

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2001/47/EG

av den 25 juni 2001

om ändring av bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden som innebär att *Paecilomyces fumosoroseus* (Apopkastam 97, PFR 97 eller CG 170, ATCC20874) införs som verksamt ämne

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 kommissionens direktiv 2001/28/EG⁽²⁾, särskilt artikel 6.1 i detta, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 6.2 i direktiv 91/414/EEG (nedan kallat direktivet) mottog Belgien den 18 maj 1994 en ansökan från Thermo Trilogy Corporation (det ansökande företaget), om införande av det verksamma ämnet *Paecilomyces fumosoroseus* (Apopkastam 97, PFR 97 eller CG 170, ATCC20874) i bilaga I till direktivet.
- (2) I enlighet med artikel 6.3 i direktivet bekräftade kommissionen genom sitt beslut 97/164/EG⁽³⁾ att akten för *Paecilomyces fumosoroseus* (Apopkastam 97, PFR 97 eller CG 170, ATCC20874) i princip kunde anses uppfylla uppgiftskraven i bilaga II samt, för en växtskyddsprodukt innehållande detta verksamma ämne, i bilaga III till direktivet.
- (3) I enlighet med artikel 5.1 i direktivet kan ett verksamt ämne införas i bilaga I för en period på högst 10 år om det kan antas att användningen och resthalterna av ämnet inte har några skadliga effekter på människors eller djurs hälsa eller på grundvattnet och att det inte har någon oacceptabel inverkan på miljön.
- (4) Effekterna av *Paecilomyces fumosoroseus* (Apopkastam 97, PFR 97 eller CG 170, ATCC20874) på folkhälsan och miljön har bedömts i enlighet med artikel 6.2 och 6.4 i direktivet för de användningsområden som har föreslagits av det ansökande företaget. I egenskap av rapporterande medlemsstat överlämnade Belgien utkastet till utvärderingsrapport till kommissionen den 9 december 1997.
- (5) Utkastet till rapport har granskats av medlemsstaterna och kommissionen inom ramen för arbetet i Ständiga kommittén för växtskydd. Resultatet av denna granskning presenterades den 27 april 2001 i form av en

kommissionsrapport om *Paecilomyces fumosoroseus* (Apopkastam 97, PFR 97 eller CG 170, ATCC20874). Om rapporten måste uppdateras till följd av tekniska och vetenskapliga framsteg måste också villkoren för införande av *Paecilomyces fumosoroseus* (Apopkastam 97, PFR 97 eller CG 170, ATCC20874) i bilaga I till direktivet ändras i enlighet med direktivet.

- (6) Dokumentationen och rapporten från granskningen av *Paecilomyces fumosoroseus* (Apopkastam 97, PFR 97 eller CG 170, ATCC20874) överlämnades den 16 december 1999 även till Vetenskapliga kommittén för växter för yttrande. Den kommittén avgav sitt yttrande den 30 november 2000⁽⁴⁾.
- (7) Det har framgått av de olika undersökningar som har 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 användningsområden som undersökts och som beskrivs i kommissionens granskningsrapport. Därför bör det verksamma ämnet i fråga införas i bilaga I, för säkerställande av att tillstånd för växtskyddsprodukter med det verksamma ämnet i fråga kan beviljas i alla medlemsstater i enlighet med det nämnda direktivet.
- (8) Efter införandet bör medlemsstaterna ges rimligt med tid för att genomföra direktivet om växtskyddsprodukter med *Paecilomyces fumosoroseus* (Apopkastam 97, PFR 97 eller CG 170, ATCC20874), och särskilt för att se över befintliga provisoriska tillstånd eller för att, senast i slutet av perioden, bevilja nya tillstånd i enlighet med direktivet. Det kan också komma att behövas en längre period för växtskyddsprodukter med *Paecilomyces fumosoroseus* (Apopkastam 97, PFR 97 eller CG 170, ATCC20874) och andra verksamma ämnen i bilaga I.
- (9) Eftersom det ännu inte har antagits enhetliga principer för mikroorganismer bör medlemsstaterna tillämpa de allmänna bestämmelserna i artikel 4 i direktivet när de beviljar tillstånd. Medlemsstaterna bör likaså erhålla en rimlig tidsfrist för att åter utvärdera beviljade tillstånd på grundval av de enhetliga principerna, när dessa väl har antagits.

⁽¹⁾ EGT L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 113, 24.4.2001, s. 5.

⁽³⁾ EGT L 64, 5.3.1997, s. 17.

⁽⁴⁾ Yttrandet från Vetenskapliga kommittén för växter om utvärderingen av *Paecilomyces fumosoroseus* inom ramen för rådets direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden. SCP/PAECIL/002-slutlig av den 11 december 2000.

- (10) Det bör föreskrivas att medlemsstaterna skall hålla den slutliga granskningsrapporten tillgänglig (med undantag av konfidentiella uppgifter enligt artikel 14 i direktivet) för eventuella berörda parter.
- (11) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet av den 27 april 2001 från Ständiga kommittén för växtskydd.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Tabellen i bilaga I till direktiv 91/414/EEG skall ändras genom att den post som finns i bilagan till det här direktivet läggs in för *Paecylomyces fumosoroseus* (Apopkastam 97, PFR 97 eller CG 170, ATCC20874).

Artikel 2

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 31 december 2001. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

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.

2. Med hänsyn till översynen av befintliga provisoriska tillstånd som beviljats på grundval av granskningsrapporten, skall de provisoriska tillstånden dras in och, om så är lämpligt, före den 30 november 2002 ersättas med fullständiga tillstånd.

3. Med hänsyn till tillämpningen av de enhetliga principerna skall medlemsstaterna så snart som möjligt, eller senast inom 12 månader efter dagen för antagandet av dessa principer, på nytt granska beviljade tillstånd.

4. För växtskyddsprodukter som innehåller *Paecylomyces fumosoroseus* (Apopkastam 97, PFR 97 eller CG 170, ATCC20874) tillsammans med ett annat verksamt ämne som upptas i bilaga I till direktiv 91/414/EEG skall emellertid den period som avses i punkt 1 förlängas, såvida det föreskrivs en längre genomförandeperiod i direktivet om ändring av bilaga I till direktiv 91/414/EEG med avseende på det andra verksamma ämnets införande i bilagan.

5. Medlemsstaterna skall hålla granskningsrapporten för *Paecylomyces fumosoroseus* (Apopkastam 97, PFR 97 eller CG 170, ATCC20874) tillgänglig (med undantag av konfidentiella uppgifter enligt artikel 14 i direktivet) för eventuella berörda parter eller låta dem ta del av den på begäran.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den 1 juli 2001.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 25 juni 2001.

På kommissionens vägnar

David BYRNE

Ledamot av kommissionen

BILAGA

VERKSAMMA ÄMNEN SOM ÄR GODKÄNDA FÖR ANVÄNDNING I VÄXTSKYDDSPRODUKTER

Nr	Trivialnamn, identifieringsnummer	Identitet: IUPAC	Renhetsgrad	Ikraftträdande	Godkänt till den	Särskilda bestämmelser
18	<i>Paecilomyces fumosoroseus</i> (Apopkastam 97, PFR 97 eller CG 170, ATCC20874)	Ej tillämpligt	Frånvaro av sekundära metaboliter bör kontrolleras med HPLC i varje fermenteringslösning	1 juli 2001	30 juni 2011	Får endast godkännas för att användas som insekticid Varje fermenteringslösning bör kontrolleras med HPLC för att säkerställa frånvaron av sekundära metaboliter Granskningsrapporten godkändes av Ständiga kommittén för växtskydd den 27 april 2001