

KOMMISJONSDIREKTIV 2004/62/EF

2007/EØS/31/28

av 26. april 2004

om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF med henblikk på oppføring av mepanipyrim 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⁾, særlig artikkel 6 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I samsvar med artikkel 6 nr. 2 i direktiv 91/414/EØF mottok Italia 24. oktober 1997 en søknad fra Kumiai Chemical Industry Co. Ltd om oppføring av det aktive stoffet mepanipyrim (tidligere kalt KIF 3535) 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) 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 12. juli 2000.
- 3) Dette utkastet til vurderingsrapport er behandlet av medlemsstatene og Kommisjonen i Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen. Behandlingen ble avsluttet 30. mars 2004 med Kommisjonens sammenfattende rapport om mepanipyrim.
- 4) Dokumentene og opplysningene ble også framlagt for vitenskapsgruppen for plantehelse, plantefarmasøytiske produkter og rester av disse. Gruppens rapport ble formelt vedtatt 23. oktober 2003⁽³⁾.

Gruppen ble bedt om å kommentere leversvulstene som ble funnet hos rotter og mus som er blitt utsatt for mepanipyrim, og å uttale seg om hvorvidt det kan antas at det finnes en terskelverdi for svulstdannelse.

Gruppen konkluderte i sin uttalelse med at mepanipyrim forårsaker svulster hos rotter og mus gjennom en mekanisme som ikke er kjent i dag, men at det ikke er sannsynlig at det utvikler seg svulster under en viss terskelverdi, og at det derfor kan fastsettes et sikkert eksponeringsnivå for mennesker.

Det ble tatt hensyn til vitenskapsgruppens anbefalinger i den videre behandlingen, i dette direktiv og i den sammenfattende rapporten. Konklusjonen fra Den faste komité ble at eksponeringen vil være akseptabel for mennesker under de foreslåtte bruksvilkårene.

- 5) Det framgår av de forskjellige undersøkelsene at plantefarmasøytiske produkter som inneholder det aktuelle aktive stoffet, 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. Mepanipyrim 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.
- 6) Etter oppføringen bør medlemsstatene gis en rimelig frist til å gjennomføre bestemmelsene i direktiv 91/414/EØF med hensyn til plantefarmasøytiske produkter som inneholder mepanipyrim, 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.
- 7) Direktiv 91/414/EØF bør derfor endres.
- 8) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 127 av 29.4.2004, s. 104, 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 2004/30/EF (EUT L 77 av 13.3.2004, s. 50).

(²) EFT L 317 av 26.11.1998, s. 47.

(³) Uttalelse fra vitenskapsgruppen for plantehelse, plantefarmasøytiske produkter og rester av disse etter anmodning fra Kommisjonen for De europeiske fellesskap om vurderingen av mepanipyrim i forbindelse med rådsdirektiv 91/414/EØF, *The EFSA Journal* (2003) 4, 1-14.

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 31. mars 2005 vedta og kunngjøre de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart oversende Kommissjonen teksten til disse bestemmelsene og en sammenligningstabell som viser sammenhengen mellom disse bestemmelsene og dette direktiv.

De skal anvende disse bestemmelsene fra 1. april 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.

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 mepanipyrim, 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 31. mars 2005 endre eller trekke tilbake godkjenningen i samsvar med direktiv 91/414/EØF.

2. Medlemsstatene skal for hvert enkelt godkjent plantefarmasøytisk produkt som inneholder mepanipyrim, 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 30. september 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 oppfylder kravene i vedlegg III til nevnte direktiv. På grunnlag av denne vurderingen skal de avgjøre om produktet oppfylder 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 mepanipyrim som eneste aktive stoff, om nødvendig endre eller trekke tilbake godkjenningen innen 31. mars 2006, eller
- b) når det gjelder et produkt som inneholder mepanipyrim som et av flere aktive stoffer, om nødvendig endre eller trekke tilbake godkjenningen innen 31. mars 2006, eller innen fristen som er fastsatt for en slik endring eller tilbaketrekkning 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. oktober 2004.

Artikkel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 26. april 2004.

For Kommissjonen

David BYRNE

Medlem av Kommissjonen

VEGLEGG

Følgende rad tilføyes på slutten av tabellen i vedlegg I:

Nr.	Vånlig navn, identifikasjonsnummer	IUPAC-betegnelse	Renhet ⁽¹⁾	Ikrafttredelse	Utløpsdato for oppfølgingen	Særlige bestemmelser
«91	Mepanipyrim CAS-nr. 110235-47-7 CIPAC-nr. 611	N-(4-metyl-6-prop-1-yny-1-pyrimidin-2-yl)anilin	960 g/kg	1. oktober 2004	30. september 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 mepanipyrin, særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyreheelsen 30. mars 2004. Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene vie vern av vannorganismer særlig oppmerksomhet. Om nødvendig bør risikoreducerende tiltak iverksettes.

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