

## KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 21. november 2001

## om afgørelsen om eventuel optagelse af visse aktive stoffer i bilag I til direktiv 91/414/EØF

(meddelt under nummer K(2001) 3685)

(EØS-relevant tekst)

(2001/810/EF)

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<sup>(1)</sup>, senest ændret ved Kommissionens direktiv 2001/49/EF<sup>(2)</sup>,

under henvisning til 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<sup>(3)</sup>, senest ændret ved forordning (EF) nr. 2266/2000<sup>(4)</sup>, særlig artikel 7, stk. 3a, litra d), og stk. 4, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) 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<sup>(5)</sup>, senest ændret ved forordning (EF) nr. 2230/95<sup>(6)</sup>, identificerede de rapporterende medlemsstater og anmelderne for hvert enkelt aktivt stof.

(2) I artikel 7 i forordning (EØF) nr. 3600/92 er det fastsat, at en medlemsstat for hvert aktivt stof, for hvilket den er blevet udpeget som rapporterende medlemsstat, behandler dossiererne og forelægger Kommissionen en rapport om dens vurdering af de oplysninger, som anmelderne har indsendt i henhold til artikel 6, stk. 1, i nævnte forordning.

(3) De rapporterende medlemsstater har forelagt sådanne rapporter og fastslået yderligere datakrav i dem. Ved modtagelsen af rapporter rundersendte Kommissionen dem til medlemsstaterne til orientering og rådførte sig med eksperter i medlemsstaterne og med de vigtigste anmeldere i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EØF) nr. 3600/92.

(4) Ifølge artikel 7, stk. 4, i forordning (EØF) nr. 3600/92 skal alle nødvendige data forelægges senest den 25. maj 2002; hvis det undtagelsesvist ikke har været muligt for den rapporterende medlemsstat og Kommissionen at påvise sådanne undersøgelser den 25. maj 2002, kan der fastsættes en alternativ frist. Det vil være berettiget at fastsætte en senere alternativ frist med henvisning til varigheden og vilkårene for de undersøgelser, der skal fremlægges vedrørende benalaxyl, chlorotoluron og dinocap, og de langvarige undersøgelser vedrørende benomyl, cypermethrin og chlorotoluron. Det påhviler anmelderne at sikre, at deres dossierer er fuldstændiggjort, således at alle datakrav i bilag II og bilag III til direktiv 91/414/EØF er opfyldt for en begrænset række repræsentative anvendelsesformål. For imidlertid at bistå anmelderne af disse stoffer med forberedelsen af de undersøgelser, der er nødvendige for, at de kan fuldstændiggøre deres dossierer, har Kommissionen efter høring af Den Stående Komité for Plantesundhed identificeret visse undersøgelser og oplysninger, som er påkrævede for at vurdere stoffernes sikkerhed og effektivitet.

(5) De hidtil forelagte oplysninger er ikke tilstrækkelige til at afgøre, om plantebeskyttelsesmidler, der indeholder de pågældende aktive stoffer, på de foreslåede anvendelsesbetingelser generelt opfylder kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 91/414/EØF. På nuværende tidspunkt er det derfor ikke muligt at træffe afgørelse om, hvorvidt disse aktive stoffer skal optages i bilag I til direktiv 91/414/EØF.

(6) Ifølge artikel 8, stk. 3, i direktiv 91/414/EØF anvender medlemsstaterne kravene i artikel 4, stk. 1, litra b), nr. i) til v), og litra c) til f), i overensstemmelse med de nationale bestemmelser om de data, der skal indsendes. I de i anden betragtning nævnte vurderingsrapporter blev der ikke identificeret problemer, som ikke kan mindskes ved hjælp af de relevante risikoforvaltningsforanstaltninger i medlemsstaterne. På dette stadium er det derfor ikke hensigtsmæssigt at suspendere plantebeskyttelsesmidler, der indeholder disse aktive stoffer, før de krævede supplerende oplysninger er blevet indsendt og evalueret. Der bør derfor træffes beslutning om at udskyde en afgørelse om eventuel optagelse af disse aktive stoffer i bilag I til direktiv 91/414/EØF.

<sup>(1)</sup> EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFT L 176 af 29.6.2001, s. 61.

<sup>(3)</sup> EFT L 366 af 15.12.1992, s. 10.

<sup>(4)</sup> EFT L 259 af 13.10.2000, s. 27.

<sup>(5)</sup> EFT L 107 af 28.4.1994, s. 8.

<sup>(6)</sup> EFT L 255 af 22.9.1995, s. 1.

