KOMMISSIONENS DIREKTIV 1999/73/EG

av den 19 juli 1999

om införande av ett verksamt ämne (spiroxamin) i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden

(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 direktiv 99/1/EG [2], nedan kallat direktivet, särskilt artikel 6.1 i detta, och

av följande skäl:

1. I enlighet med artikel 6.2 i direktiv 91/414/EEG erhöll Tyskland den 13 oktober 1995 en ansökan från Bayer AG, nedan kallat det ansökande företaget, om införande av det verksamma ämnet spiroxamin i bilaga I till direktivet.

2. I enlighet med bestämmelserna i artikel 6.3 i direktivet bekräftade kommissionen i sitt beslut 96/522/EG av den 29 juli 1996 om ett principiellt erkännande av fullständigheten hos den dokumentation som inlämnats för detaljerad granskning inför ett eventuellt införande av spiroxamin i bilaga I i rådets direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden [3] att den akt med dokumentation som lämnats in för spiroxamin i princip kunde anses uppfylla de krav på uppgifter och information som anges i bilaga II till direktivet samt motsvarande krav i bilaga III vad gäller växtskyddsmedel som innehåller detta verksamma ämne.

3. I enlighet med artikel 5.1 i direktivet skall ett verksamt ämne föras in i bilaga I för en period på högst tio år om det kan antas att ämnet inte har några skadliga effekter på människors eller djurs hälsa eller på grundvattnet och att det inte har en oacceptabel inverkan på miljön.

4. Vad gäller spiroxamin har effekterna på människors hälsa och miljön bedömts i enlighet med bestämmelserna i artikel 6.2 och 6.4 i direktivet för de användningsområden som det ansökande företaget uppgivit. I egenskap av rapporterande medlemsstat lämnade Tyskland den 5 februari 1997 in en utvärderingsrapport till kommissionen i detta ärende.

5. Den inkomna rapporten har granskats av medlemsstaterna och kommissionen inom ramen för arbetet i Ständiga kommittén för växtskydd. Resultatet av denna granskning presenterades den 12 maj 1999 i form av en kommissionsrapport om spiroxamin. Det kan bli nödvändigt att uppdatera denna rapport som en följd av tekniska och vetenskapliga framsteg. Då detta sker måste också villkoren för införande av spiroxamin i bilaga I till direktiv 91/414/EEG ändras, i enlighet med artikel 6.1 i det direktivet.

6. Akten och granskningen har också tillställts Vetenskapliga kommittén för växter, för yttrande. Kommittén avgav sitt yttrande den 18 december 1998 [4]. Denna kommitté konstaterade att det finns potentiella risker för alger och sedimentlevande organismer och eventuellt även för växter. Därför måste riskminskande åtgärder vidtas vid behov. När det gäller gränsvärdena för godtagbar användarexponering kom kommittén fram till att dessa gränsvärden ligger på en godtagbar nivå när personlig skyddsutrustning används. Med hänsyn till användarens säkerhet måste nödvändiga skyddsåtgärder vidtas. Dessa slutsatser är också förenliga med de fakta som betonas i den översyn som gjorts inom ramen för Ständiga kommittén för växtskydd.

7. Det har framgått av de olika utredningar som gjorts, att växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet i fråga i allmänhet kan antas uppfylla de krav som fastställs i artikel 5.1 a, 5.1 b och 5.3 i direktivet, särskilt vad gäller de undersökta användningsområdena. Det är därför nödvändigt att införa det verksamma ämnet i fråga i bilaga I, för att säkerställa att de växtskyddsmedel som innehåller detta ämne kan godkännas i samtliga medlemsstater i enlighet med det nämnda direktivets bestämmelser.

8. Efter det att införandet skett är det nödvändigt att medlemsstaterna beviljas en rimlig tidsfrist för att genomföra bestämmelserna i direktiv 91/414/EEG vad gäller växtskyddsmedel som innehåller spiroxamin och, i synnerhet, för att inom denna tidsperiod granska de tillfälliga godkännanden som redan utfärdats, eller för att senast i slutet av denna tidsperiod utfärda nya godkännanden i enlighet med direktivets bestämmelser. En längre tidsfrist kan också krävas beträffande de växtskyddsmedel som innehåller spiroxamin och andra verksamma ämnen som finns upptagna i bilaga I.

[1] EGT L 230, 19.8.1991, s. 1.
[2] EGT L 21, 28.1.1999, s. 21.
[3] EGT L 220, 30.8.1996, s. 23.
[4] SCP/Spirox/004-slutlig, av den 18 januari 1999.

9. Det är lämpligt att den slutliga granskningsrapporten (utom sådan konfidentiell information som avses i artikel 14 i direktivet) genom medlemsstaternas försorg hålls tillgänglig eller görs tillgänglig för konsultation av alla berörda parter.

10. Granskningsrapporten är en nödvändig förutsättning för att medlemsstaterna på ett korrekt sätt skall kunna tillämpa flera avsnitt av de enhetliga principer som fastställs i bilaga VI till direktivet, i de fall dessa principer hänför sig till utvärderingen av de uppgifter i bilaga II som inlämnats i syfte att ligga till grund för ett införande av ett verksamt ämne i bilaga I till direktivet.

11. De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för växtskydd, vilket inkom den 12 maj 1999.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Spiroxamin skall föras in som ett verksamt ämne i bilaga I till direktiv 91/414/EEG i enlighet med vad som framgår av bilagan till det här direktivet.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 1 januari 2000.

2. Vad gäller växtskyddsmedel som förutom spiroxamin också innehåller något annat verksamt ämne som finns i bilaga I till direktiv 91/414/EEG, skall dock den tidsfrist som avses i punkt 1 förlängas om en längre införandeperiod föreskrivs i det direktiv som avser införande av detta andra verksamma ämne i bilaga I till direktiv 91/414/EEG.

3. Medlemsstaterna skall hålla granskningsrapporten tillgänglig (utom vad gäller sådan konfidentiell information som avses i artikel 14 i direktivet), så att samtliga berörda parter kan konsultera den, eller skall på begäran göra rapporten tillgänglig för dessa parter.

4. 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 3

Detta direktiv träder i kraft den 1 september 1999.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 19 juli 1999.

På kommissionens vägnar

Franz FISCHLER

Ledamot av kommissionen

BILAGA

SPIROXAMIN

1. Beteckning

   (enligt IUPAC) (8-tert-Butyl-1,4-dioxa-spiro [4,5] decan-2-ylmetyl)-etyl-propyl-amin.

2. Villkor

   2.1 Det verksamma ämnet skall ha en lägsta renhetsgrad på 940 g/kg teknisk produkt (kombination av diastereomer A och B).

   2.2 Det får endast godkännas för användning som fungicid.

   2.3 Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om spiroxamin, särskilt tillägg I och II i denna, i den form den godkänts av Ständiga kommittén för växtskydd den 12 maj 1999. Dessutom skall medlemsstaterna i denna allmänna utvärdering

   — ta särskild hänsyn till användarsäkerhet och se till att det i godkännandevillkoren ingår lämpliga skyddsåtgärder, samt

   — ta särskild hänsyn till påverkan på vattenlevande organismer och se till att det i villkoren för godkännande när så är lämpligt ingår riskminskande åtgärder.

3. Införandet gäller till och med den 1 september 1999.