

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2001/21/EG

av den 5 mars 2001

om ändring av bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, i syfte att föra in amitrol, diquat, pyridat och tiabendazol som verksamma ämnen

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
 DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel ⁽¹⁾, senast ändrat genom kommissionens direktiv 2000/80/EG ⁽²⁾, särskilt artikel 6.1 i detta, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens förordning (EEG) nr 3600/92 av den 11 december 1992 om närmare bestämmelser för genomförandet av den första fasen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i rådets direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden ⁽³⁾, senast ändrad genom förordning (EG) nr 2266/2000 ⁽⁴⁾ fastställs närmare föreskrifter för genomförandet av den första fasen av det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i direktiv 91/414/EEG (nedan kallat direktivet). I enlighet med den förordningen fastställdes i kommissionens förordning (EG) nr 933/94 av den 27 april 1994 om fastställande av verksamma ämnen i växtskyddsmedel och om val av rapporterande medlemsstater för genomförandet av kommissionens förordning (EEG) nr 3600/92 ⁽⁵⁾, senast ändrad genom förordning (EG) nr 2230/95 ⁽⁶⁾, en förteckning över verksamma ämnen i växtskyddsmedel som skall bedömas för att eventuellt föras in i bilaga I till direktivet.
- (2) I enlighet med artikel 5.1 i direktivet bör ett verksamt ämne tas upp i bilaga I för högst tio år, om det kan antas att varken användning eller resthalter av växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet skadar människors eller djurs hälsa eller grundvattnet eller har oacceptabla miljöeffekter.
- (3) Effekterna av amitrol, diquat, pyridat och tiabendazol på människors hälsa och på miljön har bedömts i enlighet med bestämmelserna i förordning (EEG) nr 3600/92 för en rad användningsområden som har föreslagits av de anmälade företagen. I enlighet med förordning (EG) nr 933/94 har Frankrike utnämnts till rapporterande medlemsstat för amitrol, Förenade kungariket för diquat och Spanien för tiabendazol. Österrike utnämndes till rapporterande medlemsstat för pyridat enligt kommis-

sionens förordning (EG) nr 491/95 ⁽⁷⁾ om ändring av förordning (EEG) nr 3600/92 och förordning (EG) nr 933/94, särskilt med hänsyn till integreringen av de utnämnda offentliga myndigheterna och producenterna i Österrike, Finland och Sverige för genomförandet av den första fasen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i direktivet. De rapporterande medlemsstaterna lämnade in utvärderingsrapporter och rekommendationer till kommissionen den 30 april 1996 (amitrol), den 2 april 1996 (diquat), den 18 november 1996 (pyridat) och den 30 april 1996 (tiabendazol) i enlighet med artikel 7.1 c i förordning (EEG) nr 3600/92.

- (4) Utvärderingsrapporterna har granskats av medlemsstaterna och kommissionen inom Ständiga kommittén för växtskydd. Granskningarna avslutades den 12 december 2000 med kommissionens granskningsrapporter för amitrol, diquat, pyridat och tiabendazol. Om det blir nödvändigt att uppdatera granskningsrapporterna som en följd av tekniska och vetenskapliga framsteg, måste även villkoren för införande av ämnena i bilaga I till direktivet ändras, i enlighet med direktivet.
- (5) Akten och resultaten av granskningen av amitrol har också överlämnats till Vetenskapliga kommittén för växter. I sitt yttrande av den 6 juni 2000 ⁽⁸⁾ bekräftade kommittén den godkända exponeringsnivå som fastställdes och erbjöd råd om tolkningen av den långsiktiga studien av gnagare. Rekommendationerna har beaktats i detta direktiv och i den aktuella granskningsrapporten.
- (6) Akten och resultaten av granskningen av diquat har också överlämnats till Vetenskapliga kommittén för växter. I sitt yttrande av den 5 april 2000 ⁽⁹⁾ erbjöd kommittén råd om tolkningen av tillgängliga studier om inverkan på fåglars fortplantning, eventuella långsiktiga effekter av rests substanser som bundits i jordpartiklar, eventuell miljöpåverkan av bekämpning av vattenväxter och om vissa aspekter av exponeringen av dem som använder ämnet i arbetet samt allmänheten. Kommittén erbjöd sin tolkning av tillgängliga studier om inverkan på fåglars fortplantning. Den fastslog att det inte finns några tecken på att rests substanser i jord kommer att få oacceptabla effekter. Kommittén påpekade att bekämpning med diquat av vattenväxter kan innebära en hög risk för andra vattenlevande organismer och att det inte finns tillräckliga uppgifter om effektiva åtgärder