- (7) Efter drøftelser i Den Stående Komité for Plantesundhed og i henhold til udtalelsen fra denne komité har Kommissionen fastlagt, hvilke yderligere oplysninger der som minimum kræves for at afgøre, om de i fjerde betragtning nævnte stoffer opfylder kravene i artikel 5 i direktiv 91/414/EØF. De rapporterende medlemsstater bør derfor give anmelderne udførlige oplysninger om alle de yderligere undersøgelser og oplysninger, der er påkrævet for at godtgøre, at disse krav er opfyldt.
- (8) For at gøre det muligt for medlemsstaterne og Kommissionen at tilrettelægge deres arbejde bør den anmelder, der ønsker, at den rapporterende medlemsstat og Kommissionen fortsætter behandlingen, give et ubetinget tilsagn om at indsende de krævede supplerende oplysninger. For at give Kommissionen mulighed for at afslutte sit arbejde på det program, der er fastlagt ved forordning (EØF) nr. 3600/92, inden for en rimelig tid bør der sættes en frist, inden for hvilken anmelderne af disse stoffer skal fuldstændiggøre deres dossierer. Denne frist bør være så kort som mulig under hensyntagen til den tid, det tager at udføre de nødvendige undersøgelser.
- (9) Hvis kravene i nærværende beslutning om indsendelse af de nødvendige oplysninger ikke er opfyldt for et bestemt aktivt stof, forhindrer dette ikke de interesserede parter i senere at søge dette stof optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF efter procedurene i artikel 6, stk. 2 i nævnte direktiv.
- (10) Denne beslutning er ikke til hinder for, at Kommissionen på et senere tidspunkt træffer foranstaltninger for disse aktive stoffer i henhold til Rådets direktiv 79/117/EØF af 21. december 1978 om forbud mod markedsføring og anvendelse af plantebeskyttelsesmidler indeholdende visse virksomme stoffer<sup>(1)</sup>, senest ændret ved akten vedrørende Østrigs, Finlands og Sveriges tiltrædelse.
- (11) De i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Plantesundhed —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

#### Artikel 1

Afgørelsen om eventuel optagelse af de aktive stoffer, der er opført i bilaget til denne beslutning, i bilag I til direktiv 91/414/EØF udskydes, indtil de i artikel 2 i denne beslutning nævnte oplysninger er indgået.

#### Artikel 2

De rapporterende medlemsstater underretter anmelderne for hvert af de aktive stoffer, som er opført i bilaget til denne beslutning, om, at de skal fuldstændiggøre deres dossier, således at alle datakrav i bilag II og III til direktiv 91/414/EØF er opfyldt for en begrænset række repræsentative anvendelsesformål. De rapporterende medlemsstater underretter anmelderne om, at særlige yderligere undersøgelser og oplysninger, som Kommissionen har identificeret efter høring af Den Stående Komité for Plantesundhed, er påkrævede, uden at dette berører eventuelle yderligere krav, som identificeres senere.

Hver rapporterende medlemsstat underretter hver enkelt af de pågældende anmeldere om, at anmelderen, hvis denne ønsker, at den rapporterende medlemsstat og Kommissionen skal fortsætte behandlingen med henblik på optagelse af stoffet i bilag I til direktiv 91/414/EØF, senest tre måneder efter datoen for denne beslutnings offentliggørelse over for den rapporterende medlemsstat og Kommissionen skal afgive et tilsagn om, at vedkommendes dossier vil opfylde kravene i bilag II og III til direktiv 91/414/EØF senest på de datoer, der er fastsat i bilaget til denne beslutning, og om, at de i stk. 1 nævnte undersøgelser og oplysninger vil blive indsendt til den rapporterende medlemsstat snarest muligt og senest på de datoer, der er fastsat i bilaget til denne beslutning.

#### Artikel 3

Hvis de nødvendige oplysninger om visse aktive stoffer ikke er modtaget senest på de i bilaget nævnte datoer, underretter den rapporterende medlemsstat Kommissionen snarest muligt og senest inden for to måneder.

#### Artikel 4

De rapporterende medlemsstater underretter straks anmelderne af de i artikel 1 nævnte aktive stoffer om nærværende beslutning.

#### Artikel 5

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. november 2001.

På Kommissionens vegne

David BYRNE

Medlem af Kommissionen

<sup>(1)</sup> EFT L 33 af 8.2.1979, s. 36.

## BILAG

	Sidste dato for forelæggelse af undersøgelser	Sidste dato for forelæggelse af specifikke undersøgelser af længere varighed
Alachlor	25.5.2002	31.12.2002
Alpha-cypermethrin	25.5.2002	
Benalaxyl	31.1.2003	25.5.2003
Benomyl	25.5.2002	31.12.2003
Bromoxynil	25.5.2002	25.5.2003
Chlorothalonil	25.5.2002	25.5.2003
Chlorotoluron	30.11.2002	31.12.2003
Cypermethrin	25.5.2002	30.6.2003
Dinocap	31.12.2002	31.12.2003
Endosulfan	25.5.2002	31.5.2003
Ioxynil	25.5.2002	25.5.2003
Methamidophos	25.5.2002	25.5.2003