

KOMMISJONSDIREKTIV 2000/10/EF**2001/EØS/46/51****av 1. mars 2000****om oppføring av et aktivt stoff (fluroksypyr) i vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF om markedsføring av plantefarmasøytiske produkter(*)**

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til rådsdirektiv 91/414/EØF av 15. juli 1991 om markedsføring av plantefarmasøytiske produkter⁽¹⁾, sist endret ved kommisjonsdirektiv 1999/80/EF⁽²⁾, særlig artikkel 6 nr. 1 og artikkel 8 nr. 2 fjerde ledd og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I kommisjonsforordning (EØF) nr. 3600/92⁽³⁾, sist endret ved forordning (EF) nr. 1972/1999⁽⁴⁾, er det fastsatt nærmere regler for gjennomføringen av den fjerde fasen av arbeidsprogrammet nevnt i artikkel 8 nr. 2 i direktiv 91/414/EØF (heretter kalt «direktivet»). I henhold til nevnte forordning er det i kommisjonsforordning (EF) nr. 933/94⁽⁵⁾, sist endret ved forordning (EF) nr. 2230/95⁽⁶⁾, oppsatt en liste over aktive stoffer som inngår i plantefarmasøytiske produkter som skal vurderes for eventuelt å oppføres i direktivets vedlegg I.
- 2) Disse aktive stoffer bør oppføres i vedlegget, dersom det kan forventes at de ikke har noen skadelige virkninger på menneskers eller dyrs helse eller på grunnvann, og at det ikke har noen uakseptabel innvirkning på miljøet.
- 3) De bør oppføres for et tidsrom på høyst ti år.
- 4) I henhold til direktivets artikkel 8 nr. 2 skal medlemsstatene etter at et aktivt stoff er blitt oppført i vedlegg I til direktivet, innen et fastsatt tidsrom innvilge, tilbakekalle eller endre godkjenningene av de plantefarmasøytiske produktene som inneholder det aktive stoffet. I direktivets artikkel 4 nr. 1 og artikkel 13 nr. 1 kreves det særlig at plantefarmasøytiske produkter ikke skal gis godkjenning uten at det tas hensyn til

vilkårene knyttet til oppføringen av det aktive stoffet i vedlegg I og de ensartede prinsippene fastsatt i vedlegg VI, på grunnlag av et informasjonsmateriale som oppfyller kravene til data fastsatt i artikkel 13.

- 5) Virkningene av fluroksypyr på menneskers helse og miljøet er i samsvar med bestemmelsene fastsatt i forordning (EØF) nr. 3600/92 blitt vurdert for en rekke bruksområder som melderne har foreslått. Tyskland framla 27. september 1996, som fungerende rapporterende medlemsstat i henhold til forordning (EF) nr. 933/94, den aktuelle vurderingsrapporten for Kommisjonen.
- 6) Den framlagte rapporten er blitt behandlet av medlemsstatene og Kommisjonen i Den faste komité for plante helse. Behandlingen ble avsluttet 30. november 1999 med Kommisjonens sammenfattende rapport om fluroksypyr. Det kan være nødvendig å ajourføre denne rapporten for å ta hensyn til den tekniske og vitenskapelige utvikling. I så fall skal vilkårene for oppføring av fluroksypyr i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF også endres, i samsvar med artikkel 6 nr. 1 i nevnte direktiv. Dokumentene og informasjonen fra behandlingen har også blitt framlagt for Vitenskapskomiteen for planter, for uttalelse.
- 7) Det framgår av vurderingene at plantefarmasøytiske produkter som inneholder det aktuelle aktive stoffet, generelt kan forventes å oppfylle kravene i direktivets artikkel 5 nr. 1 bokstav a) og b), særlig for de undersøkte bruksområdene. Det aktuelle aktive stoffet må derfor oppføres i vedlegg I for å sikre at innvilgelse, endring eller tilbakekalling av godkjenningene av plantefarmasøytiske produkter som inneholder fluroksypyr, kan tilrettelegges i samsvar med direktivets bestemmelser i alle medlemsstater og for å sikre at dette arbeidet ikke forsinkes ytterligere.
- 8) I sin uttalelse understreket Vitenskapskomiteen for planter at det er behov for ytterligere data for å bekrefte at visse nedbrytingsprodukter av fluroksypyr, som forekommer i jord og vann, ikke utgjør noen fare for miljøet.

(*) Denne fellesskapsrettsakta, kunngjort i TEF L 57 av 2.3.2000, s. 28, er nemnd i avgjørd i EØS-komiteen nr. 78/2000 av 2. oktober 2000 om endring av vedlegg II til EØS-avtala (Tekniske forskrifter, standardar, prøving og sertifisering), sjå EØS-tillegget til Tidend for Dei europeiske fellesskapa nr. 59 av 14.12.2000, s. 17.

⁽¹⁾ EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 210 av 10.8.1999, s. 13.

⁽³⁾ EFT L 366 av 15.12.1992, s. 10.

⁽⁴⁾ EFT L 244 av 16.9.1999, s. 41.

