

KOMMISJONSDIREKTIV 2001/21/EF

2002/EØS/47/03

av 5. mars 2001

om endring av vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF om markedsføring av plantefarmasøytiske produkter med henblikk på oppføring av amitrol, dikvat, pyridat og tiabendazol som aktive stoffer (*)

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 2000/80/EF⁽²⁾, særlig artikkel 6 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I kommisjonsforordning (EØF) nr. 3600/92 av 11. desember 1992 om fastsettelse av nærmere regler for gjennomføringen av første trinn i arbeidsprogrammet omhandlet i artikkel 8 nr. 2 i direktiv 91/414/EØF om markedsføring av plantefarmasøytiske produkter⁽³⁾, sist endret ved forordning (EF) nr. 2266/2000⁽⁴⁾, ble det fastsatt nærmere regler for gjennomføringen av første trinn i arbeidsprogrammet omhandlet i artikkel 8 nr. 2 i direktiv 91/414/EØF (heretter kalt «direktivet»). I samsvar med nevnte forordning ble det ved kommisjonsforordning (EF) nr. 933/94 av 27. april 1994 om utarbeiding av listen over aktive stoffer i plantefarmasøytiske produkter og utpeking av rapporterende medlemsstater for gjennomføringen av forordning (EØF) nr. 3600/92⁽⁵⁾, sist endret ved forordning (EF) nr. 2230/95⁽⁶⁾, utarbeidet en liste over aktive stoffer i plantefarmasøytiske produkter som skal vurderes med henblikk på oppføring i vedlegg I til direktivet.
- 2) I henhold til direktivets artikkel 5 nr. 1 bør et aktivt stoff oppføres i vedlegg I for et tidsrom på høyst ti år dersom det kan forventes at verken bruk eller restmengder av plantefarmasøytiske produkter som inneholder stoffet, vil ha skadelige virkninger på menneskers eller dyrs helse eller på grunnvannet, eller noen uakseptabel innvirkning på miljøet.
- 3) Virkningene av amitrol, dikvat, pyridat og tiabendazol på menneskehelsen og miljøet er blitt vurdert i samsvar med

bestemmelsene fastsatt i forordning (EØF) nr. 3600/92 for en rekke forskjellige bruksområder som de respektive melderne har foreslått. Ved forordning (EF) nr. 933/94 ble Frankrike utpekt til rapporterende medlemsstat for amitrol, Storbritannia for dikvat, og Spania for tiabendazol. Østerrike ble utpekt til rapporterende medlemsstat for pyridat ved forordning (EF) nr. 491/95⁽⁷⁾ om endring av forordning (EØF) nr. 3600/92 og forordning (EF) nr. 933/94, særlig når det gjelder innpassingen av de utpekte offentlige myndigheter og produsentene i Østerrike, Finland og Sverige i gjennomføringen av første trinn i arbeidsprogrammet omhandlet i direktivets artikkel 8 nr. 2. De rapporterende medlemsstatene framla sine vurderingsrapporter og anbefalinger for Kommisjonen henholdsvis 30. april 1996 (amitrol), 2. april 1996 (dikvat), 18. november 1996 (pyridat) og 30. april 1996 (tiabendazol) i samsvar med artikkel 7 nr. 1 bokstav c) i forordning (EØF) nr. 3600/92.

- 4) Vurderingsrapportene er blitt behandlet av medlemsstatene og Kommisjonen i Den faste komité for plante helse. Behandlingen ble avsluttet 12. desember 2000 med Kommisjonens sammenfattende rapporter om henholdsvis amitrol, dikvat, pyridat og tiabendazol. Dersom det blir nødvendig å ajourføre disse rapportene for å ta hensyn til den vitenskapelige og tekniske utvikling, skal også vilkårene for oppføring av de aktuelle stoffene i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF endres i samsvar med direktivet.
- 5) Dokumentasjonen og opplysningene fra behandlingen med hensyn til amitrol ble framlagt for Vitenskapskomiteen for planter til uttalelse. I uttalelse av 6. juni 2000⁽⁸⁾ bekreftet komiteen det foreslåtte akseptable nivået for brukereksponeering, og gav sine anbefalinger vedrørende tolkningen av langtidsundersøkelser av gnagere. Disse anbefalingene er det tatt hensyn til i dette direktiv og i vedkommende sammenfattende rapport.
- 6) Dokumentasjonen og opplysningene fra behandlingen med hensyn til dikvat ble også framlagt for Vitenskapskomiteen for planter til uttalelse. I uttalelse av 5. april 2000⁽⁹⁾ gav komiteen sine anbefalinger vedrørende tolkningen av tilgjengelige undersøkelser om forplantning hos fugl, om mulige langtidsvirkninger av restmengder bundet til jordpartikler, mulige miljøvirkninger ved bekjempelse av vanngress, samt om visse aspekter når det gjelder

