

## TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2001/21/EB

2002/EES/47/03

frá 5. mars 2001

um breytingu á I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna í því skyni að bæta við virku efnunum amitróli, díkvatí, pírydati og þíabendasóli(\*)

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 framkvæmda-  
stjórnarinnar 2000/80/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“). Á grundvelli þeirrar reglugerðar var í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 933/94 frá 27. apríl 1994 um ákvæði til framkvæmdar reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 að því er varðar virk efni í plöntuvarnarefnum og um tilnefningu skýrslugjafarríkja<sup>(5)</sup>, 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) Í samræmi við 1. mgr. 5. gr. tilskipunarinnar skal skráning virks efnis í I. viðauka ekki gilda lengur en í 10 ár ef gera má ráð fyrir því að hvorki notkun né leifar plöntuvarnarefna með þessu virka efni muni hafa skaðleg áhrif á heilsu manna eða dýra né á grunnvatn eða óviðunandi áhrif á umhverfið.
- 3) Áhrif amitróls, díkvats, pírydats og þíabendasóls á heilbrigði 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 fjölmörg svið notkunar sem hlutaðeigandi tilkynnendur hafa lagt til. Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 933/94 var Frakkland tilnefnt sem skýrslugjafarríki fyrir amitról, Breska konungsríkið fyrir díkvat og Spánn fyrir þíabendasól. Austurríki var tilnefnt sem skýrslu-

gjafarríki fyrir pírydat samkvæmt reglugerð (EB) nr. 491/95<sup>(7)</sup> um breytingu á reglugerð (EBE) nr. 3600/92 og reglugerð (EB) nr. 933/94, einkum að því er varðar aðlögun tilnefndra opinberra yfirvalda og framleiðenda í Austurríki, Finnlandi og Svíþjóð að framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunarinnar. Skýrslugjafarríkin lögðu viðeigandi matsskýrslu og tilmæli fyrir framkvæmdastjórnina 30. apríl 1996 (amitról), 2. apríl 1996 (díkvat), 18. nóvember 1996 (pírydat) og 30. apríl 1996 (þíabendasól) í samræmi við c-lið 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EBE) nr. 3600/92.

- 4) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin hafa endurskoðað matsskýrslurnar innan fastanefndarinnar um plöntuheilbrigði. Endurskoðuninni lauk 12. desember 2000 með endurmatsskýrslum framkvæmdastjórnarinnar um amitról, díkvat, pírydat og þíabendasól. Ef uppfæra þarf endurskoðuðu matsskýrslurnar með tilliti til þróunar á sviði tækni og vísinda verður einnig nauðsynlegt að breyta skilyrðunum fyrir skráningu efnanna, sem um ræðir, í I. viðauka við tilskipunina í samræmi við tilskipunina.
- 5) Skjöl og upplýsingar vegna endurskoðunar á amitróli hafa einnig verið lagðar fyrir vísindanefndina um plöntur. Í álitinu frá 6. júní 2000<sup>(8)</sup> staðfesti nefndin viðunandi áhættustig fyrir notendur, sem valið hafði verið, og bauð fram ráðgjöf um túlkun á niðurstöðum langtímarannsóknna á nagdýrum. Tekið hefur verið tillit til þessara tilmæla í þessari tilskipun og viðeigandi endurskoðaðri matsskýrslu.
- 6) Skjöl og upplýsingar vegna endurskoðunar á díkvatí hafa einnig verið lagðar fyrir vísindanefndina um plöntur. Í álitinu frá 5. apríl 2000<sup>(9)</sup>, bauð nefndin fram ráðgjöf við túlkun á niðurstöðum fyrirbyggjandi rannsókna um æxlun fugla, um möguleg langtímaáhrif efnaleifa sem bindast jarðvegsögnum, um möguleg umhverfisáhrif illgresiseyðingar í vatni og um tiltekna þætti váhrifa á notanda og neytanda. Nefndin bauð fram túlkun sína á fyrirbyggjandi rannsóknum um æxlun fugla. Niðurstaða hennar var að ekkert bendi til þess að efnaleifar í jarðvegi hafi óæskileg áhrif. Enn fremur benti nefndin á að notkun díkvats til illgresiseyðingar í vatni geti stofnað vatnalífverum, sem ekki eru marktægindir, í mikla hættu og að ófullnægjandi gögn séu fyrir hendi til að sýna fram á að hægt sé að beita skilvirkum ráðstöfunum til að draga úr áhættu.

(\*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 69, 10.3.2001, bls. 17, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 2/2002 frá 1. febrúar 2002 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 18, 4.4.2002, bls. 2.

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

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 309, 9.12.2000, bls. 14.

