

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2001/99/EF

af 20. november 2001

om ændring af bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler med henblik på optagelse af glyphosat og thifensulfuron-methyl som aktive stoffer

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —
under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler ⁽¹⁾, senest ændret ved Kommissionens direktiv 2001/87/EF ⁽²⁾, særlig artikel 6, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionens forordning (EØF) nr. 3600/92 af 11. december 1992 om de nærmere bestemmelser for iværksættelsen af første fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler ⁽³⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 2266/2000 ⁽⁴⁾, fastsatte nærmere bestemmelser for iværksættelsen af første fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF (i det følgende benævnt »direktivet«). I medfør af forordning (EØF) nr. 3600/92 fastsatte Kommissionens forordning (EF) nr. 933/94 af 27. april 1994 om gennemførelsesbestemmelser til forordning (EØF) nr. 3600/92 for så vidt angår aktive stoffer i plantebeskyttelsesmidler og udpegning af rapporterende medlemsstater ⁽⁵⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 2230/95 ⁽⁶⁾, listen over aktive stoffer i plantebeskyttelsesmidler, der skal vurderes med henblik på eventuel optagelse i direktivets bilag I.
- (2) Glyphosats og thifensulfuron-methyls virkninger på menneskers sundhed og miljøet er blevet vurderet i henhold til forordning (EØF) nr. 3600/92 for en række anvendelsesformål, som anmelderen har foreslået. Tyskland og Frankrig blev i henhold til forordning (EF) nr. 933/94 udpeget som rapporterende medlemsstater for henholdsvis glyphosat og thifensulfuron-methyl. De rapporterende medlemsstater forelagde i overensstemmelse med artikel 7, stk. 1, litra c), i forordning (EØF) nr. 3600/92 Kommissionen de relevante vurderingsrapporter og henstillinger den 1. februar 1999 (glyphosat) og den 30. april 1996 (thifensulfuron-methyl).
- (3) Vurderingsrapporterne er blevet behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Planter. Behandlingen blev afsluttet den 29. juni 2001 med Kommissionens reviderede vurderingsrapporter om glyphosat og thifensulfuron-methyl.
- (4) Dossiererne og oplysningerne fra behandlingen af glyphosat og thifensulfuron-methyl blev også forelagt Den Videnskabelige Komité for Planter. Der blev ikke stillet specifikke spørgsmål til komitéen. Komitéen fandt ikke, at der var nogen punkter, den ønskede taget op vedrørende de aktive stoffer i forbindelse med en eventuel

optagelse i direktivets bilag I ⁽⁷⁾. Komitéen bemærkede, at manglende kommentarer kun skulle fortolkes som et tegn på, at der ikke umiddelbart var grund til bemærkninger.

- (5) Det fremgår af de forskellige undersøgelser, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder de pågældende aktive stoffer, kan forventes generelt at opfylde kravene i direktivets artikel 5, stk. 1, litra a) og b), især med hensyn til de anvendelsesformål, der er undersøgt og udførligt beskrevet i Kommissionens reviderede vurderingsrapport. De pågældende aktive stoffer bør derfor optages i bilag I for at sikre, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder de pågældende aktive stoffer, kan blive godkendt i overensstemmelse med direktivet i alle medlemsstaterne.
- (6) Ifølge direktivet skal medlemsstaterne, efter at et aktivt stof er blevet optaget i bilag I, inden udløbet af en nærmere fastsat frist give, ændre eller tilbagekalde godkendelser af de plantebeskyttelsesmidler, som indeholder det aktive stof. Navnlig må plantebeskyttelsesmidler ikke godkendes, medmindre dette sker på grundlag af et dossier, som opfylder de foreskrevne datakrav, og under hensyntagen til de betingelser, som er knyttet til optagelsen af det aktive stof i bilag I, og til de ensartede principper, der er fastlagt i direktivet.
- (7) Før et aktivt stof optages i bilag I, må medlemsstaterne og interesserede parter have en rimelig frist til at forberede sig på opfyldelsen af de nye krav, som følger af optagelsen. Desuden bør medlemsstaterne efter optagelsen have den nødvendige tid til at gennemføre direktivets bestemmelser om plantebeskyttelsesmidler, der indeholder glyphosat eller thifensulfuron-methyl. Medlemsstaterne skal bl.a. inden udløbet af denne frist tage de eksisterende godkendelser op til fornyet overvejelse og i givet fald meddele nye godkendelser i overensstemmelse med direktivet. Der kræves en længere frist for forelæggelse og vurdering af hele dossieret for hvert plantebeskyttelsesmiddel i overensstemmelse med de ensartede principper, som er fastlagt i direktivet. For plantebeskyttelsesmidler, der indeholder flere aktive stoffer, kan den fuldstændige vurdering efter de ensartede principper først finde sted, når alle de aktive stoffer er blevet optaget i direktivets bilag I.
- (8) Den reviderede vurderingsrapport er nødvendig for medlemsstaternes rette gennemførelse af flere afsnit af de ensartede principper, som er fastlagt i direktivet. Medlemsstaterne bør derfor have pligt til at opbevare de endelige reviderede vurderingsrapporter, så de (bortset fra fortrolige oplysninger) er tilgængelige for interesserede parter eller kan stilles til rådighed for dem. Hvis en vurderingsrapport må ajourføres for at tage hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling, bør betingelserne for det pågældende aktive stofs optagelse i direkti-

