

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2004/58/EG**av den 23 april 2004****om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa alfa-cypermترین, benalaxyl, bromoxynil, desmedifam, ioxynil och fenmedifam som verksamma ämnen****(Text av betydelse för EES)**

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 växtskyddsprodukter på marknaden ⁽¹⁾, särskilt artikel 6.1 i detta, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens förordning (EEG) nr 3600/92 av den 11 december 1992 om närmare bestämmelser för genomförandet av den första etappen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsprodukter på marknaden ⁽²⁾ upprättas en förteckning över de verksamma ämnen som skall utvärderas för att eventuellt införas i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. I denna förteckning ingår alfa-cypermترین, benalaxyl, bromoxynil, desmedifam, ioxynil och fenmedifam.
- (2) Effekterna av dessa verksamma ämnen på folkhälsa och miljö har för ett antal av de användningsområden som föreslagits av de anmälade företagen utvärderats i enlighet med de bestämmelser som fastställs i förordning (EEG) nr 3600/92. Enligt kommissionens förordning (EG) nr 933/94 av den 27 april 1994 om fastställande av verksamma ämnen i växtskyddsprodukter och om val av rapporterande medlemsstat för genomförande av kommissionens förordning (EEG) nr 3600/92 ⁽³⁾ utsågs följande rapporterande medlemsstater, som i sin tur i enlighet med artikel 7.1 c i förordning (EEG) nr 3600/92 lämnade relevanta utvärderingsrapporter och rekommendationer till kommissionen. För alfa-cypermترین var den rapporterande medlemsstaten Belgien och alla relevanta upplysningar lämnades den 16 september 1999. För benalaxyl var den rapporterande medlemsstaten Portugal och alla relevanta upplysningar lämnades den 27 april 2000. För bromoxynil var den rapporterande medlemsstaten Frankrike och alla relevanta upplysningar lämnades den 16 mars 2000. För desmedifam var den rapporterande medlemsstaten Finland och alla relevanta upplysningar lämnades den 8 maj 2000. För ioxynil var den rapporterande medlemsstaten Frankrike och alla relevanta upplysningar lämnades den 16 mars 2000. För fenmedifam var den rapporterande medlemsstaten Finland och alla relevanta upplysningar lämnades den 5 januari 2000.

- (3) Dessa utvärderingsrapporter har granskats av medlemsstaterna och kommissionen inom ramen för arbetet i Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

- (4) Granskningarna av alla verksamma ämnen färdigställdes den 13 februari 2004 i form av kommissionens granskningsrapporter för alfa-cypermترین, benalaxyl, bromoxynil, desmedifam, ioxynil och fenmedifam.

- (5) Vid granskningarna av alfa-cypermترین, benalaxyl, bromoxynil, desmedifam, ioxynil och fenmedifam framkom inga öppna frågor eller problem som skulle ha krävt samråd med Vetenskapliga kommittén för växter.

- (6) Det har framgått av de olika undersökningar som gjorts att växtskyddsprodukter som innehåller alfa-cypermترین, benalaxyl, bromoxynil, desmedifam, ioxynil och fenmedifam i allmänhet kan antas uppfylla de krav som fastställs i artikel 5.1 a och b i direktiv 91/414/EEG, i synnerhet när det gäller de användningsområden som undersökts och beskrivits i detalj i kommissionens granskningsrapport. Dessa verksamma ämnen bör därför införas i bilaga I så att tillstånd för de växtskyddsprodukter som innehåller dessa verksamma ämnen kan beviljas i alla medlemsstater i enlighet med direktivet i fråga.

- (7) Innan ett verksamt ämne införs i bilaga I bör medlemsstaterna och berörda parter få en rimlig tidsfrist för att anpassa sig till de nya krav som kommer att bli resultat av införandet.

- (8) Efter införandet bör medlemsstaterna beviljas en rimlig tidsfrist för att genomföra bestämmelserna i direktiv 91/414/EEG när det gäller de växtskyddsprodukter som innehåller alfa-cypermترین, benalaxyl, bromoxynil, desmedifam, ioxynil eller fenmedifam och i synnerhet för att granska tidigare godkännanden för att säkerställa att de villkor för dessa verksamma ämnen som fastställs i bilaga I till direktiv 91/414/EEG är uppfyllda. Av effektivitetsskäl och med tanke på de korta tidsfristerna bör den rapporterande medlemsstaten samordna sådana granskningar mellan medlemsstaterna. En längre period bör i enlighet med de enhetliga principer som fastställs i direktiv 91/414/EEG föreskrivas för inlämning och utvärdering av den fullständiga dokumentationen för varje växtskyddsprodukt.

