KOMMISSIONENS DIREKTIV 2004/58/EF

af 23. april 2004

om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage alpha-cypermethrin, benalaxyl, bromoxynil, desmedipham, ioxynil og phenmedipham som aktive stoffer

(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], særlig artikel 6, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ifølge Kommissionens forordning (EØF) nr. 3600/92 af 11. december 1992 om de nærmere bestemmelser for iværksættelsen af første fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler [2], skal der opstilles en liste over aktive stoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel optagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Listen omfatter alpha-cypermethrin, benalaxyl, bromoxynil, desmedipham, ioxynil og phenmedipham.

(2) Disse aktive stoffers virkninger for menneskers helbred og for miljøet er blevet vurderet i henhold til forordning (EØF) nr. 3600/92 for en række anvendelsesformål, som anmelderne har foreslået. Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 933/94 af 27. april 1994 om gennemførelsesbestemmelser til forordning (EØF) nr. 3600/92 for så vidt angår aktive stoffer i plantebeskyttelsesmidler og udpegning af rapporterende medlemsstater [3] blev følgende rapporterende medlemsstater udpeget, som så har forelagt Kommissionen deres vurderingsrapporter og henstillinger, jf. artikel 7, stk. 1, litra c), i forordning (EØF) nr. 3600/92. For alpha-cypermethrin var den rapporterende medlemsstat Belgien, og alle relevante oplysninger blev forelagt den 16. september 1999. For benalaxyl var den rapporterende medlemsstat Portugal, og alle relevante oplysninger blev forelagt den 27. april 2000. For bromoxynil var den rapporterende medlemsstat Frankrig, og alle relevante oplysninger blev forelagt den 16. marts 2000. For desmedipham var den rapporterende medlemsstat Finland, og alle relevante oplysninger blev forelagt den 8. maj 2000. For ioxynil var den rapporterende medlemsstat Frankrig, og alle relevante oplysninger blev forelagt den 16. marts 2000. For phenmedipham var den rapporterende medlemsstat Finland, og alle relevante oplysninger blev forelagt den 5. januar 2000.

(3) Vurderingsrapporterne er blevet behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed.

(4) Behandlingen af alle aktive stoffer blev afsluttet den 13. februar 2004 med Kommissionens reviderede vurderingsrapporter om alpha-cypermethrin, benalaxyl, bromoxynil, desmedipham, ioxynil og phenmedipham.

(5) Behandlingen af alpha-cypermethrin, benalaxyl, bromoxynil, desmedipham, ioxynil og phenmedipham gav ikke anledning til uafklarede spørgsmål eller problemer, der ville have krævet høring af Den Videnskabelige Komité for Planter.

(6) Det fremgår af diverse undersøgelser, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder alpha-cypermethrin, benalaxyl, bromoxynil, desmedipham, ioxynil og phenmedipham, kan forventes generelt at opfylde kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 91/414/EØF, især med hensyn til de anvendelsesformål, der er undersøgt og udførligt beskrevet i Kommissionens reviderede vurderingsrapport. Disse aktive stoffer bør derfor optages i bilag I for at sikre, at godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder de pågældende aktive stoffer, i alle medlemsstater finder sted i overensstemmelse med direktivet.

(7) Før et aktivt stof optages i bilag I, bør medlemsstaterne og de berørte parter have en rimelig frist til at forberede sig på de nye krav, som optagelsen medfører.

(8) Medlemsstaterne bør efter optagelsen have en rimelig frist til at gennemføre bestemmelserne i direktiv 91/414/EØF for så vidt angår plantebeskyttelsesmidler, der indeholder alpha-cypermethrin, benalaxyl, bromoxynil, desmedipham, ioxynil eller phenmedipham, og især til at tage eksisterende godkendelser op til fornyet overvejelse for at sikre, at betingelserne for disse aktive stoffer i bilag I til direktiv 91/414/EØF er opfyldt. Af effektivitetshensyn og i lyset af de korte frister bør den rapporterende medlemsstat koordinere medlemsstaternes evalueringsarbejde. Der bør afsættes en længere periode til indgivelse og vurdering af det fuldstændige dossier for hvert plantebeskyttelsesmiddel efter de ensartede principper i direktiv 91/414/EØF.

[1] EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2004/60/EF (Se side 39 i denne EUT).
[2] EFT L 366 af 15.12.1992, s. 10. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 2266/2000 (EFT L 259 af 13.10.2000, s. 10).
[3] EFT L 107 af 28.4.1994, s. 8. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 2230/95 (EFT L 225 af 22.9.1995, s. 1).

(9) Direktiv 91/414/EØF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(10) De i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag I til direktiv 91/414/EØF ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 31. august 2005 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme nærværende direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

De anvender disse bestemmelser fra den 1. september 2005.

Bestemmelserne 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

1. Medlemsstaterne tager godkendelsen af hvert plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder alpha-cypermethrin, benalaxyl, bromoxynil, desmedipham, ioxynil og phenmedipham, op til fornyet overvejelse for at sikre, at kravene for hvert af disse aktive stoffer i bilag I til direktiv 91/414/EØF er opfyldt. Om nødvendigt ændrer eller tilbagekalder de godkendelsen senest den 31. august 2005.

Den pågældende rapporterende medlemsstat tilrettelægger samarbejdet mellem medlemsstaterne i forbindelse med denne gennemgang.

