KOMMISSIONENS DIREKTIV 1999/73/EF

af 19. juli 1999

om indsættelse af et aktivt stof (spiroxamin) i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler [1], senest ændret ved direktiv 1999/1/EF [2], i det følgende benævnt »direktivet«, særlig artikel 6, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF modtog Tyskland den 13. oktober 1995 en ansøgning fra Bayer AG, i det følgende benævnt »ansøgeren«, om optagelse af det aktive stof spiroxamin i direktivets bilag I;

(2) i henhold til direktivets artikel 6, stk. 3, bekræftede Kommissionen i beslutning 96/522/EF af 29. juli 1996 om principiel anerkendelse af, at det dossier, som er forelagt til grundig behandling med henblik på eventuel optagelse af spiroxamin i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, er fuldstændigt [3], at det forelagte dossier for spiroxamin principielt kunne anses for at opfylde data- og informationskravene i direktivets bilag II, og for et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder det aktive stof, i direktivets bilag III;

(3) i henhold til direktivets artikel 5, stk. 1, bør et aktivt stof optages i bilag I for en periode på højst ti år, hvis det kan forventes, at det ikke har nogen skadelige virkninger på menneskers eller dyrs sundhed eller på grundvandet eller nogen uacceptabel indvirkning på miljøet;

(4) spiroxamins virkninger på menneskers sundhed og miljøet er blevet vurderet i henhold til direktivets artikel 6, stk. 2 og 4, for de anvendelsesformål, som ansøgeren har foreslået; Tyskland, der fungerer som rapporterende medlemsstat, forelagde den 5. februar 1997 Kommissionen den pågældende vurderingsrapport;

(5) rapporten er blevet behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Plantesundhed; behandlingen blev afsluttet den 12. maj 1999 med Kommissionens revisionsrapport om spiroxamin; det kan være påkrævet at ajourføre denne rapport for at tage hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling; i så fald skal betingelserne for optagelsen af spiroxamin i bilag I til direktiv 91/414/EØF også ændres, jf. direktivets artikel 6, stk. 1;

(6) dossieret og oplysningerne fra behandlingen er også blevet forelagt for Den Videnskabelige Komité for Planter til udtalelse; denne komité afgav udtalelse den 18. december 1998 [4]; komitéen identificerede potentielle risici for alger, organismer, der lever i sediment, og muligvis planter; der bør derfor, når det er relevant, træffes risikoreducerende foranstaltninger; hvad angår eksponering af sprøjtepersonale, konkluderede komitéen, at den anslåede eksponering var acceptabel ved anvendelse af personlige værnemidler (PPE); det er derfor nødvendigt at træffe de relevante beskyttelsesforanstaltninger af hensyn til sprøjtepersonalets sikkerhed; disse konklusioner stemmer også overens med de spørgsmål, der blev fokuseret på under behandlingen i Den Stående Komité for Plantesundhed;

(7) af de forskellige undersøgelser fremgår det, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det pågældende aktive stof, kan forventes generelt at opfylde kravene i direktivets artikel 5, stk. 1, litra a) og b), og stk. 3, især med hensyn til de anvendelsesformål, der er undersøgt; derfor bør det aktive stof indsættes i bilag I, for at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det pågældende aktive stof, kan blive godkendt i overensstemmelse med direktivet i alle medlemsstaterne;

(8) efter optagelsen bør medlemsstaterne have en rimelig frist til at gennemføre bestemmelserne i direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler, der indeholder spiroxamin, og inden udløbet af denne frist især ændre gældende foreløbige godkendelser eller meddele nye godkendelser i overensstemmelse med direktivet; der kan også kræves en længere frist for plantebeskyttelsesmidler, der indeholder spiroxamin og andre aktive stoffer, som står i bilag I;

[1] EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.
[2] EFT L 21 af 28.1.1999, s. 21.
[3] EFT L 220 af 30.8.1996, s. 23.
[4] SCP/spirox/004-endelig udg. dateret 18. januar 1999.

(9) medlemsstaterne bør opbevare den endelige revisionsrapport, så den er tilgængelig for interesserede parter (bortset fra fortrolige oplysninger som omhandlet i direktivets artikel 14), eller stille den til rådighed for dem;

(10) revisionsrapporten kræves, for at medlemsstaterne på rette måde kan gennemføre flere afsnit af de ensartede principper, som er fastlagt i direktivets bilag VI, hvor disse principper henviser til vurderingen af de bilag II-data, som er blevet forelagt med henblik på optagelse af det aktive stof i direktivets bilag I;

(11) de i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Plantesundhed af 12. maj 1999 —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Spiroxamin indsættes som aktivt stof i bilag I til direktiv 91/414/EØF som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 1. januar 2000.

2. For plantebeskyttelsesmidler, der indeholder spiroxamin tillige med et andet aktivt stof i bilag I til direktiv 91/414/EØF, forlænges den frist, der er anført i stk. 1, hvis der er fastsat en længere gennemførelsesfrist i direktivet om indsættelse af det andet aktive stof i bilag I til direktiv 91/414/EØF.

3. Medlemsstaterne opbevarer den endelige revisionsrapport, så den er tilgængelig for interesserede parter, bortset fra fortrolige oplysninger som omhandlet i direktivets artikel 14, eller stiller den til rådighed for dem efter udtrykkelig anmodning herom.

4. Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft den 1. september 1999.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. juli 1999.

På Kommissionens vegne

Franz FISCHLER

Medlem af Kommissionen

BILAG

SPIROXAMIN

1. Identitet:

   (IUPAC) (8-tert-butyl-1,4-dioxa-spiro [4,5] decan-2-ylmethyl)-ethyl-propyl-amin

2. Betingelser, der skal opfyldes:

   2.1. Det aktive stof skal have en minimumsrenhed på 940 g/kg teknisk produkt (de diastereomere stoffer A og B tilsammen).

   2.2. Må kun tillades anvendt som fungicid.

   2.3. Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til revisionsrapporten om spiroxamin, særlig bilag I og II, som færdigbehandlet af Den Stående Komité for Plantesundhed den 12. maj 1999. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne:

   — lægge særlig vægt på sprøjtepersonalets sikkerhed og sikre, at godkendelsesbetingelserne omfatter de relevante beskyttelsesforanstaltninger

   og

   — lægge særlig vægt på indvirkningen på akvatiske organismer og sikre, at godkendelsesbetingelserne, når det er relevant, omfatter risikoreducerende foranstaltninger.

3. Optagelsens udløbsdato: 1. september 1999.