⁽¹⁾ EGT L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 309, 9.12.2000, s. 14.

⁽³⁾ EGT L 366, 15.12.1992, s. 10.

⁽⁴⁾ EGT L 259, 13.10.2000, s. 27.

⁽⁵⁾ EGT L 107, 28.4.1994, s. 8.

⁽⁶⁾ EGT L 225, 22.9.1995, s. 1.

⁽⁷⁾ EGT L 49, 4.3.1995, s. 50.

⁽⁸⁾ Vetenskapliga kommittén för växter SCP/AMITR/002-slutlig.

⁽⁹⁾ Vetenskapliga kommittén för växter SCP/DIQUAT/002-slutlig.

- för att minska riskerna. När det gäller användarexponering ansåg kommittén att man bör överväga att vidta åtgärder för att minska exponeringen vid privat användning. Slutligen framhöll kommittén att det inte finns tillräckliga uppgifter för att till fullo bedöma i hur stor utsträckning konsumenterna exponeras genom användningen av ämnet som torkmedel i spannmål med små kärnor. Yttrandena har beaktats i detta direktiv och i den aktuella granskningsrapporten.
- (7) Akten och resultaten av granskningen av pyridat har också överlämnats till Vetenskapliga kommittén för växter. I sitt yttrande av den 6 juni 2000 ⁽¹⁾ godkände kommittén den nivå för användarexponering som fastställts av Ständiga växtskyddskommittén.
- (8) Akten och resultaten av granskningen av tiabendazol har också överlämnats till Vetenskapliga kommittén för växter. I sitt yttrande av den 22 september 2000 ⁽²⁾ fastslog kommittén att den avsedda användningen efter skörd av tiabendazol för frukt och potatis inte innebär en oacceptabel risk för vattenlevande växter, förutsatt att det vidtas lämpliga åtgärder för att minska riskerna. Denna rekommendation har beaktats i detta direktiv och i den aktuella granskningsrapporten.
- (9) Det har framgått av de olika undersökningar som har gjorts att växtskyddsmedel som innehåller de verksamma ämnena i fråga i allmänhet kan antas uppfylla de krav som fastställs i artikel 5.1 a och 5.1 b i direktivet, särskilt vad gäller de användningsområden som undersökts och som beskrivs i kommissionens granskningsrapport. Därför bör de verksamma ämnena i fråga införas i bilaga I, för att växtskyddsprodukter som innehåller de verksamma ämnena i fråga skall kunna godkännas i alla medlemsstater i enlighet med det nämnda direktivet.
- (10) Enligt artikel 5.5 i direktivet kan införandet av ett verksamt ämne i bilaga I omprövas när som helst om det finns tecken på att kriterierna för godkännande inte längre uppfylls. Kommissionen kommer därför att ompröva införandet av amitrol i bilaga I om de begärda tilläggsuppgifterna enligt punkt 7 i granskningsrapporten inte skulle lämnas in.
- (11) Efter det att ett verksamt ämne har förts in i bilaga I måste medlemsstaterna, enligt direktivet, inom en bestämd tid se till att godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller de verksamma ämnena beviljas, ändras eller återkallas, beroende på omständigheterna. I synnerhet bör växtskyddsmedel endast godkännas om det verksamma ämnet uppfyller villkoren för att föras in i bilaga I och med tillämpning av de enhetliga principerna i direktivet på en dokumentation som innehåller de uppgifter som krävs.
- (12) Innan ett verksamt ämne förs in i bilaga I måste medlemsstaterna och berörda parter få en rimlig tidsfrist för att anpassa sig till de nya krav som kommer att bli resultatet av införandet. Efter införandet är det dessutom nödvändigt att medlemsstaterna får en rimlig tidsfrist för att genomföra bestämmelserna i direktivet för växtskyddsmedel som innehåller amitrol, diquat, pyridat och tiabendazol. Medlemsstaterna måste inom denna tidsperiod i synnerhet granska de godkännanden som redan utfärdats, eller, vid behov, utfärda nya godkännanden i enlighet med direktivets bestämmelser. En längre period bör föreskrivas för inlämnande och bedömning av den fullständiga dokumentationen för varje växtskyddsmedel i enlighet med de enhetliga principer som fastställs i direktivet. För växtskyddsprodukter som innehåller flera verksamma ämnen kan den fullständiga utvärderingen på grundval av de enhetliga principerna emellertid genomföras först när alla de verksamma ämnena i fråga har förts in i bilaga I till direktivet.
- (13) De slutgiltiga granskningsrapporterna (med undantag av sekretessbelagd information) bör genom medlemsstaternas försorg hållas tillgängliga eller göras tillgängliga för alla berörda parter.
- (14) Granskningsrapporterna är en förutsättning för att medlemsstaterna på ett korrekt sätt skall kunna tillämpa flera avsnitt av de enhetliga principer som fastställs i direktivet, i de fall principerna gäller utvärderingen av de uppgifter som lämnats in för att ligga till grund för att införa verksamma ämnen i bilaga I till direktivet.
- (15) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med det yttrande som Ständiga kommittén för växtskydd avgav den 12 december 2000.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga I till direktiv 91/414/EEG skall ändras i enlighet med bilagan till detta direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 1 juli 2002. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

