

## TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2001/99/EB

2003/EES/6/17

frá 20. nóvember 2001

## um breytingu á I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna í því skyni að bæta við virku efnunum glýfosati og þífensúlfúronmetýli(\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA  
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna <sup>(1)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2001/87/EB <sup>(2)</sup>, einkum 1. mgr. 6. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna <sup>(3)</sup>, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 2266/2000 <sup>(4)</sup>, er mælt fyrir um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar 91/414/EBE (hér á eftir nefnd „tilskipunin“). Samkvæmt reglugerð (EBE) nr. 3600/92 var í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 933/94 frá 27. apríl 1994 um ákvæði til framkvæmdar reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 <sup>(5)</sup>, að því er varðar virk efni í plöntuvarnarefnum og um tilnefningu skýrslugjafarríkja, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 2230/95 <sup>(6)</sup>, sett fram skrá yfir virk efni í plöntuvarnarefnum sem meta átti með hugsanlega skráningu í I. viðauka við tilskipunina í huga.
- 2) Áhrif glýfosats og þífensúlfúronmetýls á heilsu manna og umhverfið hafa verið metin í samræmi við ákvæðin, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EBE) nr. 3600/92, að því er varðar þær notkunaraðferðir sem tilkynnandi hefur lagt til. Þýskaland og Frakkland voru tilnefnd skýrslugjafarríki fyrir glýfosat og þífensúlfúronmetýl samkvæmt reglugerð (EB) nr. 933/94. Skýrslugjafarríkin lögðu viðeigandi matsskýrslu og tilmæli fyrir framkvæmdastjórnina 1. febrúar 1999 (glýfosat) og 30. apríl 1996 (þífensúlfúronmetýl) í samræmi við c-lið 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EBE) nr. 3600/92.
- 3) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin hafa endurskoðað matsskýrslurnar innan fastanefndarinnar um plöntuheilbrigði. Endurskoðuninni lauk 29. júní 2001

með endurmatsskýrslum framkvæmdastjórnarinnar um glýfosat og þífensúlfúronmetýl.

- 4) Skjöl og upplýsingar vegna endurskoðunar á glýfosati og þífensúlfúronmetýli hafa einnig verið lögð fyrir vísindanefndina um plöntur. Ekki voru lagðar neinar sérstakar spurningar fyrir nefndina. Nefndin sá enga ástæðu til að hreyfa andmælum gegn virku efnunum í tengslum við hugsanlega skráningu í I. viðauka við viðaukann <sup>(7)</sup>. Nefndin benti á að þá staðreynd, að ekki hefðu komið fram neinar athugasemdir, bæri einungis að túlka sem vísbendingu um að ekki væri nein ástæða til að gera athugasemdir.
- 5) Mismunandi rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuvarnarefni, sem innihalda virku efni sem um er að ræða, uppfylli almennt kröfur, sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunarinnar, einkum að því er varðar notkunaraðferðirnar sem voru skoðaðar og tíundaðar í endurmatsskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því þykir rétt að bæta viðkomandi virku efni á skrá í I. viðauka til þess að tryggja að unnt sé að veita leyfi í öllum aðildarríkjunum fyrir plöntuvarnarefnum, sem innihalda viðkomandi virk efni, í samræmi við ákvæði tilskipunarinnar.
- 6) Í tilskipuninni er kveðið á um að þegar virkt efni er skráð í I. viðauka hennar skulu aðildarríkin, innan tilskilins frests og eftir því sem við á, veita leyfi fyrir plöntuvarnarefninu, sem inniheldur virka efnið, breyta því eða afturkalla það. Sérstaklega er þess krafist að ekki verði veitt leyfi fyrir plöntuvarnarefni nema að teknu tilliti til þeirra skilyrða, sem tengjast skráningu virka efnisins í I. viðauka, og samræmdu meginreglnanna, sem mælt er fyrir um í tilskipuninni, á grundvelli tækniskjala sem uppfylla kröfur um tilskilin gögn.
- 7) Áður en virka efnið er skráð í I. viðauka er nauðsynlegt að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja skráningunni. Að skráningu lokinni er þar að auki nauðsynlegt að veita aðildarríkjunum hæfilegan frest til að framkvæma ákvæði tilskipunarinnar um plöntuvarnarefni sem innihalda glýfosat eða þífensúlfúronmetýl. Sérstaklega skulu aðildarríkin, áður en fresturinn rennur út, endurskoða gildandi heimildir og, eftir því sem við á, veita ný leyfi í samræmi við ákvæði tilskipunarinnar. Kveða skal á um lengri frest til að leggja fram og meta öll skjöl fyrir hvert plöntuvarnarefni í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem mælt er fyrir um í tilskipuninni.

(\*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 304, 21.11.2001, bls. 14, var nefnd í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 54/2002 frá 31. maí 2002 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 44, 5.9.2002, bls. 9.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 276, 19.10.2001, bls. 17.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10.

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 259, 13.10.2000, bls. 27.

<sup>(5)</sup> Stjtið. EB L 107, 28.4.1994, bls. 8.

