

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2001/47/EF

af 25. juni 2001

om ændring af bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler med henblik på optagelse af *Paecilomyces fumosoroseus* (Apopka stamme 97, PFR 97 eller CG 170, ATCC20874) 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 2001/28/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 Belgien den 18. maj 1994 en ansøgning fra Thermo Trilogy Corporation (i det følgende benævnt »ansøgeren«) om optagelse af det aktive stof *Paecilomyces fumosoroseus* (Apopka stamme 97, PFR 97 eller CG 170, ATCC20874) i direktivets bilag I.
- (2) I henhold til direktivets artikel 6, stk. 3, bekræftede Kommissionen i sin beslutning 97/164/EF⁽³⁾, at dossieret vedrørende *Paecilomyces fumosoroseus* (Apopka stamme 97, PFR 97 eller CG 170, ATCC20874) kunne anses for principielt at opfylde data- og informationskravene i bilag II og for et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder dette aktive stof, kravene 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 *Paecilomyces fumosoroseus* (Apopka stamme 97, PFR 97 eller CG 170, ATCC20874) 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 9. december 1997 forelagde Belgien som rapporterende medlemsstat Kommissionen et udkast til en vurderingsrapport vedrørende stoffet.
- (5) Udkastet til vurderingsrapporten er blevet behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Plantesundhed. Behandlingen blev afsluttet den 27. april 2001 med Kommissionens reviderede

vurderingsrapport om *Paecilomyces fumosoroseus* (Apopka stamme 97, PFR 97 eller CG 170, ATCC20874). Hvis denne rapport skal ajourføres for at tage hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling, må betingelserne for optagelsen af *Paecilomyces fumosoroseus* (Apopka stamme 97, PFR 97 eller CG 170, ATCC20874) i direktivets bilag I også ændres i overensstemmelse med direktivet.

- (6) Dossieret og oplysningerne fra behandlingen af *Paecilomyces fumosoroseus* (Apopka stamme 97, PFR 97 eller CG 170, ATCC20874) blev også forelagt Den Videnskabelige Komité for Planter til udtalelse den 16. december 1999. Denne komité afgav udtalelse den 30. november 2000⁽⁴⁾.
- (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 *Paecilomyces fumosoroseus* (Apopka stamme 97, PFR 97 eller CG 170, ATCC20874), og især 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 *Paecilomyces fumosoroseus* (Apopka stamme 97, PFR 97 eller CG 170, ATCC20874) og andre aktive stoffer i bilag I.
- (9) Da der endnu ikke er vedtaget ensartede principper for mikroorganismer, bør medlemsstaterne ved meddelelse af godkendelser anvende de generelle bestemmelser i direktivets artikel 4. Medlemsstaterne bør også have en rimelig frist til at tage de meddelte godkendelser op til fornyet overvejelse, når først de ensartede principper er vedtaget.

⁽¹⁾ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 113 af 24.4.2001, s. 5.

⁽³⁾ EFT L 64 af 5.3.1997, s. 17.

⁽⁴⁾ Udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Planter om vurderingen af *Paecilomyces fumosoroseus* i forbindelse med Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler. SCP/PAECIL/002 endelig af 11. december 2000.

- (10) 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.
- (11) De i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Plantesundhed af 27. april 2001 —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Tabellen i bilag I til direktiv 91/414/EØF ændres for at medtage posten vedrørende *Paecilomyces fumosoroseus* (Apopka stamme 97, PFR 97 eller CG 170, ATCC20874) 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 31. december 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. Med hensyn til den fornyede gennemgang af de eksisterende foreløbige godkendelser, som er meddelt på grundlag af vurderingsrapporten, trækkes de foreløbige godkendelser tilbage og erstattes evt. af en fuldstændig godkendelse den 30. november 2002.

3. Med hensyn til anvendelsen af de ensartede principper undersøger medlemsstaterne på ny de meddelte godkendelser hurtigst muligt og senest 12 måneder efter datoen for vedtagelsen af de ensartede principper.

4. For plantebeskyttelsesmidler, der indeholder *Paecilomyces fumosoroseus* (Apopka stamme 97, PFR 97 eller CG 170, ATCC20874) 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 dette andet stofs optagelse i bilaget.

5. Medlemsstaterne opbevarer den endelige reviderede vurderingsrapport om *Paecilomyces fumosoroseus* (Apopka stamme 97, PFR 97 eller CG 170, ATCC20874), 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. juli 2001.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. juni 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 og identifikation	IUPAC-navn	Renhed	Ikrafttrædelse	Optagelsens udløb	Særlige bestemmelser
18	Paecilomyces fumosoroseus (Apopka stamme 97, PFR 97 eller CG 170, ATCC20874)	Ikke relevant	Fravær af sekundære metabo- litter bør kontrolleres i hver gæringsbouillon ved HPLC	1. juli 2001	31. juni 2011	Må kun tillades anvendt som insekticid Hver gæringsbouillon bør kontrolleres ved HPLC for at sikre, at der ikke fore- kommer sekundære metabolitter Dato for den reviderede vurderingsrap- ports færdigbehandling i Den Stående Komité for Plantesundhed: 27. april 2001