Medlemsstaterna skall särskilt, när så krävs, och i enlighet med direktiv 91/414/EEG, före det datumet ändra eller återkalla befintliga godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller amitrol, diquat, pyridat eller tiabendazol som verksamma ämnen.

⁽¹⁾ Vetenskapliga kommittén för växter SCP/PYRID/002-slutlig.

⁽²⁾ Vetenskapliga kommittén för växter SCP/THIABEN/002-slutlig.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. När det gäller utvärdering och slutligt avgörande enligt de enhetliga principer som anges i bilaga VI till direktiv 91/414/EEG, och på grundval av en dokumentation som uppfyller kraven i bilaga III till det direktivet, skall tidsfristen för att ändra eller återkalla godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller amitrol, diquat, pyridat eller tiabendazol som enda verksamt ämne löpa ut den 1 januari 2006.

3. För växtskyddsmedel som förutom amitrol, diquat, pyridat eller tiabendazol innehåller ett annat verksamt ämne som finns upptaget i bilaga I till direktiv 91/414/EEG skall tidsfristen för att ändra eller återkalla godkännanden löpa ut fyra år efter det att det direktiv som ändrar bilaga I i syfte att införa det sista av dessa ämnen i den trädde i kraft.

4. Medlemsstaterna skall göra det möjligt för berörda parter att ta del av granskningsrapporterna för amitrol, diquat, pyridat och tiabendazol (med undantag av sådan sekretessbelagd infor-

mation som avses i artikel 14 i direktiv 91/414/EEG) eller tillhandahålla dem på begäran.

5. Medlemsstaterna skall underrätta kommissionen om de begärda tilläggsuppgifter som anges i punkt 7 för amitrol inte har inlämnats före den 1 januari 2002. Om detta är fallet kommer kommissionen att ompröva införandet av amitrol i bilaga I till direktiv 91/414/EEG.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den 1 januari 2002.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 5 mars 2001.