⁽⁵⁾ EFT L 107 av 28.4.1994, s. 8.

⁽⁶⁾ EFT L 225 av 22.9.1995, s. 1.

- 9) I artikkel 5 nr. 5 i direktiv 91/414/EØF er det fastsatt at oppføringen av et aktivt stoff i vedlegg I når som helst kan vurderes på nytt, dersom noe tyder på at kriteriene for oppføring ikke lenger er oppfylt. Kommisjonen kan derfor vurdere oppføringen i vedlegg I på nytt, dersom resultatene av de ønskede tilleggsundersøkelsene, slik det går fram av punkt 7 i den sammenfattende rapporten, viser mulige skadevirkninger, eller dersom de ønskede tilleggsresultater og opplysninger ikke blir framlagt.
- 10) Før oppføringen bør medlemsstatene og de berørte parter gis en rimelig frist til å forberede seg på de nye kravene som følger av oppføringen. Etter oppføringen bør medlemsstatene dessuten gis et rimelig tidsrom til å gjennomføre direktivet, særlig til å endre eller tilbakekalle eksisterende godkjenninger eller innvilge nye godkjenninger i samsvar med bestemmelsene i direktiv 91/414/EØF. Det bør fastsettes et lengre tidsrom for framlegging og vurdering av informasjonsmaterialet nevnt i vedlegg III, for hvert enkelt plantefarmasøytisk produkt i samsvar med de ensartede prinsippene fastsatt i vedlegg VI til direktivet. For plantefarmasøytiske produkter som inneholder flere aktive stoffer, kan den fullstendige vurderingen på grunnlag av de ensartede prinsippene imidlertid først finne sted når alle de aktuelle aktive stoffene er oppført i vedlegg I til direktivet.
- 11) De tidsrom som er fastsatt for gjennomføringen av dette direktiv, berører ikke tidsrommene som skal fastsettes for oppføring av andre aktive stoffer i vedlegg I til direktivet.
- 12) Den sammenfattende rapporten er nødvendig for at medlemsstatene på riktig måte skal kunne gjennomføre flere deler av de ensartede prinsippene fastsatt i vedlegg VI til direktivet, der disse prinsippene viser til vurderingen av de dataene i vedlegg II som er framlagt med henblikk på oppføring av det aktive stoffet i vedlegg I.
- 13) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for plantehelse —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

Fluroksypyr oppføres som aktivt stoff i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF, i samsvar med vedlegget til dette direktiv.

Artikkel 2

1. Medlemsstatene skal innen 1. juni 2001 sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette

direktiv. Dersom det er nødvendig, skal de i samsvar med bestemmelsene i direktiv 91/414/EØF særlig endre eller tilbakekalle eksisterende godkjenninger for plantefarmasøytiske produkter som inneholder fluroksypyr som aktivt stoff, i løpet av nevnte tidsrom.

2. Når det gjelder vurdering og beslutningstaking i henhold til de ensartede prinsippene fastsatt i vedlegg VI til direktiv 91/414/EØF, på grunnlag av informasjonsmaterialet som oppfyller kravene i vedlegg III, forlenges imidlertid tidsrommet fastsatt i nr. 1:

- for plantefarmasøytiske produkter som inneholder bare fluroksypyr, til fire år etter ikrafttredelsen av dette direktiv,
- for plantefarmasøytiske produkter som inneholder fluroksypyr og et annet aktivt stoff som er oppført i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF, til fire år etter at direktivet om oppføring av det siste av disse stoffene i vedlegg I er trådt i kraft.

3. Bestemmelsene fastsatt i nr. 1 skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

Artikkel 3

Dersom de ønskede tilleggsundersøkelsene og opplysningene nevnt i punkt 7 i den sammenfattende rapporten ikke er framlagt innen 1. desember 2000, skal medlemsstatene underrette Kommisjonen om dette.

Artikkel 4

Dette direktiv trer i kraft 1. desember 2000.

Artikkel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 1. mars 2000.

For Kommisjonen

David BYRNE

Medlem av Kommisjonen

*VEDLEGG***FLUROKSYPYR**

1. Identitet:

Fellesnavn: fluroksypyr

IUPAC-betegnelse: 4-amino-3,5-dikloro-6-fluoro-2-pyridyloksyeddisyre

2. Særlige vilkår som skal oppfylles:

2.1. Det framstilte aktive stoffet skal ha en minste renhetsgrad på 950 g/kg.

2.2. Produktet skal bare brukes som ugressmiddel.

2.3. For gjennomføringen av de ensartede prinsippene i vedlegg VI skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapport om fluroksypyr, særlig vedlegg I og II, som avsluttet i Den faste komité for plantehelse 30. november 1999. I denne helhetlige vurderingen skal medlemsstatene

- ta hensyn til de ønskede tilleggsopplysninger i punkt 7 i den sammenfattende rapporten,
- være særlig bevisste på vernet av grunnvann og
- være særlig bevisste på innvirkningen på vannorganismer og sikre at godkjenningvilkårene om nødvendig omfatter risikoreducerende tiltak.

3. Utløpsdato for oppføringen: 30. november 2010.