<sup>(6)</sup> Stjtið. EB L 225, 22.9.1995, bls. 1.

<sup>(7)</sup> Fundargerð frá allsherjarfundi vísindanefndarinnar um plöntur frá 7. mars 2001 (glýfosat).

Fundargerð frá allsherjarfundi vísindanefndarinnar um plöntur frá 7. júní 2001 (þífensúlfúronmetýl).

Fullkomið mat, á grundvelli samræmdu meginreglnanna fyrir plöntuvarnarefni, sem innihalda nokkur virk efni, getur því aðeins farið fram að öllum viðkomandi virkum efnunum hafi verið bætt við í I. viðauka tilskipunarinnar.

- 8) Endurmatsskýrslan er nauðsynleg til að tryggja rétta framkvæmd aðildarríkjanna á nokkrum þáttum samræmdu meginreglnanna sem kveðið er á um í tilskipuninni. Rétt þykir að aðildarríkin sjái til þess að hagsmunaaðilar hafi aðgang að lokagerð endurmatsskýrslanna (að undanskildum trúnaðarupplýsingum) eða sé veittur aðgangur að henni. Ef uppfæra þarf endurmatsskýrslu með tilliti til þróunar á sviði tækni og vísinda er einnig nauðsynlegt að breyta skilyrðunum fyrir skráningu efnisins, sem um er að ræða, í I. viðauka við tilskipunina í samræmi við tilskipunina.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntuheilbrigði.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

*1. gr.*

Ákvæðum I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE er breytt í samræmi við viðaukann við þessa tilskipun.

*2. gr.*

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórn-sýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 1. janúar 2003. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þau skulu einkum, í samræmi við tilskipun 91/414/EBE og ef nauðsyn ber til, breyta eða afturkalla gildandi leyfi fyrir plöntuvarnarefni sem innihalda glýfosat eða þífensúlfúronmetýl áður en þessi frestur rennur út.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Með tilliti til mats og ákvarðana í samræmi við samræmdu meginreglurnar, sem kveðið er á um í VI. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, á grundvelli skjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipunina, skal fresturinn til að breyta eða afturkalla leyfi fyrir plöntuvarnarefni, sem innihalda glýfosat eða þífensúlfúronmetýl sem eina virka efnið, vera til 1. júlí 2006.

3. Fresturinn til að breyta eða afturkalla leyfi vegna plöntuvarnarefna sem innihalda glýfosat eða þífensúlfúronmetýl og annað virkt efni, sem er skráð í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, skal vera fjögur ár frá gildistöku þeirrar tilskipunar sem felur í sér breytingar á I. viðauka til að hægt verði að bæta tveimur síðustu efnunum við.

4. Aðildarríkin skulu sjá til þess að hagsmunaaðilar hafi aðgang að endurmatsskýrslunum um glýfosat og þífensúlfúronmetýl (að undanskildum trúnaðarupplýsingum í skilningi 14. gr. tilskipunar 91/414/EBE) eða sé veittur aðgangur að henni sé þess sérstaklega óskað.

*3. gr.*

Tilskipun þessi öðlast gildi 1. júlí 2002.

*4. gr.*

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 20. nóvember 2001.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

David Byrne

*framkvæmdastjóri.*

VIÐAUKI

Bæta skal eftirfarandi færslum við lok töflunnar í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE:

Nr.	Almennt heiti og kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ( <sup>1</sup> )	Gildistaka	Skráning rennur út	Sérákvæði
25	Glyfosat CAS-nr. 1071-83-6 CIPAC-nr. 284	N-(fosfónmetýl)-glýsín	950 g/kg	1. júlí 2002	30. júní 2012	Eingöngu má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstaðna í endurmatsskýrslunni um glyfosat, einkum I. og II. viðbættis við hana, eins og gengið var frá henni í fastanefndinni um plöntuheilbrigði 29. júní 2001. Við heildarmatið skulu aðildarríkin: — gefa verndun grunnvatns á viðkvæmum svæðum sérstakan gaum, einkum með tilliti til svæða þar sem ekki á að stunda ræktun.
26	Þífensúlfúronmetýl CAS-nr. 79277-27-3 CIPAC-nr. 452	Metýl 3-(4-metoxý-6-metýl-1,3,5-tríasín-2-ýlkarbamóýl-súlfamóýl)-þíófen-2-karboxýlat	960 g/kg	1. júlí 2002	30. júní 2012	Eingöngu má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstaðna í endurmatsskýrslunni um þífensúlfúronmetýl, einkum I. og II. viðbættis við hana, eins og gengið var frá henni í fastanefndinni um plöntuheilbrigði 29. júní 2001. Við heildarmatið skulu aðildarríkin: — gefa verndun grunnvatns sérstakan gaum, — gefa áhrifum á vatnalífverur sérstakan gaum og sjá til þess að skilyrði í leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu eftir því sem við á.

(<sup>1</sup>) Frekari upplýsingar um kenni og forskrift virka efnisins er að finna í endurmatsskýrslunni.