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 69 av 10.3.2001, s. 17, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 2/2002 av 1. februar 2002 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til De Europeiske Fællesskaps Tidende nr. 18 av 4.4.2002, s. 2.

(1) EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1.

(2) EFT L 309 av 9.12.2000, s. 14.

(3) EFT L 366 av 15.12.1992, s. 10.

(4) EFT L 259 av 13.10.2000, s. 27.

(5) EFT L 107 av 28.4.1994, s. 8.

(6) EFT L 225 av 22.9.1995, s. 1.

(7) EFT L 49 av 4.3.1995, s. 50.

(8) Vitenskapskomiteen for planter SCP/AMITR/002 endelig utgave.

(9) Vitenskapskomiteen for planter SCP/DIQUAT/002 endelig utgave.

bruker- og forbrukereksponering. Komiteen framla sin tolkning av de tilgjengelige langtidsundersøkelser om forplantning hos fugl, og konkluderte med at det ikke er noe som tyder på at restmengder i jorden kan gi uakseptable virkninger. Komiteen uttalte videre at bruken av dikvat til bekjempelse av vanngress kan utgjøre en stor risiko for vannorganismer utenfor målgruppen, og at de tilgjengelige opplysningene ikke er tilstrekkelige til at det kan avgjøres hvorvidt virkningsfulle risikoreduserende tiltak kan iverksettes. Med hensyn til brukereksponering anbefalte komiteen at det vurderes tiltak med sikte på å begrense eksponeringen ved privat bruk. Komiteen konstaterte dessuten at de tilgjengelige opplysningene ikke er tilstrekkelige til at det kan foretas en fullstendig vurdering av forbrukereksponeringen gjennom kosten ved bruk som tørkemiddel i småkornede kornslag. Disse uttalelsene er det tatt hensyn til i dette direktiv og i vedkommende sammenfattende rapport.

- 7) Dokumentasjonen og opplysningene fra behandlingen med hensyn til pyridat ble også framlagt for Vitenskapskomiteen for planter til uttalelse. I sin uttalelse av 6. juni 2000⁽¹⁾ bekreftet komiteen det akseptable nivået for brukereksponering som var foreslått av Den faste komité for plantehelse.
- 8) Også for tiabendazol ble dokumentasjonen og opplysningene fra behandlingen framlagt for Vitenskapskomiteen for planter til uttalelse. I sin uttalelse av 22. september 2000⁽²⁾ bekreftet komiteen at den planlagte bruken av tiabendazol for frukt og poteter etter innhøsting ikke vil utgjøre noen uakseptabel risiko for vannorganismer såfram det iverksettes egnede risikoreduserende tiltak. Denne anbefalingen er det tatt hensyn til i dette direktiv og i vedkommende sammenfattende rapport.
- 9) Det framgår av de forskjellige vurderingene at plantefarmasøytiske produkter som inneholder det aktuelle aktive stoffet, generelt kan forventes å oppfylle kravene fastsatt i direktivets artikkel 5 nr. 1 bokstav a) og b) og nr. 3, særlig med hensyn til de bruksområder som er undersøkt og beskrevet i Kommisjonens sammenfattende rapport. De aktuelle aktive stoffene må derfor oppføres i vedlegg I for å sikre at godkjenning av plantefarmasøytiske produkter som inneholder de aktuelle aktive stoffene, kan gis i samsvar med direktivets bestemmelser i alle medlemsstater.
- 10) I henhold til direktivets artikkel 5 nr. 5 kan oppføringen av et aktivt stoff i vedlegg I til enhver tid vurderes på ny dersom det foreligger grunner til å anta at kriteriene for oppføringen ikke lenger er oppfylt. Kommisjonen vil derfor vurdere oppføringen av amitrol i vedlegg I på ny dersom de ønskede tilleggsopplysningene, som oppgitt i punkt 7 i den sammenfattende rapporten, ikke skulle bli framlagt.

