar med nevnte direktivs bestemmelser i alle medlemsstater.
- 7) 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. Medlemsstatene bør derfor sørge for at den endelige sammenfattende rapporten, unntatt fortrolige opplysninger i henhold til artikkel 14 i direktiv 91/414/EØF, er tilgjengelig eller gjøres tilgjengelig for alle berørte parter.
- 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 kinoksyfen, 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.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 120 av 24.4.2004, s. 39, 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.

⁽²⁾ EUT L 77 av 13.3.2004, s. 50.

⁽³⁾ EFT L 189 av 30.7.1996, s. 112.

⁽⁴⁾ Uttalelse fra Vitenskapskomiteen for planter om oppføringen av kinoksyfen i vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF om markedsføring av plantefarmasøytiske produkter (SCP/QUINOX/002-endelig, vedtatt 7. mars 2001).

- 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 28. februar 2005 vedta og kunngjøre 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. mars 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 kinoksyfen, for å sikre at vilkårene for dette aktive stoffet fastsatt i vedlegg I

til direktiv 91/414/EØF er oppfylt. Om nødvendig skal de innen 28. februar 2005 endre eller tilbakekalle godkjenningen i samsvar med direktiv 91/414/EØF.

2. Medlemsstatene skal for hvert enkelt godkjent plantefarmasøytisk produkt som inneholder kinoksyfen, 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 31. august 2004, 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 28. februar 2006 skal de endre eller trekke tilbake godkjenningen for hvert plantefarmasøytiske produkt av denne typen.

Artikkel 4

Dette direktiv trer i kraft 1. september 2004.

Artikkel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 23. april 2004.

For Kommissjonen

David BYRNE

Medlem av Kommissjonen

VELEGG

Følgende rad tilføyes på slutten av tabellen i vedlegg I:

Nr.	Vanlig navn, identifikasjonsnummer	IUPAC-betegnelse	Renhet(1)	Ikrafttredelse	Utløpsdato for oppføringen	Særlige bestemmelser
«83	Kinoksyfen CAS-nr. 124495-18-7 CIPAC-nr. 566	5,7-diklor-4(ρ-fluorfenoksy) kinolin	970 g/kg	1. september 2004	31. august 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 kinoksyfen, særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkvaliteten og dyrehelelsen 28. november 2003. Medlemsstatene skal vie vern av vannorganismer særlig oppmerksomhet. Om nødvendig bør det iverksettes risikoreducerende tiltak og overvåkingsprogrammer i sårbare områder.

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