

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2001/28/EF

af 20. april 2001

om ændring af bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler med henblik på optagelse af KBR 2738 (fenhexamid) som aktivt stof

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 Kommissionens direktiv 2001/21/EF⁽²⁾, særlig artikel 6, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF (i det følgende benævnt »direktivet«) modtog Det Forenede Kongerige den 8. maj 1997 en ansøgning fra Bayer Plc. (i det følgende benævnt »ansøgeren«) om optagelse af det aktive stof KBR 2738 (fenhexamid) i direktivets bilag I.
- (2) I henhold til direktivets artikel 6, stk. 3, bekræftede Kommissionen i sin beslutning 98/398/EF⁽³⁾, at dossieret vedrørende KBR 2738 (fenhexamid) kunne anses for principielt at opfylde data- og informationskravene i bilag II og for et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder dette 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 hverken anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler, som indeholder det aktive stof, eller restkoncentrationer heraf har skadelige virkninger på menneskers eller dyrs sundhed eller på grundvandet eller en uacceptabel indvirkning på miljøet.
- (4) For KBR 2738 (fenhexamid) er virkningerne på menneskers sundhed og miljøet blevet vurderet i henhold til direktivets artikel 6, stk. 2 og 4, for de anvendelsesformål, som ansøgeren har foreslået. Den 15. oktober 1998 forelagde Det Forenede Kongerige som rapporterende medlemsstat Kommissionen et udkast til en vurderingsrapport vedrørende stoffet.
- (5) Denne vurderingsrapport er blevet behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Plantesundhed. Behandlingen blev afsluttet den 19. oktober 2000 med Kommissionens reviderede vurderingsrapport om KBR 2738 (fenhexamid). Hvis denne rapport skal ajourføres for at tage hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling, må betingelserne

for optagelsen af KBR 2738 (fenhexamid) i direktivets bilag I også ændres i overensstemmelse med direktivet.

- (6) Dossieret og oplysningerne fra behandlingen blev forelagt Den Videnskabelige Komité for Planter til udtalelse den 31. marts 2000. Denne komité afgav udtalelse den 20. juli 2000 i sit mødereferat (SCP/REPT/021-endelig udg.)⁽⁴⁾, hvoraf det fremgik, at den ikke ville fremsætte nogen indvendinger imod dette aktive stof. Komitéen konstaterede også, at nationale godkendelser vil indebære en særlig risikovurdering i overensstemmelse med bilag VI⁽⁵⁾ (ensartede principper) til direktivet.
- (7) Det fremgår af de forskellige undersøgelser, 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 og udførligt beskrevet i Kommissionens reviderede vurderingsrapport. Det aktive stof bør derfor optages i bilag I for at sikre, 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 direktivets bestemmelser om plantebeskyttelsesmidler, der indeholder KBR 2738 (fenhexamid), og især inden udløbet af den frist tage eksisterende foreløbige godkendelser op til fornyet overvejelse eller senest ved fristens udløb meddele nye godkendelser i overensstemmelse med direktivet. Der kan også kræves en længere frist for plantebeskyttelsesmidler, der indeholder KBR 2738 (fenhexamid) og andre aktive stoffer i bilag I.
- (9) Medlemsstaterne bør opbevare den endelige reviderede vurderingsrapport, så den er tilgængelig for interesserede parter (bortset fra fortrolige oplysninger efter direktivets artikel 14), eller stille den til rådighed for dem.
- (10) Den reviderede vurderingsrapport 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 data, som er blevet forelagt med henblik på optagelse af det aktive stof i direktivets bilag I.

⁽¹⁾ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 69 af 10.3.2001, s. 17.

⁽³⁾ EFT L 176 af 20.6.1998, s. 34.

⁽⁴⁾ Referat af det 21. møde i Den Videnskabelige Komité for Planter den 20. juli 2000 i Bruxelles.

⁽⁵⁾ EFT L 265 af 27.9.1997, s. 87.

- (11) De i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Plantesundhed af 19. oktober 2000 —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Tabellen i bilag I til direktiv 91/414/EØF ændres for at medtage posten vedrørende KBR 2738 (fenhexamid) som anført 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. august 2001. De underretter straks Kommissionen herom.

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.

2. Til vurderingen af et dossier, der opfylder kravene i bilag III til direktiv 91/414/EØF, og den dermed forbundne beslutningsproces efter de ensartede principper i direktivets bilag VI forlænges fristen i stk. 1 for eksisterende foreløbige godken-

delse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder KBR 2738 (fenhexamid), til den 1. august 2002.

3. For plantebeskyttelsesmidler, der indeholder KBR 2738 (fenhexamid) sammen med et andet aktivt stof, som er optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF, forlænges fristen i stk. 1, for så vidt som der er fastsat en længere gennemførelsesfrist i direktivet om ændring af bilag I til direktiv 91/414/EØF med henblik på stoffets optagelse i bilaget.

4. Medlemsstaterne opbevarer den endelige reviderede vurderingsrapport om KBR 2738 (fenhexamid), så den er tilgængelig for interesserede parter (bortset fra fortrolige oplysninger efter direktivets artikel 14), eller stiller den til rådighed for dem efter udtrykkelig anmodning herom.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft den 1. juni 2001.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. april 2001.

På Kommissionens vegne

David BYRNE

Medlem af Kommissionen

BILAG

POST, SOM SKAL OPTAGES I TABELLEN I BILAG I TIL DIREKTIV 91/414/EØF

Nr.	Fællesnavn, identifikationsnumre	IUPAC-navn	Renhed (¹)	Ikrafttrædelse	Optagelsens udløb	Særlige bestemmelser
»13	(fenhexamid) CAS-nr. 126833-17-8 CIPAC-nr. 603	N-(2,3-dichloro-4-hydroxyphenyl)-1-methylcyclohexancarboxamid	≥ 950 g/kg	1. juni 2001	31. maj 2011	Må kun tillades anvendt som fungicid. Ved beslutningstagning efter de ensartede principper skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på den potentielle indflydelse på vandorganismer og sørge for, at godkendelsesbetingelserne, hvis det er relevant, omfatter risiko-reducerende foranstaltninger. Dato for den reviderede vurderingsrapports færdigbehandling i Den Stående Komité for Plantergesundhed: 19. oktober 2000.

(¹) Den reviderede vurderingsrapport (dok. 6497/VI/99 rev. 2) indeholder nærmere oplysninger om identiteten og specifikationen af det aktive stof.»