

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2002/81/EF

af 10. oktober 2002

om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage flumioxazin som aktivt stof

(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 Kommissionens direktiv 2002/64/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 modtog Frankrig den 2. maj 1994 en ansøgning fra Sumitomo SA om optagelse af det aktive stof flumioxazin i direktivets bilag I. Ved Kommissionens beslutning 97/631/EF ⁽³⁾ blev det bekræftet, at dossieret var »fuldstændigt« og derfor principielt kunne anses for at opfylde data- og informationskravene i bilag II og III til direktiv 91/414/EØF.
- (2) For dette aktive stof er virkningerne på menneskers sundhed og miljøet blevet vurderet i henhold til bestemmelserne i artikel 6, stk. 2 og 4, i direktiv 91/414/EØF for de anvendelsesformål, som ansøgeren har foreslået. Den 20. januar 1998 forelagde den rapporterende medlemsstat Kommissionen et udkast til en vurderingsrapport om flumioxazin.
- (3) Udkastet til vurderingsrapport er blevet behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed. Behandlingen blev afsluttet den 28. juni 2002 med Kommissionens reviderede vurderingsrapport om flumioxazin.
- (4) Dossieret og oplysningerne fra vurderingen blev også forelagt Den Videnskabelige Komité for Planter. Komitéen blev anmodet om at kommentere de prøveprotokoller, der blev anvendt i undersøgelser på højere niveau for at vurdere virkningerne af det aktive stof på vandplanter og regnorme og de i dyreundersøgelser konstaterede udviklingsvirkninger. Komitéen bemærkede i sin udtalelse ⁽⁴⁾, at den forhåndenværende undersøgelse på højere niveau af vandplanter er utilstrækkelig til at udføre en fuldstændig vurdering af forholdet mellem udsættelse og virkning. Undersøgelserne af regnorme og udviklingsmæssig toksicitet blev fundet tilstrækkelige og fyldestgørende til at støtte risikovurderingerne. Den videnskabelige komité's bemærkninger blev taget i betragtning ved udarbejdelsen af dette direktiv og den pågældende reviderede vurderingsrapport. En revideret risikovurdering for vandplanter blev udført på grundlag af den foreliggende standardundersøgelse.

- (5) Det fremgår af de forskellige undersøgelser, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder flumioxazin, kan forventes generelt at opfylde kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), og artikel 5, stk. 3, i direktiv 91/414/EØF, især med hensyn til de anvendelsesformål, der er undersøgt og udførligt beskrevet i Kommissionens reviderede vurderingsrapport. Flumioxazin bør derfor optages i bilag I for at sikre, at godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det pågældende aktive stof, i alle medlemsstater finder sted i overensstemmelse med direktivet.
- (6) Kommissionens reviderede rapport er en forudsætning for, at medlemsstaterne korrekt kan gennemføre en række afsnit af de ensartede principper, der er fastlagt i direktiv 91/414/EØF. Det bør derfor fastsættes, at medlemsstaterne opbevarer de endelige reviderede rapporter, så de er tilgængelige for eventuelle interesserede parter, bortset fra fortrolige oplysninger.
- (7) Efter optagelsen bør medlemsstaterne have en rimelig frist til at gennemføre bestemmelserne i direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler, der indeholder flumioxazin, og at tage eksisterende foreløbige godkendelser op til fornyet overvejelse og senest ved periodens udløb at omdanne dem til fuldstændige godkendelser eller ændre dem eller trække dem tilbage i overensstemmelse med direktiv 91/414/EØF.
- (8) Der bør derfor foretages ændringer i direktiv 91/414/EØF.
- (9) 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 opbevarer den reviderede vurderingsrapport om flumioxazin, så den er tilgængelig for interesserede parter (bortset fra fortrolige oplysninger efter artikel 14 i direktiv 91/414/EØF), eller stiller den til rådighed for dem efter udtrykkelig anmodning herom.

⁽¹⁾ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 189 af 18.7.2002, s. 27.

⁽³⁾ EFT L 262 af 24.9.1997, s. 7.

⁽⁴⁾ Udtalelse fra Den Videnskabelige Komité om Planter om optagelse af flumioxazin i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (SCP/FLUMIO/002 — endelig af 23.5.2001).

Artikel 3

Medlemsstaterne vedtager og offentliggør de nødvendige love og administrative bestemmelser for at efterkomme dette direktiv senest den 30. juni 2003. De underretter Kommissionen herom.

Medlemsstaterne anvender bestemmelserne fra den 1. juli 2003.

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 4

1. Medlemsstaterne tager godkendelsen af hvert plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder flumioxazin, op til fornyet behandling for at sikre, at kravene for dette aktive stof i bilag I til direktiv 91/414/EØF er opfyldt. Om nødvendigt ændrer de eller trækker godkendelsen tilbage i henhold til direktiv 91/414/EØF inden den 30. juni 2003.

2. For hvert godkendt plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder flumioxazin, enten som det eneste aktive stof eller som et af flere aktive stoffer, som alle var optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF pr. 1. januar 2003, 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 fastlægger medlemsstaterne, om produktet opfylder kravene i artikel 4, stk. 1, litra b) til e), i direktiv 91/414/EØF. Om nødvendigt ændrer de eller trækker de godkendelsen af hvert sådant plantebeskyttelsesmiddel tilbage senest den 30. juni 2004.

Artikel 5

Dette direktiv træder i kraft den 1. januar 2003.

Artikel 6

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 10. oktober 2002.

På Kommissionens vegne

David BYRNE

Medlem af Kommissionen

I bilag I indsættes følgende sidst i tabellen:

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnummer	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Ikrafttrædelse	Optagelsens udløb	Særlige bestemmelser
»39	Flumioxazin CAS-nr. 103361-09-7 CIPAC-nr. 578	N-(7-fluoro-3,4-dihydro-3-oxo-4-prop-2-ynyl-2H-1,4-benzoxazin-6-yl)cyclohex-1-ene-1,2-dicarboximid	960 g/kg	1.1.2003	31.12.2012	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 flumioxazin, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 28. juni 2002. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne: — omhyggeligt vurdere risikoen for vandplanter og alger. Godkendelsesbetingelserne skal, hvis det er relevant, omfatte risikoreducerende foranstaltninger

⁽¹⁾ Den reviderede vurderingsrapport indeholder nærmere oplysninger om de aktive stoffers identitet og specifikationer.»