⁽¹⁾ EGT L 230, 19.8.1991, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2004/60/EG (Se sidan 39 i detta nummer av EUT).

⁽²⁾ EGT L 366, 15.12.1992, s. 10. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 2266/2000 (EGT L 259, 13.10.2000, s. 27).

⁽³⁾ EGT L 107, 28.4.1994, s. 8. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 2230/95 (EGT L 225, 22.9.1995, s. 1).

- (9) Direktiv 91/414/EEG bör därför ändras i enlighet härmed.
- (10) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga I till direktiv 91/414/EEG skall ändras i enlighet med bilagan till detta direktiv.

Artikel 2

Medlemsstaterna skall anta och senast den 31 augusti 2005 offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De skall genast förse kommissionen med texten till dessa bestämmelser och en jämförelsetabell mellan dessa bestämmelser och detta direktiv.

De skall tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 september 2005.

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.

Artikel 3

1. Medlemsstaterna skall granska godkännanden för samtliga växtskyddsprodukter som innehåller alfa-cypermethrin, benalaxyl, bromoxynil, desmedifam, ioxynil och fenmedifam för att säkerställa att de villkor beträffande dessa ämnen som fastställs i bilaga I till direktiv 91/414/EEG är uppfyllda. När så krävs och senast den 31 augusti 2005 skall de ändra eller återkalla godkännandet.

Respektive rapporterande medlemsstat skall organisera samarbetet mellan medlemstaterna när en sådan granskning utförs.

2. För varje godkänd växtskyddsprodukt som innehåller alfa-cypermethrin, benalaxyl, bromoxynil, desmedifam, ioxynil och fenmedifam, antingen som enda verksamt ämne eller som ett av flera verksamma ämnen och som senast den 28 februari 2005 förtecknats i bilaga I till direktiv 91/414/EEG, skall medlemsstaterna på nytt utvärdera produkten i enlighet med de enhetliga principer som föreskrivs i bilaga VI till direktiv 91/414/EEG och på grundval av en dokumentation som uppfyller kraven i bilaga III till direktivet i fråga. På grundval av denna utvärdering skall de avgöra om produkten uppfyller kraven i artikel 4.1 b, c, d och e i direktiv 91/414/EEG.

Efter detta avgörande skall medlemsstaterna

- a) om en produkt innehåller alfa-cypermethrin, benalaxyl, bromoxynil, desmedifam, ioxynil eller fenmedifam som enda verksamt ämne, om så krävs, senast den 28 februari 2009 ändra eller återkalla godkännandet, eller
- b) om en produkt innehåller alfa-cypermethrin, benalaxyl, bromoxynil, desmedifam, ioxynil eller fenmedifam som ett av flera verksamma ämnen, om så krävs, ändra eller återkalla godkännandet den 28 februari 2009 eller vid ett datum som fastställts för en sådan ändring eller ett sådant återkallande i det eller de direktiv enligt vilket(a) det berörda ämnet eller de berörda ämnena infördes i bilaga I till direktiv 91/414/EEG, beroende på vilket datum som är senast.

Artikel 4

Detta direktiv träder i kraft den 1 mars 2005.

Artikel 5

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 23 april 2004.

På kommissionens vägnar

David BYRNE

Ledamot av kommissionen

Följande avsnitt skall läggas till i slutet av tabellen i bilaga I till direktiv 91/414/EG:

Nr	Trivialnamn Identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhet ⁽¹⁾	Ikraftträdande	Införande till och med den	Särskilda bestämmelser
84	alfa-cypermترین CAS-nummer 67375-30-8 CIPAC-nummer 454	Racemate omfattande (S)-α-cyano-3-fenoxibensyl-(1R)-cis-3-(2,2-diklorvinyl)-2,2-dimetyl-cyklopropankarboxylat och (R)-α-cyano-3-fenoxibensyl-(1S)-cis-3-(2,2-diklorvinyl)-2,2-dimetyl-cyklopropankarboxylat (= cis-2 isomerpar av cypermترین)	930 g/kg CIS-2	1 mars 2005	28 februari 2015	Får endast godkännas för användning som insekticid. Vid genomförandet av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om alfa-cypermترین, särskilt tilläggen I och II till denna, i den form som den slutgiltigt godkändes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 13 februari 2004. Vid den samlade bedömningen bör medlemsstaterna — ta särskild hänsyn till skydd av vattenlevande organismer, bin och leddjur som ej är målarter samt säkerställa att villkoren för godkännande inbegriper riskreducerande åtgärder, — ta särskild hänsyn till användarnas säkerhet och säkerställa att villkoren för godkännande inbegriper lämpliga skyddsåtgärder.
85	benalaxyl CAS-nummer 71626-11-4 CIPAC-nummer 416	Metyl-N-fenylacetyl-N-2,6-xylyl-DL-alaninat	960 g/kg	1 mars 2005	28 februari 2015	Får endast godkännas för användning som fungicid. Vid genomförandet av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om benalaxyl, särskilt tilläggen I och II till denna, i den form som den slutgiltigt godkändes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 13 februari 2004. Vid den samlade bedömningen bör medlemsstaterna ta särskild hänsyn till risken för förorening av grundvattnet när det verksamma ämnet används i områden med känsliga jordmåns- och/eller klimatförhållanden. Villkoren för godkännande bör vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder.
86	bromoxynil CAS-nummer 1689-84-5 CIPAC-nummer 87	3,5-dibrom-4- hydroxybensonitril	970 g/kg	1 mars 2005	28 februari 2015	Får endast godkännas för användning som herbicid. Vid genomförandet av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om bromoxynil, särskilt tilläggen I och II till denna, i den form som den slutgiltigt godkändes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 13 februari 2004. Vid den samlade bedömningen bör medlemsstaterna ta särskild hänsyn till skydd av fåglar och vilda däggdjur, i synnerhet om ämnet används vintertid, samt vattenlevande organismer. Villkoren för godkännande bör vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder.

Nr	Trivialnamn Identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhet ⁽¹⁾	Ikraftträdande	Införande till och med den	Särskilda bestämmelser
87	desmedifam CAS-nummer 13684-56-5 CIPAC-nummer 477	Etyl 3'-fenylkarbamyloxykarbanilat etyl 3-fenylkarbamyloxyfenylkarbamat	Min. 970 g/kg	1 mars 2005	28 februari 2015	Får endast godkännas för användning som herbicid. Vid genomförandet av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om desmedifam, särskilt tilläggen I och II till denna, i den form som den slutgiltigt godkändes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 13 februari 2004. Vid den samlade bedömningen bör medlemsstaterna ta särskild hänsyn till skydd av vattenlevande organismer och daggmaskar. Riskreducerande åtgärder bör vid behov tillämpas.
88	ioxynil CAS-nummer 13684-83-4 CIPAC-nummer 86	4-hydroxy-3,5-di-jodobensonitril	960 g/kg	1 mars 2005	28 februari 2015	Får endast godkännas för användning som herbicid. Vid genomförandet av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om ioxynil, särskilt tilläggen I och II till denna, i den form som den slutgiltigt godkändes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 13 februari 2004. Vid den samlade bedömningen bör medlemsstaterna ta särskild hänsyn till skydd av fåglar och vilda däggdjur, i synnerhet om ämnet används vintertid, samt vattenlevande organismer. Villkoren för godkännande bör vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder.
89	fenmedifam CAS-nummer 13684-63-4 CIPAC-nummer 77	Metyl 3-(3-metylkarbaniloxyloxi)-karbanilat; 3-metoxycarbonylaminofenyl 3'-metylkarbanilat	Min. 970 g/kg	1 mars 2005	28 februari 2015	Får endast godkännas för användning som herbicid. Vid genomförandet av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om fenmedifam, särskilt tilläggen I och II till denna, i den form som den slutgiltigt godkändes av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 13 februari 2004. Vid den samlade bedömningen bör medlemsstaterna ta särskild hänsyn till skydd av vattenlevande organismer. Villkoren för godkännande bör vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder.

⁽¹⁾ En detaljerad beskrivning av varje verksamt ämne återfinns i granskningsrapporten för ämnet i fråga."