På kommissionens vägnar

David BYRNE

Ledamot av kommissionen

BILAGA

Följande avsnitt (nr 14 till 17) skall läggas till i slutet av tabellen i bilaga I till direktiv 91/414/EEG:

Nr	Trivialnamn Identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
14	Amitrol CAS-nummer 61-82-5 CIPAC-nummer 90	H-[1,2,4]-triazol-3-ylamin	900 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	<p>Ämnet får endast godkännas för användning som herbicid.</p> <p>För genomförande av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om amitrol från Ständiga växtskyddskommittén av den 12 december 2000, särskilt tilläggen I och II i denna. Vid denna övergripande bedömning skall medlemsstaterna</p> <ul style="list-style-type: none"> — ta särskild hänsyn till skyddet av användarna, — ta särskild hänsyn till skyddet av grundvattnet i känsliga områden, i synnerhet när det gäller grödor som inte odlas, — ta särskild hänsyn till skyddet av leddjur, — ta särskild hänsyn till fåglar och vilda däggdjur. Användningen av amitrol under paringsäsongen får bara tillåtas när en lämplig riskbedömning visar att effekterna inte blir oacceptabla och när riskreducerande åtgärder vid behov ingår i villkoren för godkännande.
15	Diquat CAS-nummer 2764-72-9 (jon), 85-00-7 (dibromid) CIPAC-nummer 55	9,10-Dihydro-8a,10a-diazoniafenantren jon (dibromid)	950 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	<p>På grundval av aktuella tillgängliga uppgifter får endast användning som markherbicid och torkmedel godkännas. Användning vid bekämpning av vattenlevande växter får inte godkännas.</p> <p>För genomförande av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om diquat från Ständiga växtskyddskommittén av den 12 december 2000, särskilt tillägg I och II i denna. Vid denna övergripande bedömning skall medlemsstaterna</p> <ul style="list-style-type: none"> — ta särskild hänsyn till eventuell inverkan på vattenlevande organismer och se till att villkoren för godkännande, vid behov, också omfattar riskreducerande åtgärder. — ta särskild hänsyn till skyddet av användarna vid privat användning och se till att villkoren för godkännande vid behov också omfattar riskreducerande åtgärder.
16	Pyridat CAS-nummer 55512-33.9 CIPAC-nummer 447	6-Kloro-3-fenylpyridazin-4-yl S-oktyltiokarbonat	900 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	<p>Ämnet får endast godkännas för användning som herbicid.</p> <p>För genomförande av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om pyridat från Ständiga växtskyddskommittén av den 12 december 2000, särskilt tilläggen I och II i denna. Vid denna övergripande bedömning skall medlemsstaterna</p> <ul style="list-style-type: none"> — ta särskild hänsyn till skyddet av grundvattnet, — ta särskild hänsyn till de tänkbara effekterna på vattenlevande och bottenlevande organismer och säkerställa att villkoren för tillstånd vid behov också omfattar riskreducerande åtgärder.

Nr	Trivialnamn Identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
17	Tiabendazol CAS-nummer 148-79-8 CIPAC-nummer 323	2-Tiazol-4-yl-1H-benzimidazol	985 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	<p>Ämnet får endast godkännas för användning som fungicid. Besprutning på vegetation utomhus får inte godkännas.</p> <p>För genomförande av de enhetliga principerna i bilaga VI skall hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om tiabendazol från Ständiga växtskyddskommittén av den 12 december 2000, särskilt tilläggen I och II i denna. Vid denna övergripande bedömning skall medlemsstaterna</p> <p>— ta särskild hänsyn till skyddet av vattenlevande och bottenlevande organismer och säkerställa att villkoren för tillstånd vid behov också omfattar riskreducerande åtgärder.</p> <p>Lämpliga riskreducerande åtgärder (t.ex. rening med diatoméslam eller aktivt kol) skall vidtas för att skydda ytvattnet från oacceptabla nivåer av förorening genom spillvatten.</p>

⁽¹⁾ En detaljerad beskrivning av varje verksamt ämne återfinns i granskningsrapporten för ämnet i fråga.”