

KOMMISJONSDIREKTIV 2001/99/EF

2003/EØS/6/17

av 20. november 2001

om endring av vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF om markedsføring av plantefarmasøytiske produkter med henblikk på oppføring av glyfosat og tifensulfuron-metyl 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 2001/87/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 rådsdirektiv 91/414/EØF om markedsføring av plantefarmasøytiske produkter⁽³⁾, sist endret ved forordning (EF) nr. 2266/2000⁽⁴⁾, er 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 henhold til forordning (EØF) nr. 3600/92 er listen over aktive stoffer i plantefarmasøytiske produkter som skal vurderes med henblikk på en eventuell oppføring i vedlegg I til direktivet, fastsatt i 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⁾.
- 2) Virkningene av glyfosat og tifensulfuron-metyl på menneskers helse og på miljøet er i samsvar med bestemmelsene fastsatt i forordning (EØF) nr. 3600/92 blitt vurdert for en rekke bruksområder foreslått av melderne. I henhold til forordning (EF) nr. 933/94 ble Tyskland og Frankrike utpekt som rapporterende medlemsstater for henholdsvis glyfosat og tifensulfuron-metyl. De rapporterende medlemsstatene framla i samsvar med artikkel 7 nr. 1 bokstav c) i forordning (EØF) nr. 3600/92 sine vurderingsrapporter og anbefalinger for Kommisjonen 1. februar 1999 (glyfosat) og 30. april 1996 (tifensulfuron-metyl).

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 304 av 21.11.2001, s. 14, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 54/2002 av 31. mai 2002 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til De Europeiske Fellesskaps Tidende nr. 44 av 5.9.2002, s. 9.

⁽¹⁾ EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 276 av 19.10.2001, s. 17.

⁽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.

- 3) Vurderingsrapportene er blitt behandlet av medlemsstatene og Kommisjonen i Den faste komité for plante helse. Behandlingen ble avsluttet 29. juni 2001 med Kommisjonens sammenfattende rapporter om glyfosat og tifensulfuron-metyl.
- 4) Dokumentasjonen og opplysningene fra behandlingen av glyfosat og tifensulfuron-metyl er også blitt framlagt for Vitenskapskomiteen for planter. Det ble ikke stilt særlige spørsmål til komiteen. Komiteen hadde ingen innvendinger mot at de aktuelle aktive stoffene eventuelt ble oppført i vedlegg I til direktivet⁽⁷⁾. Komiteen bemerket at manglende innvendinger bare skulle forstås slik at det ikke fantes åpenbare grunner til innvendinger.
- 5) De ulike undersøkelser viser at plantefarmasøytiske produkter som inneholder de aktuelle aktive stoffene i alminnelighet kan forventes å oppfylle kravene i direktivets artikkel 5 nr. 1 bokstav a) og b), særlig for de bruksområdene som er undersøkt og beskrevet i Kommisjonens sammenfattende rapport. De aktuelle aktive stoffene bør derfor oppføres i vedlegg I for å sikre at plantefarmasøytiske produkter som inneholder de aktuelle stoffene kan godkjennes i samsvar med direktivets bestemmelser i alle medlemsstater.
- 6) I henhold til direktivet må medlemsstatene, etter at et aktivt stoff er blitt oppført i vedlegg I, innen en fastsatt frist, innvilge, endre eller tilbakekalle godkjenningene for de plantefarmasøytiske produktene som inneholder det aktive stoffet, avhengig av omstendighetene. Særlig bør plantefarmasøytiske produkter ikke godkjennes uten at det tas hensyn til vilkårene knyttet til oppføring av det aktive stoffet i vedlegg I og de ensartede prinsippene fastsatt i direktivet, på grunnlag av dokumentasjon som oppfyller kravene til data.
- 7) Før et aktivt stoff kan oppføres i vedlegg I, må det fastsettes en rimelig frist slik at medlemsstatene og berørte parter kan forberede seg på de nye kravene som følger av oppføringen. Etter oppføringen må medlemsstatene dessuten gis en rimelig frist til å gjennomføre direktivets bestemmelser om plantefarmasøytiske produkter som inneholder glyfosat eller tifensulfuron-metyl. Innen utløpet av fristen må

(7) Protokoll fra plenums møtet til Vitenskapskomiteen for planter 7. mars 2001 (glyfosat). Protokoll fra plenums møtet til Vitenskapskomiteen for planter 7. juni 2001 (tifensulfuron-metyl).

medlemsstatene særlig behandle eksisterende godkjenninger og, ved behov, innvilge nye godkjenninger i samsvar med direktivets bestemmelser. Det bør fastsettes en lengre frist for framlegging og vurdering av den fullstendige dokumentasjonen for hvert enkelt plantefarmasøytisk produkt i samsvar med de ensartede prinsippene som er fastsatt i 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.

