

KOMMISJONSDIREKTIV 2005/34/EF

2008/EØS/38/32

av 17. mai 2005

om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF med henblikk på oppføring av etoksazol og tepraloksydim 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 produkter¹, særlig artikkel 6 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I samsvar med artikkel 6 nr. 2 i direktiv 91/414/EØF mottok Frankrike 21. april 1998 en søknad fra Sumitomo Chemical Agro Europe SA om oppføring av det aktive stoffet etoksazol i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF. Ved kommisjonsvedtak 1999/43/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) I samsvar med artikkel 6 nr. 2 i direktiv 91/414/EØF mottok Spania 11. september 1997 en søknad fra BASF AG om oppføring av det aktive stoffet tepraloksydim i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF. Ved kommisjonsvedtak 98/512/EF⁽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.
- 3) Virkningene av disse aktive stoffene på menneskers helse og miljøet er blitt vurdert i samsvar med artikkel 6 nr. 2 og 4 i direktiv 91/414/EØF for de bruksområdene som søkerne har foreslått. De utpekte rapporterende medlemsstatene framla utkast til vurderingsrapporter om stoffene for Kommisjonen 8. oktober 2001 (etoksazol) og 21. januar 2002 (tepraloksydim).
- 4) Utkastene til vurderingsrapporter er behandlet av medlemsstatene og Kommisjonen i Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen. Behandlingen ble avsluttet 3. desember 2004 med Kommisjonens

sammenfattende rapporter om etoksazol og tepraloksydim.

- 5) Ved behandlingen av etoksazol og tepraloksydim ble det ikke avdekket noen uavklarte spørsmål eller problemer som ville ha krevd samråd med Vitenskapskomiteen for planter eller Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet.
- 6) Det framgår av de forskjellige undersøkelsene at plantefarmasøytiske produkter som inneholder de aktuelle aktive stoffene, i sin alminnelighet 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 bruksområder som er undersøkt og beskrevet i Kommisjonens sammenfattende rapport. Etoksazol og tepraloksydim bør derfor oppføres i vedlegg I for å sikre at godkjenning av plantefarmasøytiske produkter som inneholder de aktuelle aktive stoffene, kan gis i samsvar med direktivets bestemmelser i alle medlemsstater.
- 7) Etter oppføringen av etoksazol og tepraloksydim i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF bør medlemsstatene få en rimelig frist til å gjennomføre bestemmelsene i direktiv 91/414/EØF med hensyn til plantefarmasøytiske produkter som inneholder disse stoffene, og særlig til å vurdere eksisterende midlertidige godkjenninger og senest innen utgangen av denne fristen omgjøre 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 endres som angitt i vedlegget til dette direktiv.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 125 av 18.5.2005, s. 5, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 143/2005 av 2. desember 2005 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 10 av 23.2.2006, s. 14.

(¹) EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1. Direktivet sist endret ved direktiv 2005/25/EF (EUT L 90 av 8.4.2005, s. 1).

(²) EFT L 14 av 19.1.1999, s. 30.

(³) EFT L 228 av 15.8.1998, s. 35.

Artikkel 2

1. Medlemsstatene skal innen 30. november 2005 vedta og kunngjøre de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart oversende Kommissjonen disse bestemmelsene og en sammenligningstabell som viser sammenhengen mellom disse bestemmelsene og dette direktiv.

De skal anvende disse bestemmelsene fra 1. desember 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 oversende Kommissjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

Artikkel 3

1. Medlemsstatene skal vurdere godkjenningene for hvert enkelt plantefarmasøytisk produkt som inneholder etoksazol eller tepraloksydim for å sikre at vilkårene for disse aktive stoffene i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF er oppfylt. Om nødvendig skal medlemsstatene innen 30. november 2005 endre eller tilbakekalle godkjenningene i samsvar med direktiv 91/414/EØF.

2. Medlemsstatene skal for hvert enkelt godkjent plantefarmasøytisk produkt som inneholder etoksazol eller tepraloksydim, enten som eneste aktive stoff eller som ett av flere aktive stoffer, som alle var oppført i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF per 31. mai 2005, vurdere produktet på nytt i samsvar med de ensartede prinsippene i vedlegg VI til direktiv 91/414/EØF på grunnlag av dokumentasjon som

oppfyller kravene i vedlegg III til nevnte direktiv. På grunnlag av den 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.

Etter denne avgjørelsen skal medlemsstatene:

- a) dersom produktet inneholder etoksazol eller tepraloksydim som eneste aktive stoff, om nødvendig endre eller tilbakekalle godkjenningen innen 30. november 2006, eller
- b) dersom produktet inneholder etoksazol eller tepraloksydim som ett av flere aktive stoffer, om nødvendig endre eller tilbakekalle godkjenningen innen 30. november 2006 eller innen fristen som er fastsatt for en slik endring eller tilbakekalling i det eller de respektive direktivene der det eller de relevante stoffene ble oppført i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF. Dersom fristene i de respektive direktivene er forskjellige, skal fristen være den sist angitte datoen.

Artikkel 4

Dette direktiv trer i kraft 1. juni 2005.

Artikkel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 17. mai 2005.

For Kommissjonen

Markos KYPRIANOU

Medlem av Kommissjonen

VEDELGG

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

«Nr.	Vanlig navn, identifikasjonsnummer	IUPAC-betegnelse	Renhet(*)	Ikrafttredelse	Utløpsdato for oppføringen	Særlige bestemmelser
100	Etoksazol CAS-nr. 153233-91-1 CIPAC-nr. 623	(RS)-5- <i>tert</i> -butyl-2-[2-(2,6-difluorofenyl)-4,5-dihydro-1,3-oksazol-4-yl] fenetol	≥ 948 g/kg	1. juni 2005	31. mai 2015	Bare bruk som middelemiddel kan tillates. Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene i vedlegg VI skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om etoksazol, særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 3. desember 2004. Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene vie vern av vannorganismer særlig oppmerksomhet. Om nødvendig bør risikoreducerende tiltak iverksettes.
101	Tepraloksydim CAS-nr. 149979-41-9 CIPAC-nr. 608	(E _Z)-(RS)-2-{{1-[(2E)-3-klorallyloksymino]propyl}}-3-hydrokxy-5-perhydropryan-4-ylsykloheks-2-en-1-on	≥ 920 g/kg	1. juni 2005	31. mai 2015	Bare bruk som ugressmiddel kan tillates. Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene i vedlegg VI skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om tepraloksydim, særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 3. desember 2004. Ved denne samlede vurderingen bør medlemsstatene vie vern av landleddyr utenfor målgruppen særlig oppmerksomhet. Om nødvendig bør risikoreducerende tiltak iverksettes.

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