

## KOMMISSIONENS DIREKTIV 97/73/EF

af 15. december 1997

om indsættelse af et aktivt stof (imazalil) i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler

(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 direktiv 97/57/EF<sup>(2)</sup>, særlig artikel 6, stk. 1, og artikel 8, stk. 2, fjerde afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

Ved Kommissionens forordning (EØF) nr. 3600/92<sup>(3)</sup>, senest ændret ved forordning (EF) nr. 1199/97<sup>(4)</sup>, fastsættes nærmere bestemmelser for iværksættelsen af første fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF (i det følgende benævnt »direktivet«); i medfør af nævnte forordning blev der ved Kommissionens forordning (EF) nr. 933/94<sup>(5)</sup>, senest ændret ved forordning (EF) nr. 2230/95<sup>(6)</sup>, opstillet en liste over aktive stoffer i plantebeskyttelsesmidler, som skal vurderes med henblik på eventuel optagelse i direktivets bilag I;

de aktive stoffer bør optages i bilaget, hvis det kan forventes, at de ikke har nogen skadelige virkninger på menneskers eller dyrs sundhed eller på grundvandet eller nogen uacceptabel indvirkning på miljøet;

de bør højst optages for en periode på ti år;

i henhold til direktivets artikel 8, stk. 2, skal medlemsstaterne, efter at et aktivt stof er blevet optaget i direktivets bilag I, inden udløbet af en fastsat frist meddele, ændre eller tilbagekalde godkendelserne af de plantebeskyttelsesmidler, som indeholder det aktive stof; i henhold til direktivets artikel 4, stk. 1, og artikel 13, stk. 1, kan plantebeskyttelsesmidler kun godkendes på grundlag af et dossier, som opfylder datakravene i direktivets artikel 13, og under hensyntagen til de betingelser, som er knyttet til

optagelsen af det aktive stof i bilag I, og de ensartede principper i direktivets bilag VI;

imazalils virkninger på menneskers sundhed og miljøet er blevet vurderet i henhold til forordning (EØF) nr. 3600/92 for en række anvendelsesformål, som anmelderne har foreslået; i den forbindelse forelagde Belgien på Luxembourg's vegne som rapporterende medlemsstat, jf. forordning (EF) nr. 933/94, den 15. juli 1996 den pågældende vurderingsrapport for Kommissionen;

rapporten er blevet behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Plantesundhed; behandlingen blev afsluttet den 11. juli 1997 med Kommissionens revisionsrapport for imazalil i henhold til artikel 7, stk. 6, i forordning (EØF) nr. 3600/92; det kan være påkrævet at ajourføre denne rapport fra tid til anden for at tage hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling; i så fald skal optagelsen af imazalil i bilag I til direktiv 91/414/EØF også ændres, jf. direktivets artikel 6, stk. 1;

af vurderingen fremgår det, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det pågældende aktive stof, kan forventes generelt at opfylde kravene i direktivets artikel 5, stk. 1, litra a) og b), især med hensyn til de anvendelsesformål, der er undersøgt; det er derfor nødvendigt at optage det aktive stof i bilag I for at sikre, at meddelelse, ændring og tilbagekaldelse af godkendelserne af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det aktive stof, kan blive organiseret i overensstemmelse med direktivet i alle medlemsstaterne, og for at sikre, at dette arbejde ikke forsinkes yderligere;

før optagelsen bør medlemsstaterne og interesserede parter have en rimelig frist til at forberede sig på de nye bestemmelser, som følger af optagelsen; efter optagelsen bør medlemsstaterne også have en rimelig frist til at gennemføre direktivet og især ændre eller tilbagekalde eksisterende godkendelser eller meddele nye godkendelser i henhold til direktiv 91/414/EØF; der kræves en længere frist for forelæggelse og vurdering af hele bilag III-dossieret for hvert plantebeskyttelsesmiddel i overensstemmelse med de ensartede principper, som er fastlagt i direktivets bilag VI; for plantebeskyttelsesmidler, der indeholder flere aktive stoffer, kan den fuldstændige vurdering efter de ensartede principper først finde sted, når alle de aktive stoffer er blevet optaget i direktivets bilag I;

<sup>(1)</sup> EFT L 230 af 19. 8. 1991, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFT L 265 af 27. 9. 1997, s. 87.

<sup>(3)</sup> EFT L 366 af 15. 12. 1992, s. 10.

<sup>(4)</sup> EFT L 170 af 28. 6. 1997, s. 19.

<sup>(5)</sup> EFT L 107 af 28. 4. 1994, s. 8.

<sup>(6)</sup> EFT L 225 af 22. 9. 1995, s. 1.

de frister, der er fastsat for gennemførelse af dette direktiv, berører ikke de frister, som vil blive fastsat for optagelse af andre aktive stoffer i direktivets bilag I;

revisionsrapporten 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 bilag II-data, som er blevet forelagt med henblik på optagelse af det aktive stof i direktivets bilag I;

de i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Plantesundhed —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

#### *Artikel 1*

Imazalil indsættes som aktivt stof i bilag I til direktiv 91/414/EØF, som angivet 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 30. juni 1997<sup>(1)</sup>; hvis det er nødvendigt, skal de i henhold til direktiv 91/414/EØF ændre eller tilbagekalde eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder imazalil som aktivt stof, inden udløbet af den frist.

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 bilag VI forlænges fristen i første afsnit:

- for plantebeskyttelsesmidler, der kun indeholder imazalil, og som ikke er beregnet til udendørs anvendelse på blade, til fire år efter nærværende direktivs ikrafttræden
- for plantebeskyttelsesmidler, der indeholder imazalil og andre aktive stoffer, som endnu ikke er optaget i bilag I, og som ikke er beregnet til udendørs anvendelse på blade, til fire år, efter at direktivet om optagelse af det sidste af disse stoffer i bilag I er trådt i kraft.

2. Når medlemsstaterne vedtager de love og administrative bestemmelser, der er nævnt i stk. 1, skal de indeholde en henvisning til dette direktiv, eller de skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

#### *Artikel 3*

Dette direktiv træder i kraft den 1. januar 1999<sup>(2)</sup>.

#### *Artikel 4*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. december 1997.

*På Kommissionens vegne*

Franz FISCHLER

*Medlem af Kommissionen*

<sup>(1)</sup> Principielt seks måneder efter nærværende direktivs ikrafttrædelse.

<sup>(2)</sup> Principielt tolv måneder efter nærværende direktivs vedtagelse.

## BILAG

## IMAZALIL

1. Identitet  
(IUPAC-navn) ( $\pm$ ) -1-( $\beta$ -allyloxy-2,4-dichlorphenylethyl) imidazol  
eller  
( $\pm$ ) - allyl 1-(2,4-dichlorphenyl)-2-imidazol-1-ylethyl ether
  2. Særlige betingelser, der skal opfyldes:
    - 2.1. Det aktive fremstillede stofs renhed skal opfylde FAO's specifikation for dette aktive stof.
    - 2.2. Må kun tillades anvendt som fungicid.
    - 2.3. For følgende anvendelsesformål gælder nedenstående særlige betingelser:
      - der må kun gives tilladelse til behandlinger af frugt, grøntsager og kartofler efter høst, hvis der findes et passende rensningsanlæg, eller hvis det ved en risikoanalyse over for den medlemsstat, som skal give godkendelsen, er påvist, at bortledningen af behandlingsopløsningen ikke udgør nogen uacceptabel risiko for miljøet, især vandorganismer
      - der må kun gives tilladelse til behandling af kartofler efter høst, hvis det ved en risikoanalyse over for den medlemsstat, som skal give godkendelsen, er påvist, at bortledningen af affaldet fra behandlede kartofler ikke udgør nogen uacceptabel risiko for vandorganismer
      - der må kun gives tilladelse til udendørs anvendelse på blade, hvis det ved en risikoanalyse over for den medlemsstat, som skal give godkendelsen, er påvist, at anvendelsen ikke har nogen uacceptable virkninger på menneskers og dyrs sundhed og miljøet.
    - 2.4. Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI bør der tages hensyn til konklusionerne i revisionsrapporten om imazalil, særlig tillæg I og II, som afsluttet i Den Stående Komité for Plantesundhed den 11. juli 1997.
  3. Sidste frist for optagelse: 31. december 2008.
-