- 8) Den sammenfattende rapporten er nødvendig for at medlemsstatene på riktig måte skal kunne gjennomføre flere deler av de ensartede prinsippene som er fastsatt i direktivet. Det bør derfor fastsettes at medlemsstatene oppbevarer de endelige sammenfattende rapportene (med unntak av fortrolige opplysninger) tilgjengelig for eller gjør dem tilgjengelige for innsyn fra alle berørte parter. Dersom en rapport må ajourføres for å ta hensyn til den vitenskapelige og tekniske utvikling, bør også vilkårene for oppføring av det aktuelle aktive stoffet i vedlegg I til direktivet endres i samsvar med direktivet.
- 9) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for plantehelse —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

Vedlegg I til direktiv 91/414/EØF skal endres i samsvar med vedlegget til dette direktiv.

Artikkel 2

1. Medlemsstatene skal innen 1. januar 2003 sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart underrette Kommissjonen om dette.

Ved behov og i samsvar med direktiv 91/414/EØF skal medlemsstatene særlig endre eller tilbakekalle eksisterende godkjenninger for plantefarmasøytiske produkter som inneholder glyfosat eller tifensulfuron-metyl som aktivt stoff, innen nevnte frist.

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 fristen for å endre eller tilbakekalle godkjenningen for plantefarmasøytiske produkter som inneholder glyfosat eller tifensulfuron-metyl som eneste aktive stoff, utløpe 1. juli 2006.

3. For plantefarmasøytiske produkter som inneholder glyfosat eller tifensulfuron-metyl og et annet aktivt stoff oppført i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF, skal fristen for å endre eller tilbakekalle godkjenningen utløpe fire år etter at direktivet om oppføring av det siste av disse stoffene i vedlegg I er trådt i kraft.

4. Medlemsstatene skal oppbevare de sammenfattende rapportene om glyfosat og tifensulfuron-metyl (med unntak av fortrolige opplysninger i henhold til artikkel 14 i direktiv 91/414/EØF) tilgjengelig for innsyn fra alle berørte parter, eller de skal på anmodning gjøre dem tilgjengelige for partene.

Artikkel 3

Dette direktiv trer i kraft 1. juli 2002.

Artikkel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 20. november 2001.

For Kommissjonen

David BYRNE

Medlem av Kommissjonen

VEGLEGG

Følgende oppføringer skal legges til i slutten av tabellen i vedlegg I til direktiv 94/414/EØF:

Nr.	Vanlig navn, identifikasjonsnummer	IUPAC-betegnelse	Renhet ⁽¹⁾	Ikraft-tredelse	Utløpsdato for oppføringen	Særlige bestemmelser
25	Glyfosat CAS-nr. 1071-83-6 CIPAC-nr. 284	N-(fosfonometyl)-glysin	950 g/kg	1. juli 2002	30. juni 2012	Bare bruk som ugressmiddel kan tillates. Ved gjennomføring av de ensartede prinsippene i vedlegg VI skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om glyfosat, særlig vedlegg I og II, som avsluttet i Den faste komité for plantehelsetilstand 29. juni 2001. I den helhetlige vurderingen skal medlemsstatene: — vie vern av grunnvann i sårbare områder særlig oppmerksomhet, særlig med hensyn til andre bruksområder enn landbruk
26	Tifensulfuron-metyl CAS-nr. 79277-27-3 CIPAC-nr. 452	Metyl 3-(4-metoksy-6-metyl-1,3,5-triazin-2-ylkarbamoyl-sulfamoyl) tiofen-2-karboxylat	960 g/kg	1. juli 2002	30. juni 2012	Bare bruk som ugressmiddel kan tillates. Ved gjennomføring av de ensartede prinsippene i vedlegg VI skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om tifensulfuron-metyl, særlig vedlegg I og II, som avsluttet i Den faste komité for plantehelsetilstand 29. juni 2001. I den helhetlige vurderingen skal medlemsstatene: — vie vern av grunnvann særlig oppmerksomhet — vie innvirkning på vannplanter særlig oppmerksomhet og sikre at vilkårene for godkjenning, om nødvendig, omfatter risikoreducerende tiltak

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