

KOMMISJONSDIREKTIV 97/73/EF**av 15. desember 1997****om oppføring av et aktivt stoff (imazalil) i vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF om markedsføring av plantefarmasøytiske produkter(*)**

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 direktiv 97/57/EF⁽²⁾, særlig artikkel 6 nr. 1 og artikkel 8 nr. 2 fjerde ledd, og

ut fra følgende betraktninger:

Ved kommisjonsforordning (EØF) nr. 3600/92⁽³⁾, sist endret ved forordning (EF) nr. 1199/97⁽⁴⁾ ble det fastsatt nærmere regler for gjennomføringen av første fase i arbeidsprogrammet nevnt i artikkel 8 nr. 2 i direktiv 91/414/EØF (heretter kalt «direktivet»). I henhold til nevnte forordning ble det ved kommisjonsforordning (EF) nr. 933/94⁽⁵⁾, sist endret ved forordning (EF) nr. 2230/95⁽⁶⁾, fastsatt en liste over aktive stoffer i plantefarmasøytiske produkter som skal vurderes med henblikk på eventuell oppføring i vedlegg I til direktivet.

De aktive stoffene bør oppføres i vedlegget dersom det kan ventes at de ikke har skadelige virkninger på menneskers eller dyrs helse eller på grunnvann og heller ikke noen uakseptabel innvirkning på miljøet.

Stoffene bør oppføres i vedlegget for et tidsrom på høyst ti år.

I henhold til direktivets artikkel 8 nr. 2 skal medlemsstatene etter at et aktivt stoff er blitt oppført i vedlegg I til direktivet, innen et fastsatt tidsrom innvilge, tilbakekalle eller endre godkjenningene av de plantefarmasøytiske produktene som inneholder det aktive stoffet. I direktivets artikkel 4 nr. 1 og artikkel 13 nr. 1 kreves det særlig at plantefarmasøytiske

produkter ikke skal gis godkjenning uten at det tas hensyn til vilkårene knyttet til oppføringen av det aktive stoffet i vedlegg I og de ensartede prinsippene fastsatt i vedlegg VI, på grunnlag av et informasjonsmateriale som oppfyller kravene til data fastsatt i artikkel 13.

Virkningene av imazalil 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. Belgia framla 15. juli 1996 på Luxembourgs vegne som rapporterende medlemsstat i henhold til forordning (EF) nr. 933/94 den aktuelle vurderingsrapporten for Kommisjonen.

Den framlagte rapporten er blitt behandlet av medlemsstatene og Kommisjonen i Den faste komité for plantehelse. Behandlingen ble avsluttet 11. juli 1997 med Kommisjonens sammenfattende rapport for imazalil, i samsvar med bestemmelsene i artikkel 7 nr. 6 i forordning (EØF) 3600/92. Det kan tidvis være nødvendig å ajourføre denne rapporten for å ta hensyn til den tekniske og vitenskapelige utvikling. I så fall skal vilkårene for oppføring av imazalil i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF også endres i henhold til bestemmelsene i direktivets artikkel 6 nr. 1.

Det framgår av vurderingene at plantefarmasøytiske produkter som inneholder det aktuelle aktive stoffet, generelt kan forventes å oppfylle kravene i direktivets artikkel 5 nr. 1 bokstav a) og b), særlig for de undersøkte bruksområdene. Det aktuelle aktive stoffet må derfor oppføres i vedlegg I for å sikre at innvilgelse, endring eller tilbakekalling av godkjenningene av plantefarmasøytiske produkter som inneholder det aktive stoffet, kan tilrettelegges i samsvar med direktivets bestemmelser i alle medlemsstater og for å sikre at dette arbeidet ikke forsinkes ytterligere.

Før oppføringen bør medlemsstatene og de berørte parter gis en rimelig frist til å forberede seg på de nye kravene som følger av oppføringen. Etter oppføringen bør medlemsstatene dessuten gis en rimelig frist til å gjennomføre direktivet, særlig til å endre eller tilbakekalle eksisterende godkjenninger eller innvilge nye godkjenninger i samsvar med bestemmelsene i direktiv 91/414/EØF. Det bør fastsettes en lengre frist for framlegging og vurdering av informasjonsmaterialet nevnt i vedlegg III for hvert enkelt plantefarmasøytisk produkt i samsvar med de ensartede prinsippene fastsatt i vedlegg VI til direktivet. For

(*) Denne rettsakten, kunngjort i EFT L 353 av 24.12.1997, s. 26, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 89/98 av 25. september 1998 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se denne utgaven av EØS-tillegget til De Europeiske Fællesskaps Tidende.

⁽¹⁾ EFT nr. L 230 av 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ EFT nr. L 265 av 27.9.1997, s. 87.

