KOMMISSIONENS DIREKTIV 2002/81/EG

av den 10 oktober 2002

om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa flumioxazin som verksamt ämne

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden [1], senast ändrat genom kommissionens direktiv 2002/64/EG [2], särskilt artikel 6.1 i detta, och

av följande skäl:

(1) I enlighet med artikel 6.2 i direktiv 91/414/EEG mottog Frankrike den 2 maj 1994 en ansökan från Sumitomo SA om införande av det verksamma ämnet flumioxazin i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. Genom kommissionens beslut 97/631/EG [3] bekräftades att dokumentationen var fullständig, dvs. i princip kunde anses uppfylla uppgiftskraven i bilagorna II och III till direktiv 91/414/EEG.

(2) Effekterna av detta verksamma ämne på människors hälsa och på miljön har bedömts i enlighet med artikel 6.2 och 6.4 i direktiv 91/414/EEG för de användningsområden som har föreslagits av det sökande företaget. Den rapporterande medlemsstaten överlämnade utkastet till utvärderingsrapport till kommissionen den 20 januari 1998.

(3) Utkastet till utvärderingsrapport har granskats av medlemsstaterna och kommissionen inom ramen för Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa. Resultatet av denna granskning presenterades den 28 juni 2002 i form av kommissionens granskningsrapport om flumioxazin.

(4) Akten och resultaten av granskningen har också överlämnats till Vetenskapliga kommittén för växter. Kommittén ombads yttra sig om de provprotokoll som använts i fördjupade studier för bedömning av det verksamma ämnets effekter på vattenväxter och daggmaskar samt om den påverkan på utvecklingen som har observerats i djurförsök. I sitt yttrande [4] framhöll kommittén att den föreliggande fördjupade studien av vattenväxter var otillräcklig för en fullständig bedömning av förhållandet mellan exponering och effekter. Studierna av daggmaskar och studierna om utvecklingstoxicitet ansågs tillräckliga och adekvata för riskbedömningar. Vetenskapliga kommitténs anmärkningar har beaktats vid utformningen av detta direktiv och den berörda granskningsrapporten. En omarbetad riskbedömning för vattenväxter gjordes på grundval av den tillgängliga standardstudien.

(5) Det har framgått av de olika undersökningar som har gjorts att växtskyddsmedel som innehåller flumioxazin i allmänhet kan antas uppfylla de krav som fastställs i artiklarna 5.1 a, 5.1 b och 5.3 i direktiv 91/414/EEG, särskilt vad gäller de användningsområden som undersökts och som beskrivs i kommissionens granskningsrapport. Flumioxazin bör därför införas i bilaga I så att tillstånd för växtskyddsmedel som innehåller detta verksamma ämne kan beviljas i alla medlemsstater i enlighet med det direktivet.

(6) Kommissionens granskningsrapport är en förutsättning för att medlemsstaterna på ett korrekt sätt skall kunna tillämpa flera avsnitt av de enhetliga principer som fastställs i direktiv 91/414/EEG. Innehållet i den slutliga granskningsrapporten, med undantag av konfidentiella uppgifter, bör därför hållas tillgängligt eller göras tillgängligt av medlemsstaterna för alla berörda parter.

(7) Efter införandet bör medlemsstaterna ges rimlig tid för att genomföra bestämmelserna i direktiv 91/414/EEG vad gäller växtskyddsmedel som innehåller flumioxazin och särskilt för att se över befintliga provisoriska godkännanden och, senast i slutet av perioden, omvandla dessa till fullständiga godkännanden, ändra dem eller återkalla dem i enlighet med direktiv 91/414/EEG.

(8) Direktiv 91/414/EEG bör därför ändras.

(9) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga I till direktiv 91/414/EEG skall ändras i enlighet med bilagan till detta direktiv.

Artikel 2

Medlemsstaterna skall göra det möjligt för berörda parter att ta del av granskningsrapporten om flumioxazin, utom vad gäller sådana konfidentiella uppgifter som avses i artikel 14 i direktiv 91/414/EEG, eller tillhandahålla den på begäran.

[1] EGT L 230, 19.8.1991, s. 1.
[2] EGT L 189, 18.7.2002, s. 27.
[3] EGT L 262, 24.9.1997, s. 7.
[4] Yttrande från Vetenskapliga kommittén för växter om införande av flumioxazin i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (SCP/FLUMIO/002-slutlig 23 maj 2001).

Artikel 3

Medlemsstaterna skall anta och senast den 30 juni 2003 offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

De skall börja tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 juli 2003.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

Artikel 4

1. Medlemsstaterna skall granska godkännandena för samtliga växtskyddsmedel som innehåller flumioxazin för att kontrollera att villkoren beträffande detta verksamma ämne i bilaga I till direktiv 91/414/EEG är uppfyllda. När så krävs skall de ändra eller återkalla godkännanden i enlighet med direktiv 91/414/EEG senast 30 juni 2003.

2. Medlemsstaterna skall för varje godkänt växtskyddsmedel som innehåller flumioxazin antingen som enda verksamt ämne eller som ett av flera verksamma ämnen av de som finns förtecknade i bilaga I till direktiv 91/414/EEG senast den 1 januari 2003, ta upp produkten till ny prövning enligt de enhetliga principer som anges i bilaga VI till direktiv 91/414/EEG på grundval av dokumentation som uppfyller kraven i bilaga III till det direktivet. På grundval av denna prövning skall de avgöra om produkten uppfyller kraven i artikel 4.1 b, c, d och e i direktiv 91/414/EEG. När så krävs skall de senast den 30 juni 2004 ändra eller återkalla godkännandet för varje sådant växtskyddsmedel.

Artikel 5

Detta direktiv träder i kraft den 1 januari 2003.

Artikel 6

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 10 oktober 2002.

På kommissionens vägnar

David BYRNE

Ledamot av kommissionen

BILAGA

I bilaga I skall följande rad läggas till i slutet av tabellen.

Nr	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
”39	Flumioxazin CAS-nummer 103361-09-7 CIPAC-nummer 578	N-(7-fluor-3,4-dihydro-3-oxo-4-prop-2-ynyl-2H-1,4-benzoxazin-6-yl)cyclohex-1-en-1,2-dikarboximid	960 g/kg	1.1.2003	1.12.2012	Ämnet får godkännas endast för användning som herbicid. Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till de resultat i granskningsrapporten om flumioxazin, särskilt tillägg I och II i denna, som presenterades av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 28 juni 2002. Vid denna övergripande bedömning skall medlemsstaterna — omsorgsfullt beakta risken för akvatiska växter och alger. Villkoren för godkännande måste vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder.

(1) Ytterligare uppgifter om identitet och specificering av det verksamma ämnet finns i granskningsrapporten.”