- 11) I henhold til direktivet må medlemsstatene innen en nærmere angitt frist etter at et aktivt stoff er oppført i vedlegg I, innvilge, endre eller tilbakekalle godkjenninger for plantefarmasøytiske produkter som inneholder vedkommende aktive stoff. Særlig bør plantefarmasøytiske produkter ikke gis godkjenning med mindre det er tatt hensyn til vilkårene knyttet til oppføringen av det aktive stoffet i vedlegg I og til de ensartede prinsippene fastsatt i direktivet, på bakgrunn av dokumentasjon som oppfyller kravene til data.
- 12) Før et aktivt stoff føres opp i vedlegg I, bør medlemsstatene og berørte parter gis en rimelig frist til å forberede seg på de nye kravene som følger av oppføringen. Etter oppføringen bør medlemsstatene også få en rimelig frist til å gjennomføre direktivets bestemmelser for plantefarmasøytiske produkter som inneholder amitrol, dikvat, pyridat eller tiabendazol. Særlig skal medlemsstatene innenfor denne fristen vurdere eksisterende godkjenninger og eventuelt innvilge nye godkjenninger i samsvar med direktivets bestemmelser. Det bør fastsettes en lengre tidsfrist for framlegging og vurdering av den fullstendige dokumentasjonen for hvert enkelt plantefarmasøytisk produkt i samsvar med de ensartede prinsippene fastsatt i direktivet. En fullstendig vurdering av plantefarmasøytiske produkter som inneholder flere aktive stoffer på bakgrunn av de ensartede prinsippene, kan imidlertid ikke gis før alle de aktuelle aktive stoffene er oppført i vedlegg I til direktivet.
- 13) Medlemsstatene bør sørge for at de endelige versjonene av de sammenfattende rapportene (unntatt fortrolige opplysninger) er tilgjengelige eller gjøres tilgjengelige for berørte parter.
- 14) De sammenfattende rapportene er nødvendige for at medlemsstatene på riktig måte skal anvende flere deler av de ensartede prinsippene fastsatt i direktivet som gjelder vurdering av data framlagt med henblikk på oppføring av det aktive stoffet i vedlegg I til direktivet.
- 15) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for plantehelse avgitt 12. desember 2000 —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

Vedlegg I til direktiv 91/414/EØF endres som angitt i vedlegget til dette direktiv.

Artikkel 2

1. Medlemsstatene skal senest innen 1. juli 2002 sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart underrette Kommisjonen om dette.

⁽¹⁾ Vitenskapskomiteen for planter SCP/PYRID/002 endelig utgave.

⁽²⁾ Vitenskapskomiteen for planter SCP/THIABEN/002 endelig utgave.

Særlig skal de, i samsvar med direktiv 91/414/EØF, om nødvendig endre eller tilbakekalle eksisterende godkjenninger for plantefarmasøytiske produkter som inneholder amitrol, dikvat, pyridat eller tiabendazol som aktivt stoff, innen nevnte dato.

Disse bestemmelsene 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.

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 dokumentasjon som oppfyller kravene i direktivets vedlegg III, skal imidlertid fristen for å endre eller tilbakekalle godkjenninger for plantefarmasøytiske produkter som inneholder amitrol, dikvat, pyridat eller tiabendazol som eneste aktive stoff, være 1. januar 2006.

3. For plantefarmasøytiske produkter som inneholder amitrol, dikvat, pyridat eller tiabendazol i kombinasjon med et annet aktivt stoff som står oppført i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF, skal fristen for å endre eller tilbakekalle godkjenninger utløpe fire år etter vedtakelsen av direktivet om endring av vedlegg I med henblikk på oppføring av det siste av disse stoffene.

4. Medlemsstatene skal sørge for at de sammenfattende rapportene om amitrol, dikvat, pyridat og tiabendazol (unntatt opplysninger som er fortrolige i henhold til direktivets artikkel 14) er tilgjengelige eller på anmodning gjøres tilgjengelige for berørte parter.

5. Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen dersom de ønskede tilleggsopplysningene nevnt i punkt 7 i den sammenfattende rapporten for amitrol ikke er framlagt innen 1. januar 2002. I slike tilfeller skal Kommisjonen vurdere oppføringen av amitrol i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF på ny.