⁽³⁾ EFT nr. L 366 av 15.12.1992, s. 10.

⁽⁴⁾ EFT nr. L 170 av 28.6.1997, s. 19.

⁽⁵⁾ EFT nr. L 107 av 28.4.1994, s. 8.

⁽⁶⁾ EFT nr. L 225 av 22.9.1995, s. 1.

plantefarmasøytiske produkter som inneholder flere aktive stoffer, kan den fullstendige vurderingen på grunnlag av de ensartede prinsippene imidlertid først finne sted når alle de aktuelle aktive stoffene er oppført i vedlegg I til direktivet.

De frister som er fastsatt for gjennomføringen av dette direktiv, berører ikke de frister som skal fastsettes for oppføring av andre aktive stoffer i vedlegg I til direktivet.

Den sammenfattende rapporten er nødvendig for at medlemsstatene på riktig måte skal kunne gjennomføre flere deler av de ensartede prinsippene fastsatt i vedlegg VI til direktivet, der disse prinsippene viser til vurderingen av de dataene i vedlegg II som er framlagt med henblikk på oppføring av det aktive stoffet i vedlegg I.

Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for plantehelse —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

Imazalil oppføres som aktivt stoff i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF som angitt i vedlegget til dette direktiv.

Artikkel 2

1. Medlemsstatene skal sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv, innen 30. juni 1999⁽¹⁾. Dersom det er nødvendig, skal de i samsvar med bestemmelsene i direktiv 91/414/EØF særlig endre eller tilbakekalle eksisterende godkjenninger for plantefarmasøytiske produkter som inneholder imazalil som aktivt stoff, før utløpet av nevnte frist.

Når det gjelder vurderingen av et informasjonsmateriale som oppfyller kravene i vedlegg III til direktiv 91/414/EØF og beslutningsprosessen i henhold til de ensartede prinsippene i vedlegg VI, forlenges imidlertid fristen fastsatt i første ledd:

- for plantefarmasøytiske produkter som bare inneholder imazalil, og som ikke er beregnet på utendørs behandling av bladverk, til fire år etter ikrafttreddelsen av dette direktiv,
- for plantefarmasøytiske produkter som inneholder imazalil og andre aktive stoffer ennå ikke oppført i vedlegg I, og som ikke er beregnet på utendørs behandling av bladverk, til fire år etter ikrafttreddelsen av direktivet om oppføring av det siste av disse stoffene i vedlegg I.

2. Bestemmelsene fastsatt i nr. 1 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

Dette direktiv trer i kraft 1. januar 1999⁽²⁾.

Artikkel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utfærdiget i Brussel, 15. desember 1997.

For Kommisjonen

Franz FISCHLER

Medlem av Kommisjonen

⁽¹⁾ I prinsippet seks måneder etter ikrafttreddelsen av dette direktiv.

⁽²⁾ I prinsippet tolv måneder etter vedtakelsen av dette direktiv.

*VEDLEGG***IMAZALIL**

1. Identitet

(IUPAC-nomenklaturen) $(\pm)$ -1-(β -allyloksy-2,4-diklorfenyletyl) imidazol

eller

$(\pm)$ allyl 1-(2,4-diklorfenyl)-2-imidazol-1-yletyleter

2. Særskilte vilkår som skal oppfylles:

2.1. Renheten til det framstilte aktive stoffet skal oppfylle FAO-spesifikasjonen for dette aktive stoffet.

2.2. Bare bruk som soppdrepende middel kan tillates.

2.3. For bruksmåtene nedenfor gjelder følgende særskilte vilkår:

— behandling etter innhøsting av frukt, grønnsaker og poteter kan tillates bare dersom det finnes et egnet dekontamineringsanlegg eller dersom en risikovurdering har påvist overfor den medlemsstat som skal gi godkjenningen, at utslipp av behandlingsløsningen ikke utgjør en uakseptabel risiko for miljøet, særlig for vannorganismer,

— behandling etter innhøsting av poteter kan tillates bare dersom en risikovurdering har påvist overfor den medlemsstat som skal gi godkjenningen, at utslipp av avfallet fra behandlede poteter ikke utgjør en uakseptabel risiko for vannorganismer,

— utendørs behandling av bladverk kan tillates bare dersom en risikovurdering har påvist overfor den medlemsstat som skal gi godkjenningen, at bruken ikke har noen uakseptable virkninger på menneskers og dyrs helse eller på miljøet.

2.4 For gjennomføringen av de ensartede prinsippene i vedlegg VI skal det tas hensyn til konklusjonene i Kommisjonens sammenfattende rapport om imazalil, særlig vedlegg I og II, som avsluttet i Den faste komité for plantehelse 11. juli 1997.

3. Utløpsdato for oppføringen: 31. desember 2008.