⁽¹⁾ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 276 af 19.10.2001, s. 17.

⁽³⁾ EFT L 366 af 15.12.1992, s. 10.

⁽⁴⁾ EFT L 259 af 13.10.2000, s. 27.

⁽⁵⁾ EFT L 107 af 28.4.1994, s. 8.

⁽⁶⁾ EFT L 225 af 22.9.1995, s. 1.

⁽⁷⁾ Referat af plenarmødet i Den Videnskabelige Komité for Planter den 7. marts 2001 (glyphosat).

Referat af plenarmødet i Den Videnskabelige Komité for Planter den 7. juni 2001 (thifensulfuron-methyl).

vets bilag I også ændres i overensstemmelse med direktivet.

- (9) De i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Plantesundhed —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag I til direktiv 91/414/EØF ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 1. januar 2003. De underretter straks Kommissionen herom.

Om nødvendigt ændrer eller tilbagekalder de i henhold til direktiv 91/414/EØF inden udløbet af nævnte frist eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder glyphosat eller thifensulfuron-methyl som aktivt stof.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. For så vidt angår vurdering og beslutningstagning efter de ensartede principper, der er fastlagt i bilag VI til direktiv 91/414/EØF, på basis af et dossier, som opfylder kravene i direkti-

vets bilag III, forlænges fristen for ændring eller tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder glyphosat eller thifensulfuron-methyl som eneste aktive stof, til den 1. juli 2006.

3. For plantebeskyttelsesmidler, der indeholder glyphosat eller thifensulfuron-methyl sammen med et andet aktivt stof, som er optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF, udløber fristen for ændring eller tilbagekaldelse af godkendelser fire år efter ikrafttrædelsen af det direktiv, hvorved bilag I ændredes, så det sidste af disse stoffer blev optaget i det.

4. Medlemsstaterne opbevarer de endelige reviderede vurderingsrapporter om glyphosat og thifensulfuron-methyl, så de er tilgængelige for interesserede parter (bortset fra fortrolige oplysninger efter artikel 14 i direktiv 91/414/EØF), eller stiller dem til rådighed for dem efter udtrykkelig anmodning herom.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft den 1. juli 2002.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. november 2001.

På Kommissionens vegne

David BYRNE

Medlem af Kommissionen

Følgende poster indsættes sidst i tabellen i bilag I til direktiv 91/414/EØF

Nr.	Fællesnavn, identifikationsnummer	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Ikrafttrædelse	Optagelsens udløb	Særlige bestemmelser
25	Glyphosat CAS-nr. 1071-83-6 CIPAC-nr. 284	N-(phosphonomethyl)-glycin	950 g/kg	1. juli 2002	30. juni 2012	Må kun tillades anvendt som herbicid Ved gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om glyphosat, særlig I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Plantesundhed den 29. juni 2001. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne: — være særligt opmærksomme på beskyttelsen af grundvandet i sårbare områder, særlig når det gælder andre anvendelsesformål end afgrøder
24	Thifensulfuron-methyl CAS-nr. 79277-27-3 CIPAC-nr. 452	Methyl 3-(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-ylcarbamoyl-sulfamoyl)thiophen-2-carboxylat	960 g/kg	1. juli 2002	30. juni 2012	Må kun tillades anvendt som herbicid Ved gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om glyphosat, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Plantesundhed den 29. juni 2001. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne: — være særligt opmærksomme på beskyttelsen af grundvandet — være særligt opmærksomme på indvirkningen på akvatiske planter og sikre, at godkendelsesbetingelserne om nødvendigt omfatter foranstaltninger til mindskelse af risikoen.

⁽¹⁾ Vurderingsrapporten indeholder yderligere oplysninger om det aktive stofs renhed og specifikation.