Artikkel 3

Dette direktiv trer i kraft 1. januar 2002.

Artikkel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 5. mars, 2001.

For Kommisjonen

David BYRNE

Medlem av Kommisjonen

VEDEGG

Følgende stoffer (nummerert fra 14 til 17) tilføyes på slutten av tabellen i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF:

Nr.	Vanlig navn, identifikasjonsnummer	IUPAC-betegnelse	Renhet(%)	Ikrafttredelsesdato	Utløpsdato for oppføringen	Særlige bestemmelser
«14	Amitrol CAS-nr. 61-82-5 CIPAC-nr. 90	1,2,4-triazol-3-ylamin	900 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	Bare bruk som ugressmiddel kan tillates Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene fastsatt i vedlegg VI skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om amitrol, og særlig til vedlegg I og II til denne, avsluttet av Den faste komité for plantehelse 12. desember 2000. Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene <ul style="list-style-type: none"> – rette særlig oppmerksomhet mot vern av brukere – rette særlig oppmerksomhet mot vern av grunnvannet i sårbare områder, særlig med hensyn til andre bruksområder enn landbruk – rette særlig oppmerksomhet mot vern av nytteleddyr – rette særlig oppmerksomhet mot vern av fugl og viltlevende pattedyr. Bruk av amitrol i paringstiden skal bare godkjennes dersom det ved egnet risikovurdering kan godtgjøres at det ikke oppstår uakseptable virkninger, og dersom godkjenningsvilkårene om nødvendig omfatter risikoreducerende tiltak
15	Dikvat CAS-nr. 2764-72-9 (ion) 85-00-7 (dibromid) CIPAC-nr. 55	9,10-dihydro-8a,10a-diazoniafenantren ion (dibromid)	950 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	På bakgrunn av de eksisterende tilgjengelige opplysninger kan bare bruk som ugressmiddel på landjord og som tørkemiddel tillates. Bruk til bekjempelse av vanngress skal ikke tillates. Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene fastsatt i vedlegg VI skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om dikvat, og særlig til vedlegg I og II til denne, avsluttet av Den faste komité for plantehelse 12. desember 2000. Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene <ul style="list-style-type: none"> – rette særlig oppmerksomhet mot mulig innvirkning på vannorganismer og sørge for at godkjenningsvilkårene om nødvendig omfatter risikoreducerende tiltak – rette særlig oppmerksomhet mot brukersikkerhet ved privat bruk og sørge for at godkjenningsvilkårene om nødvendig omfatter risikoreducerende tiltak
16	Pyridat CAS-nr. 55512-33-9 CIPAC-nr. 447	O-(6-klor-3-fenylpyridazin-4-yl)-S-oktylftokarbonat	900 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	Bare bruk som ugressmiddel kan tillates Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene fastsatt i vedlegg VI skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om pyridat, og særlig til vedlegg I og II til denne, avsluttet av Den faste komité for plantehelse 12. desember 2000. Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene <ul style="list-style-type: none"> – rette særlig oppmerksomhet mot vern av grunnvannet – rette særlig oppmerksomhet mot mulig innvirkning på vannorganismer og sørge for at godkjenningsvilkårene om nødvendig omfatter risikoreducerende tiltak

Nr.	Vanlig navn, identifikasjonsnummer	IUPAC-betegnelse	Renhet ⁽¹⁾	Ikrafttredelsesdato	Utløpsdato for oppfølgingen	Særlige bestemmelser
17	Tiabendazol CAS-nr. 148-79-8 CIPAC-nr. 323	2-(tiazol-4-yl)benzimidazol	985 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	Bare bruk som soppdrepende middel kan tillates. Bruk til sprøyting på bladverk skal ikke tillates. Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene fastsatt i vedlegg VI skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om tiabendazol, og særlig til vedlegg I og II til denne, avsluttet av Den faste komité for plantehelse 12. desember 2000. Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene – rette særlig oppmerksomhet mot mulig innvirkning på vannorganismer og sedimentlevende organismer og sørge for at godkjenningsvilkårene om nødvendig innebærer risikoreduserende tiltak Egnede risikoreduserende tiltak (f.eks. rensing med kiselgur eller aktivtull) bør treffes med sikte på å beskytte overflatevann mot uakseptabel forurensning fra spillvann

⁽¹⁾ Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet samt spesifikasjon av stoffet.»