

KOMMISJONSDIREKTIV 2002/18/EF**2003/EØS/49/21****av 22. februar 2002****om endring av vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF om markedsføring av plantefarmasøytiske produkter med henblikk på oppføring av isoproturon som aktivt stoff(*)**

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESSKAP 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 2001/103/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 at det skal vedtas en liste over aktive stoffer i plantefarmasøytiske produkter for vurdering for eventuell oppføring i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF. Listen finnes 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 gjennomføring av forordning (EØF) nr. 3600/92⁽⁵⁾, sist endret ved forordning (EF) nr. 2230/95⁽⁶⁾, og omfatter isoproturon.
- 2) Virkningene av isoproturon på menneskers helse og 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 utpekt som rapporterende medlemsstat. Den rapporterende medlemsstaten framla i samsvar med artikkel 7 nr. 1 bokstav c) i forordning (EØF) nr. 3600/92 sin vurderingsrapport og sine anbefalinger for Kommisjonen 30. juli 1999.
- 3) Vurderingsrapporten er blitt behandlet av medlemsstatene og Kommisjonen i Den faste komité for plantehelse. Behandlingen ble avsluttet 7. desember 2001 med Kommisjonens sammenfattende rapport om isoproturon.
- 4) Behandlingen avdekket ingen ubesvarte spørsmål eller bekymringer, noe som ville ha krevd rådspørring av Vitenskapskomiteen for plantehelse.
- 5) De ulike undersøkelsene viser at plantefarmasøytiske produkter som inneholder det aktuelle aktive stoffet, i alminnelighet kan forventes å oppfylle kravene i artikkel 5 nr. 1 bokstav a) og b) i direktiv 91/414/EØF, særlig for de bruksområdene som er undersøkt og beskrevet i Kommisjonens sammenfattende rapport. Det aktuelle aktive stoffet bør derfor oppføres i vedlegg I for å sikre at plantefarmasøytiske produkter som inneholder det aktuelle aktive stoffet, kan godkjennes i samsvar med bestemmelsene i direktiv 91/414/EØF i alle medlemsstater.
- 6) Medlemsstatene må, etter oppføringen av isoproturon i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF, innen en gitt frist innvilge, endre eller tilbakekalle godkjenningen for de plantefarmasøytiske produktene som inneholder dette 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.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 55 av 26.2.2002, s. 29, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 101/2002 av 12. juli 2002 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til De Europeiske Fellesskaps Tidende nr. 54 av 31.10.2002, s. 13.

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

(2) EFT L 313 av 30.11.2001, s. 37.

(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) Kommissjonens sammenfattende rapport er nødvendig for at medlemsstatene på riktig måte skal kunne gjennomføre flere deler av de ensartede prinsippene som er fastsatt i direktiv 91/414/EØF. Det bør derfor fastsettes at medlemsstatene oppbevarer den endelige sammenfattende rapporten, med unntak av fortrolige opplysninger, tilgjengelig for eller gjør den tilgjengelig for innsyn fra alle berørte parter. Dersom rapporten 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 direktiv 91/414/EØF endres i samsvar med direktivet.
- 8) Før et aktivt stoff 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 bestemmelsene i direktiv 91/414/EØF om plantefarmasøytiske produkter som inneholder isoproturon. Innen utløpet av fristen må medlemsstatene særlig behandle eksisterende godkjenninger og, ved behov, innvilge nye godkjenninger i samsvar med bestemmelsene i direktiv 91/414/EØF. Det bør fastsettes en lengre frist for framlegging og vurdering av den fullstendige dokumentasjon for hvert enkelt plantefarmasøytiske produkt i samsvar med de ensartede prinsippene som er fastsatt i direktiv 91/414/EØF. 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 direktiv 91/414/EØF.
- 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

Medlemsstatene skal oppbevare den sammenfattende rapporten om isoproturon, 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 den tilgjengelig for partene.

Artikkel 3

1. Medlemsstatene skal innen 30. juni 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 isoproturon 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 isoproturon som eneste aktive stoff, utløpe 1. januar 2007.

3. For plantefarmasøytiske produkter som inneholder isoproturon og et annet aktivt stoff som er 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 til direktiv 91/414/EØF er trådt i kraft.

Artikkel 4

Dette direktiv trer i kraft 1. januar 2003.

Artikkel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 22. februar 2002.

For Kommisjonen

David BYRNE

Medlem av Kommisjonen

VEGLEGG

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

Nr.	Vånlig navn, identifikasjonsnummer	IUPAC-betegnelse	Renhet ⁽¹⁾	Ikrafttredelse	Utløpsdato for oppføringen	Særlige bestemmelser
«27	Isoproturon CAS-nr. 34123-59-6 CIPAC-nr. 336	3-(4-isopropylfenyl)-1,1-dimetylurea	970 g/kg	1. januar 2003	31. desember 2012	<p>Bare bruk som ugressmiddel kan tillates.</p> <p>Ved gjennomføring av de ensartede prinsippene i vedlegg VI skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om isoproturon, særlig vedlegg I og II, som avsluttet i Den faste komité for planteheelse 7. desember 2001. I den helhetlige vurderingen skal medlemsstatene</p> <ul style="list-style-type: none"> — vie vern av grunnvannet særlig oppmerksomhet når det aktive stoffet anvendes i områder med sårbare jord- og/eller klimaforhold eller i større mengder enn dem som er beskrevet i den sammenfattende rapporten, og eventuelt anvende risikoreduserende tiltak, — vie vern av vannorganismer særlig oppmerksomhet og sikre at vilkårene for godkjenning, ved behov, omfatter risikoreduserende tiltak

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