2. For hvert godkendt plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder alpha-cypermethrin, benalaxyl, bromoxynil, desmedipham, ioxynil og phenmedipham, enten som eneste aktive stof eller som ét af flere aktive stoffer, som alle er optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF pr. 28. februar 2005, nyvurderer medlemsstaterne produktet i overensstemmelse med de ensartede principper i bilag VI til direktiv 91/414/EØF på grundlag af et dossier, der opfylder kravene i bilag III til nævnte direktiv. På grundlag af den vurdering fastslår medlemsstaterne, om midlet opfylder kravene i artikel 4, stk. 1, litra b)-e), i direktiv 91/414/EØF.

Derefter skal medlemsstaterne:

a) hvis det drejer sig om et middel, der indeholder alpha-cypermethrin, benalaxyl, bromoxynil, desmedipham, ioxynil eller phenmedipham som eneste aktive stof, om nødvendigt ændre godkendelsen eller trække den tilbage senest den 28. februar 2009, eller

b) hvis det drejer sig om et middel, der indeholder alpha-cypermethrin, benalaxyl, bromoxynil, desmedipham, ioxynil eller phenmedipham som ét af flere aktive stoffer, om nødvendigt ændre godkendelsen eller trække den tilbage senest den 28. februar 2009 eller senest den dato, der er fastsat for en sådan ændring eller tilbagetrækning i det eller de pågældende direktiver, hvorved det eller de pågældende stoffer blev optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF, alt efter hvilket der er det sidste tidspunkt.

Artikel 4

Dette direktiv træder i kraft den 1. marts 2005.

Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. april 2004.

På Kommissionens vegne

David BYRNE

Medlem af Kommissionen

BILAG

I bilag I til direktiv 91/414/EØF indsættes følgende sidst i skemaet:

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Ikrafttrædelse	Optagelsens udløb	Særlige bestemmelser
»84	alpha-cypermethrin CAS-nr. 67375-30-8 CIPAC-nr. 454	Racemat, der omfatter (S)-α-\cyan-3 phenoxybenzyl-(1R)-cis-3-(2,2-dichlorvinyl)-2,2-dimethylcyclopropancarboxylat og (R)-α-\cyan-3 phenoxybenzyl-(1S)-cis-3-(2,2-dichlorvinyl)-2,2-dimethylcyclopropancarboxylat (= cis-2 isomerpar af cypermethrin)	930 g/kg CIS-2	1. marts 2005	28. februar 2015	Må kun tillades anvendt som insekticid. Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om alpha-cypermethrin, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 13. februar 2004. Ved denne generelle vurdering — skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på beskyttelsen af vandorganismer, bier og leddyr, som ikke er målarter, og sikre sig, at godkendelsesbetingelserne omfatter risikobegrænsende foranstaltninger — skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på brugernes sikkerhed, og godkendelsesbetingelserne skal omfatte passende beskyttelsesforanstaltninger.
85	benalaxyl CAS-nr. 71626-11-4 CIPAC-nr. 416	Methyl N-phenylacetyl-N-2,6-xylyl-DL-alaninat	960 g/kg	1. marts 2005	28. februar 2015	Må kun tillades anvendt som fungicid. Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om benalaxyl, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 13. februar 2004. Ved denne generelle vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på den potentielle kontaminering af grundvandet, når det aktive stof anvendes i områder med følsom jordbund og/eller ekstreme vejrforhold. Godkendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.
86	bromoxynil CAS-nr. 1689-84-5 CIPAC-nr. 87	3,5 dibrom-4- hydroxybenzonitril	970 g/kg	1. marts 2005	28. februar 2015	Må kun tillades anvendt som herbicid. Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om bromoxynil, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 13. februar 2004. Ved denne generelle vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på beskyttelsen af fugle og vildtlevende pattedyr, specielt hvis stoffet anvendes om vinteren, og af vandorganismer. Godkendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Ikrafttrædelse	Optagelsens udløb	Særlige bestemmelser
87	desmedipham CAS-nr. 13684-56-5 CIPAC-nr. 477	ethyl 3-phenylcarbamoyloxycarbanilat ethyl 3-phenylcarbamoyloxyphenylcarbamat	min. 970 g/kg	1. marts 2005	28. februar 2015	Må kun tillades anvendt som herbicid. Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om desmedipham, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 13. februar 2004. Ved denne samlede vurdering bør medlemsstaterne være særligt opmærksomme på beskyttelsen af vandorganismer og regnorme. Der skal anvendes risikoreducerende foranstaltninger, hvis det er relevant.
88	ioxynil CAS-nr. 13684-83-4 CIPAC-nr. 86	4- hydroxy-3,5- di-jodbenzonitril	960 g/kg	1. marts 2005	28. februar 2015	Må kun tillades anvendt som herbicid. Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om ioxynil, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 13. februar 2004. Ved denne generelle vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på beskyttelsen af fugle og vildtlevende pattedyr, specielt hvis stoffet anvendes om vinteren, og af vandorganismer. Godkendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.
89	phenmedipham CAS-nr. 13684-63-4 CIPAC-nr. 77	methyl 3-(3-methylcarbaniloyloxy)carbanilat 3-methoxycarbonylaminophenyl 3-methylcarbanilat	min. 970 g/kg	1. marts 2005	28. februar 2015	Må kun tillades anvendt som herbicid. Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om phenmedipham, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 13. februar 2004. Ved denne samlede vurdering bør medlemsstaterne være særligt opmærksomme på beskyttelsen af vandorganismer. Godkendelsesbetingelserne skal eventuelt omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.

(1) Yderligere oplysninger om de aktive stoffers identitet og specifikationer fremgår af den reviderede vurderingsrapport.«