<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> Stjtið. EB L 49, 4.3.1995, bls. 50.

<sup>(8)</sup> Vísindanefnd um plöntur SCP/AMITR/002 lokagerð.

<sup>(9)</sup> Vísindanefnd um plöntur SCP/DIQUAT/002 lokagerð.

- Að því er varðar áhættu fyrir notendur lagði nefndin til að kannaðar yrðu ráðstafanir til að takmarka áhættu fyrir aðra en fagfólk Að lokum tók nefndin fram að ekki séu nægar upplýsingar fyrir hendi til að hægt sé að meta til fulls í hve miklum mæli neytendur verða fyrir váhrifum af efninu úr fæðunni sem tengist notkun þess sem rakadrægs efnis í smágerðu korni. Tekið hefur verið tillit til þessa álits í þessari tilskipun og viðeigandi endurskoðaðri matsskýrslu.
- 7) Að því er varðar pýridat voru skjölin og upplýsingarnar úr endurskoðuninni einnig lögð fyrir vísindanefndina um plöntur til samráðs. Í áliti sínu frá 6. júní 2000 <sup>(1)</sup> staðfesti nefndin viðtekið áreitissig notanda (AOEL) sem fastanefndin um plöntuheilbrigði valdi.
- 8) Að því er varðar pýridat voru skjölin og upplýsingarnar úr endurskoðuninni einnig lögð fyrir vísindanefndina um plöntur til samráðs. Í áliti sínu frá 22. september 2000 <sup>(2)</sup> staðfesti nefndin að áætluð notkun þíabendasóls til meðhöndlunar á ávaxta- og kartöfluuppskeru hafi ekki í för með sér óviðunandi áhættu fyrir vatnalífverur að því tilskildu gripið sé til ráðstafana til að draga úr þeirri áhættu. Tekið hefur verið tillit til þessara tilmæla í þessari tilskipun og viðeigandi endurskoðaðri matsskýrslu.
- 9) Mismunandi rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir því að plöntuvarnarefni, sem innihalda virku efnin sem um er að ræða, uppfylli almennt kröfurnar, 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 endurskoðaðri matsskýrslu 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.
- 10) Í 5. mgr. 5. gr. tilskipunarinnar er kveðið á um að hvenær sem er megi endurskoða skráningu virks efnis í I. viðauka ef svo virðist sem viðmiðunum fyrir skráningu sé ekki lengur fullnægt. Ef viðbótarupplýsingarnar í 7. lið endurskoðuðu matsskýrslunnar sem óskað er eftir eru ekki lagðar fram tekur framkvæmdastjórnin skráningu amitróls í I. viðauka til endurskoðunar.
- 11) Í tilskipuninni er kveðið á um að þegar virkt efni hefur verið 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 skjala sem uppfylla kröfur um tilskilin gögn.
- 12) 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 amitról, díkvat, pýridat eða þíabendasól. 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. 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.
- 13) Rétt þykir að aðildarríkin sjái til þess að hagsmunaaðilar hafi aðgang að lokagerð endurskoðuðu matsskýrslunnar (að undanskildum trúnaðarupplýsingum) eða sé veittur aðgangur að henni.
- 14) Endurskoðaða matsskýrslan er nauðsynleg til að tryggja rétta framkvæmd aðildarríkjanna á nokkrum þáttum samræmdu meginreglnanna sem mælt er fyrir um í tilskipuninni ef meginreglurnar vísa til mats á gögnum sem voru lögð fram í því skyni að bæta virka efninu á skrá í I. viðauka við tilskipunina.
- 15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntuheilbrigði sem var skilað 12. desember 2000.

## SAMBÝKKT TILSKIPUN ÞESSA:

*1. gr.*

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

*2. gr.*

1. Aðildarríkin skulu samþykka nauðsynleg lög og stjórn-sýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari, eigi síðar en 1. júlí 2002. 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 virku efnin amitról, díkvat, pýridat eða þíabendasól áður en þessi frestur rennur út.

<sup>(1)</sup> Vísindanefnd um plöntur SCP/PYRID/002 lokagerð.

<sup>(2)</sup> Vísindanefnd um plöntur SCP/THIABEN/002-lokagerð.

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 ákvörðunartöku 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 amítról, díkvat, píridat eða þíabendasól sem eina virka efnið vera til 1. janúar 2006.

3. Lengja skal frestinn til að breyta eða afturkalla leyfi vegna plöntuvarnarefna sem innihalda amtról, díkvat, píridat eða þíabendasól og annað virkt efni sem er skráð í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, um fjögur ár frá gildistöku tilskipunarinnar þar sem I. viðauka var breytt til að hægt verði að bæta tveimur síðustu efnunum við.

