

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2001/28/EG

av den 20 april 2001

om ändring av bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden som innebär att KBR 2738 (fenhexamid) införs som verksamt ämne

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
 DETTA DIREKTIV

införande av KBR 2738 (fenhexamid) i bilaga I till direktivet ändras i enlighet med direktivet.

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 2001/21/EG ⁽²⁾, (nedan kallat direktivet) särskilt artikel 6.1 i detta, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 6.2 i direktivet mottog Förenade kungariket den 8 maj 1997 en ansökan från Bayer Plc. (det ansökande företaget), om införande av det verksamma ämnet KBR 2738 (fenhexamid) i bilaga I till direktivet.
- (2) I enlighet med artikel 6.3 i direktivet bekräftade kommissionen genom sitt beslut 98/398/EG ⁽³⁾ att akten för KBR 2738 (fenhexamid) 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 tio 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 KBR 2738 (fenhexamid) på människan 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 Förenade kungariket utkastet till utvärderingsrapport till kommissionen den 15 oktober 1998.
- (5) Den inkomna rapporten har granskats av medlemsstaterna och kommissionen inom ramen för arbetet i Ständiga kommittén för växtskydd. Resultatet av denna granskning presenterades den 19 oktober 2000 i form av en kommissionsrapport om KBR 2738 (fenhexamid). Om rapporten måste uppdateras till följd av tekniska och vetenskapliga framsteg måste också villkoren för

- (6) Dokumentationen och rapporten från granskningen överlämnades den 31 mars 2000 även till Vetenskapliga kommittén för växter för yttrande. Den kommittén avgav sitt yttrande den 20 juli 2000 i mötesprotokollet (SCP/REPT/021 slutlig) ⁽⁴⁾ där det konstaterades att kommittén inte hade några invändningar rörande detta verksamma ämne. Kommittén konstaterade också att nationella godkännanden kommer att innebära särskild riskbedömning enligt bilaga VI ⁽⁵⁾ (Enhetliga principer) till direktivet.
- (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 artikel 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 KBR 2738 (fenhexamid), 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 KBR 2738 (fenhexamid) och andra verksamma ämnen i bilaga I.
- (9) 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.
- (10) Granskningsrapporten är en nödvändig förutsättning för att medlemsstaterna på ett korrekt sätt skall kunna tillämpa flera avsnitt av de enhetliga principer som fastställs i bilaga VI till direktivet, i de fall dessa principer hänförs till utvärderingen av de uppgifter som inlämnats för att ligga till grund för ett införande av ett verksamt ämne i bilaga I till direktivet.

⁽¹⁾ EGT L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 69, 10.3.2001, s. 17.

⁽³⁾ EGT L 176, 20.6.1998, s. 34.

⁽⁴⁾ Protokoll från det tjugoförsta mötet i Vetenskapliga kommittén för växter i Bryssel den 20 juli 2000.

⁽⁵⁾ EGT L 265, 27.9.1997, s. 87.

- (11) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet av den 19 oktober 2000 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 KBR 2738 (fenhexamid).

Artikel 2

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 1 augusti 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 utvärdering och beslutsfattande enligt de enhetliga principerna i bilaga VI till direktiv 91/414/EEG och på grundval av en akt som uppfyller kraven i bilaga III till samma direktiv, skall den period som fastställs i första stycket

förlängas till den 1 augusti 2002 för befintliga provisoriska tillstånd för växtskyddsprodukter med KBR 2738 (fenhexamid).

3. För växtskyddsprodukter med KBR 2738 (fenhexamid) och ett annat verksamt ämne i bilaga I till direktiv 91/414/EEG skall den period som avses i punkt 1 förlängas så att även genomförandeperioden enligt direktivet om ändring av bilaga I till direktiv 91/414/EEG genom att det verksamma ämnet införs i bilagan förlängs.

4. Medlemsstaterna skall hålla granskningsrapporten för KBR 2738 (fenhexamid) 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 juni 2000.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 20 april 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 ⁽¹⁾	Ikraftträdande	Godkänt till den	Särskilda bestämmelser
13	KBR 2738 (fenhexamid) CAS nr 126833-17-8 CIPAC nr 603	N-(2,3-dikloro-4-hydroxifenyl)-1-metylcyklohexancarboxamid	≥ 950 g/kg	1 juni 2001	31 maj 2011	<p>Det får endast godkännas för att användas som fungicid.</p> <p>Vid beslut genom tillämpning av de enhetliga principerna skall medlemsstaterna lägga särskild vikt vid frågan om möjlig påverkan på vattenlevande organismer och se till att riskdämpande åtgärder vid behov ingår i villkoren för godkännande.</p> <p>Granskningsrapporten godkändes av Ständiga kommittén för växtskydd den 19 oktober 2000.</p>

⁽¹⁾ Ytterligare uppgifter om identitet och specificering av det verksamma ämnet finns i översiktsrapporten (dok. 6497/VI/99 rev.2)."