

## KOMMISSIONENS DIREKTIV 2004/60/EF

af 23. april 2004

## om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage quinoxyfen 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<sup>(1)</sup>, senest ændret ved Kommissionens direktiv 2004/30/EF<sup>(2)</sup>, særlig artikel 6, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF modtog Det Forenede Kongerige den 1. august 1995 en ansøgning fra Dow Elanco Europe (nu Dow Agro Sciences) om optagelse af det aktive stof quinoxyfen i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Ved Kommissionens beslutning 96/457/EF<sup>(3)</sup> blev det bekræftet, at dossieret var fuldstændigt og således principielt kunne anses for at opfylde data- og informationskravene i bilag II og III til direktiv 91/414/EØF.

(2) Virkningerne af dette aktive stof på menneskers sundhed og miljøet er 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 11. oktober 1996 forelagde den rapporterende medlemsstat et udkast til en vurderingsrapport om stoffet for Kommissionen.

(3) Udkastet til vurderingsrapport er blevet behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarerækeden og Dyresundhed. Behandlingen blev afsluttet den 28. november 2003 med Kommissionens reviderede vurderingsrapport om quinoxyfen.

(4) Dossieret og de øvrige oplysninger blev også forelagt for Den Videnskabelige Komité for Planter til særskilt høring. Komitéen blev anmodet om at udtale sig om stoffets ophobning i jordbunden og om dets potentielle miljøpåvirkning. Komitéen bemærkede i sin udtalelse<sup>(4)</sup>, at de foreliggende undersøgelser og navnlig feltundersøgelsen af nedbrydningen af organisk materiale («affaldsposeundersøgelse») ikke på overbevisende måde godtgjorde, at påvirkningen af miljøet var acceptabel, især på grund af forsøgsplanens utilstrækkelige statistiske rækkevidde. Komitéen bemærkede også, at en fraktion af den anvendte quinoxyfen kan fordampe efter anvendelse på en afgrøde. Selv om de foreliggende resultater tyder på,

at stoffet hurtigt nedbrydes i luften, foreslog komitéen, at målinger af halveringstiden gentages, når der er udviklet passende metoder til vurdering af miljørisiciene ved transport af plantebeskyttelsesmidler gennem luften. Der blev taget hensyn til komitéens henstilling i den reviderede rapport om det aktive stof.

Den utilstrækkelige feltundersøgelse af nedbrydningen af organisk materiale blev gentaget med en opgraderet prøveprotokol. Der blev ikke påvist virkninger af quinoxyfen på nedbrydningen af organisk materiale.

(5) I overensstemmelse med artikel 6, stk. 4, i direktiv 91/414/EØF og i lyset af muligheden for en ugunstig udtalelse om quinoxyfen afholdt Kommissionen den 13. februar 2003 et treparts-møde med hovedanmelderen og den rapporterende medlemsstat. Hovedanmelderen fremlagde yderligere oplysninger for at imødegå de betænkeligheder, som der først var givet udtryk for.

(6) Af de forskellige undersøgelser fremgår det, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder quinoxyfen, generelt kan forventes at opfylde kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), og artikel 5, stk. 3, i direktiv 91/414/EØF, navnlig med hensyn til de anvendelsesformål, der blev undersøgt og beskrevet i Kommissionens reviderede vurderingsrapport. Quinoxyfen bør derfor optages i bilag I for at sikre, at godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dette aktive stof, kan finde sted i alle medlemsstater i overensstemmelse med direktiv 91/414/EØF.

(7) Kommissionens reviderede rapport er en forudsætning for, at medlemsstaterne kan gennemføre en række af de ensartede principper, der er fastlagt i direktiv 91/414/EØF, korrekt. Det bør derfor fastsættes, at medlemsstaterne opbevarer den endelige reviderede rapport, så den er tilgængelig for eventuelle interesserede parter, bortset fra fortrolige oplysninger, jf. artikel 14 i direktiv 91/414/EØF.

(8) Efter optagelsen bør medlemsstaterne have en rimelig frist til at gennemføre bestemmelserne i direktiv 91/414/EØF for plantebeskyttelsesmidler, der indeholder quinoxyfen, og især til at tage eksisterende foreløbige godkendelser op til fornyet overvejelse og senest ved periodens udløb at ændre dem til fuldstændige godkendelser eller ændre dem eller trække dem tilbage i overensstemmelse med direktiv 91/414/EØF.

<sup>(1)</sup> EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT L 77 af 13.3.2004, s. 50.

<sup>(3)</sup> EFT L 189 af 30.7.1996, s. 112.

<sup>(4)</sup> Udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Planter om optagelse af quinoxyfen i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, SCP/QUINOX/002-final, vedtaget den 7. marts 2001.

- (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 de nødvendige love og administrative bestemmelser for at efterkomme dette direktiv senest den 28. februar 2005. De underretter straks Kommissionen herom.

De anvender bestemmelserne fra den 1. marts 2005.

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 3*

1. Medlemsstaterne tager godkendelsen af hvert plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder quinoxyfen, op til fornyet behandling for at sikre, at kravene vedrørende dette aktive stof

i bilag I til direktiv 91/414/EØF er opfyldt. Om nødvendigt ændrer de godkendelsen eller trækker den tilbage i henhold til direktiv 91/414/EØF inden den 28. februar 2005.

2. For hvert godkendt plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder quinoxyfen, 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. 31. august 2004, tager medlemsstaterne midlet op til fornyet vurdering 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 28. februar 2006.

*Artikel 4*

Dette direktiv træder i kraft den 1. september 2004.

*Artikel 5*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. april 2004.

*På Kommissionens vegne*

David BYRNE

*Medlem af Kommissionen*

BILAG

Følgende indsættes sidst i tabellen i bilag I:

Nr.	Fællesnavn, identifikationsnummer	IUPAC-navn	Renhed (1)	Ikrafttrædelse	Optagelsens udløb	Særlige bestemmelser
»83	Quinoxyfen CAS-nr. 124495-18-7 CIPAC-nr. 566	5,7-dichlor-4(p-fluorphenoxy)quinolin	970 g/kg	1. september 2004	31. august 2014	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 quinoxyfen, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Plantesundhed den 28. november 2003.  Medlemsstaterne bør være særligt opmærksomme på beskyttelsen af vandorganismer. Der skal anvendes risikoreducerende foranstaltninger og overvågningsprogrammer i sårbare områder, hvis det er relevant.

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