4. Aðildarríkin skulu sjá til þess að hagsmunaaðilar hafi aðgang að endurskoðuðu matsskýrslunni um amítról, díkvat og þíabendasól (að undanskildum trúnaðarupplýsingum í

skilningi 14. gr. tilskipunar 91/414/EBE) eða sé veittur aðgangur að henni sé þess sérstaklega óskað.

5. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni ef viðbótarupplýsingarnar í 7. lið endurskoðuðu matsskýrslunnar sem krafist er fyrir amítról, hafi ekki verið lagðar fram fyrir 1. janúar 2002. Í slíku tilviki tekur framkvæmdastjórnin skráningu amítróls í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE til endurskoðunar.

3. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi 1. janúar 2002.

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 5. mars 2001.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

David BYRNE

*framkvæmdastjóri.*

## VIÐAUKI

Bæta skal eftirfarandi færslum (14-17) við í lok töflunnar í I. viðauka við tilskipun 91/414/EB:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Gildistaka	Skráning rennur út	Sérákvæði
„14	Amítról CAS-nr. 61-82-5 CIPAC-nr. 90	H-[1,2,4]-triasól-3-ýlamin	900 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	Eingöngu má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstæðna endurskoðuðu matskýrslunnar um amítról, einkum I. og II. viðbættis hennar, eins og hún var frá hendi fastanefndar um plöntuheilbrigði frá 12. desember 2000. Við heildarmatið skulu aðildarríkin: — gefa verndun notenda sérstakan gaum — gefa verndun grunnvatns á viðkvæmum svæðum sérstakan gaum, einkum með tilliti til svæða þar sem ekki á að stunda ræktun — gefa verndun nýfjalldýra sérstakan gaum — gefa verndun fugla og villtra spendýra sérstakan gaum. Einungis má heimila notkun amítróls á æxlunartíma ef sýnt hefur verið fram á með tilhýðilegu áhættumati að ekki sé um að ræða nein óæskileg áhrif og skilyrði í leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu eftir því sem við á
15	Dikvat CAS-nr. 2764-72-9 (jóm), 85-00-7 (dibromíð) CIPAC-nr. 55	9,10-dihýdró-8a,10a-diasóníatíenanhþrenjón (dibromíð)	950 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	Á grundvelli upplýsinga sem liggja fyrir má einungis leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir á landi og rakadrægt efni. Banna skal notkun til illgresiseyðingar í vatni Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstæðna endurskoðuðu matskýrslunnar um dikvat, einkum I. og II. viðbættis hennar, eins og hún var frá hendi fastanefndar um plöntuheilbrigði frá 12. desember 2000. Við heildarmatið skulu aðildarríkin: — gefa mögulegum 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 — gefa verndun notanda sérstakan gaum í tengslum við notkun fyrir aðra en fágfólk og sjá til þess að skilyrði í leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu eftir því sem við á
16	Pýridat CAS-nr. 55512-33.9 CIPAC-nr. 447	6-klóró-3-fenýlpýridasín-4-ýl soktylþiókárbonát	900 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	Eingöngu má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstæðna endurskoðuðu matskýrslunnar um pýridat, einkum I. og II. viðbættis hennar, eins og hún var frá hendi fastanefndar um plöntuheilbrigði frá 12. desember 2000. Við heildarmatið skulu aðildarríkin: — gefa verndun grunnvatns sérstakan gaum — gefa mögulegum 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

Nr.	Almennt heiti, kenningarnúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Gildistaka	Skráning rennur út	Sérákvæði
17	Þjábendasól CAS-nr. 148-79-8 CIPAC-nr. 323	2-þjásól-4-ýl-1H-bensímídasól	985 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	<p>Einungis má leyfa að efnið sé notað til sveppaeyðingar. Úðun á laufblöð er bönnuð</p> <p>Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstaðna endurskoðuðu matskýrslunnar um þjábendasól, einkum I. og II. viðbættis hennar, eins og hún var frá hendi fastanefndar um plöntuheilbrigði frá 12. desember 2000. Við heildarmatið skulu aðildarríkin:</p> <p>— gefa áhrifum á vatnalífverur og lífverur sem búa í seti sérstakan gaum og sjá til þess að skilyrði í leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu eftir því sem við á</p> <p>Framkvæma skal viðeigandi ráðstafanir (hreinsun með kísilgúr eða virku kolefni) til að draga úr áhættu til að vernda yfirborðsvatn fyrir óviðunandi mengun í gegnum skólþ</p>

(1) Frekari upplýsingar um kenni og forskrift virka efnisins er að finna í endurskoðuðu matskýrslunni.: