

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2001/21/EF

af 5. marts 2001

om ændring af bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler med henblik på optagelse af amitrol, diquat, pyridat og thiabendazol 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 2000/80/EF⁽²⁾, særlig artikel 6, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved 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 direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler⁽³⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 2266/2000⁽⁴⁾, fastsættes 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 henhold til nævnte forordning blev der ved 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⁾, opstillet en liste over aktive stoffer i plantebeskyttelsesmidler, som skal vurderes med henblik på eventuel optagelse i direktivets bilag I.
- (2) I overensstemmelse med direktivets artikel 5, stk. 1, optages et aktivt stof i bilag I for en periode på højst ti år, hvis det kan forventes, at hverken anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler, som indeholder det aktive stof, eller restkoncentrationer heraf har skadelige virkninger på menneskers eller dyrs sundhed eller på grundvandet eller en uacceptabel indvirkning på miljøet.
- (3) For amitrol, diquat, pyridat og thiabendazol er indvirkningen på menneskers sundhed og på miljøet blevet vurderet i henhold til forordning (EØF) nr. 3600/92 for en række anvendelsesformål, som de respektive anmeldere har foreslået. Ved forordning (EF) nr. 933/94 blev Frankrig udpeget som rapporterende medlemsstat for amitrol, Det Forenede Kongerige for diquat og Spanien for thiabendazol. Som rapporterende medlemsstat for pyridat udpegedes Østrig ved forordning (EF) nr. 491/95⁽⁷⁾ om ændring af forordning (EØF) nr. 3600/92 og (EF) nr. 933/94, særlig med hensyn til integrering af de

offentlige myndigheder og producenterne i Østrig, Finland og Sverige om iværksættelsen af første fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i direktivets artikel 8, stk. 2. De rapporterende medlemsstater forelagde i overensstemmelse med artikel 7, stk. 1, litra c), i forordning (EØF) nr. 3600/92 Kommissionen den pågældende vurderingsrapport og henstilling henholdsvis den 30. april 1996 (amitrol), den 2. april 1996 (diquat), den 18. november 1996 (pyridat) og den 30. april 1996 (thiabendazol).

- (4) Vurderingsrapporterne er blevet behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Plantesundhed. Behandlingen blev afsluttet den 12. december 2000 med Kommissionens reviderede vurderingsrapporter om henholdsvis amitrol, diquat, pyridat og thiabendazol. Hvis det er nødvendigt at ajourføre de reviderede vurderingsrapporter for at tage hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling, skal betingelserne for optagelsen af de pågældende stoffer i direktivets bilag I også ændres i henhold til direktivet.
- (5) Dossieret og oplysningerne fra behandlingen af amitrol blev forelagt Den Videnskabelige Komité for Planter til udtalelse. I sin udtalelse af 6. juni 2000⁽⁸⁾ bekræftede komitéen den valgte acceptable eksponering af sprøjtepersonale og gav råd om fortolkningen af langtidsundersøgelser af gnavere. Der er taget hensyn til disse henstillinger i dette direktiv og i den pågældende reviderede vurderingsrapport.
- (6) Dossieret og oplysningerne fra behandlingen af diquat blev også forelagt Den Videnskabelige Komité for Planter til udtalelse. I sin udtalelse af 5. april 2000⁽⁹⁾ gav komitéen råd om fortolkningen af de foreliggende undersøgelser af fugles reproduktion, potentielle langtidsvirkninger af restkoncentrationer bundet til jordpartikler, potentielle miljøvirkninger ved akvatisk ukrudtsbekæmpelse og visse aspekter af eksponering af sprøjtepersonale og forbrugere. Komitéen gav en fortolkning af de foreliggende undersøgelser af fugles reproduktion. Den konkluderede, at der ikke er tegn på, at restkoncentrationer i jorden vil kunne få uacceptable virkninger. Desuden bemærkede komitéen, at anvendelser af diquat til akvatisk ukrudtsbekæmpelse kan indebære en høj risiko for vandorganismer, som ikke er målarter, og at der ikke foreligger tilstrækkelige data til at godtgøre, at der kan træffes effektive risikobegrænsende foranstaltninger. Med hensyn til eksponeringen af sprøjtepersonale anbefalede komitéen at overveje foranstaltninger,

⁽¹⁾ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 309 af 9.12.2000, s. 14.

⁽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⁾ EFT L 49 af 4.3.1995, s. 50.

⁽⁸⁾ Den Videnskabelige Komité for Planter SCP/AMITR/002 endelig.

⁽⁹⁾ Den Videnskabelige Komité for Planter SCP/DIQUAT/002 endelig.

der kan begrænse eksponeringen af ikke-erhvervsmæssige brugere. Endelig bemærkede komitéen, at der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger til, at der kan foretages en fuldstændig vurdering af forbrugernes eksponering gennem føden i forbindelse med anvendelser som tørremiddel i korn af småkærnedede arter. Der er taget hensyn til disse udtalelser i dette direktiv og i den pågældende reviderede vurderingsrapport.

- (7) For pyridat er dossieret og resultaterne af behandlingen også blevet forelagt Den Videnskabelige Komité for Planter til udtalelse. I sin udtalelse af 6. juni 2000 ⁽¹⁾ bekræftede komitéen den acceptable eksponering af sprøjtepersonale, som Den Stående Komité for Plantesundhed havde valgt.
- (8) Endelig er dossieret og resultaterne af behandlingen for thiabendazol også blevet forelagt Den Videnskabelige Komité for Planter til udtalelse. I sin udtalelse af 22. september 2000 ⁽²⁾ bekræftede komitéen, at de påtænkte anvendelser af thiabendazol til behandling af høstede frugter og kartofler ikke vil indebære nogen uacceptabel risiko for vandorganismer, hvis der træffes de fornødne risikobegrænsende foranstaltninger. Der er taget hensyn til denne henstilling i dette direktiv og i den pågældende reviderede vurderingsrapport.
- (9) 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.
- (10) Efter artikel 5, stk. 5, i direktiv 91/414/EØF kan optagelsen af et aktivt stof i bilag I til enhver tid tages op til fornyet vurdering, hvis der er tegn på, at betingelserne for at optage stoffet ikke mere er opfyldt. Kommissionen vil derfor tage optagelsen af amitrol i bilag I op til overvejelse, hvis de ønskede supplerende oplysninger, jf. punkt 7 i den reviderede vurderingsrapport, ikke forelægges.

- (11) 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.

- (12) Før et aktivt stof optages i bilag I, må medlemsstaterne og de interesserede parter have en rimelig frist til at forberede sig på opfyldelsen af de nye krav, som følger af optagelsen. Desuden må medlemsstaterne efter optagelsen have den nødvendige tid til at gennemføre direktivets bestemmelser om plantebeskyttelsesmidler, der indeholder amitrol, diquat, pyridat eller thiabendazol. 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.
- (13) Medlemsstaterne bør have pligt til at opbevare de endelige reviderede vurderingsrapporter, så de (bortset fra fortrolige oplysninger) er tilgængelig for interesserede parter eller kan stilles til rådighed for dem.
- (14) De reviderede vurderingsrapporter er nødvendige for medlemsstaternes rette gennemførelse af flere afsnit af de ensartede principper, som er fastlagt i direktivet, når disse principper henviser til vurderingen af de data, som er blevet forelagt med henblik på optagelse af de aktive stoffer i direktivets bilag I.
- (15) De i dette direktiv fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse af 12. december 2000 fra Den Stående Komité for Plantesundhed —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag I til direktiv 91/414/EØF ændres som anført 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. juli 2002. De underretter straks Kommissionen herom.

De skal om nødvendigt i henhold til direktiv 91/414/EØF ændre eller tilbagekalde eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder amitrol, diquat, pyridat eller thiabendazol som aktivt stof, inden udløbet af nævnte frist.

⁽¹⁾ Den Videnskabelige Komité for Planter SCP/PYRID/002 endelig.

⁽²⁾ Den Videnskabelige Komité for Planter SCP/THIABEN/002 endelig.

Når medlemsstaterne vedtager disse love og administrative bestemmelser, skal de indeholde en henvisning til dette direktiv, eller de skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

2. Når det gælder evaluering 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 direktivets bilag III, forlænges fristen for ændring eller tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder amitrol, diquat, pyridat eller thiabendazol som eneste aktive stof, til den 1. januar 2006.

3. For plantebeskyttelsesmidler, der indeholder amitrol, diquat, pyridat eller thiabendazol sammen med et andet aktivt stof, som er opført i bilag I til direktiv 91/414/EØF, udløber fristen for ændring eller tilbagekaldelse af godkendelser fire år efter ikrafttrædelsen af det direktiv, ved hvilket bilag I er blevet ændret med henblik på optagelse af det sidste af disse stoffer.

4. Medlemsstaterne opbevarer de reviderede vurderingsrapporter om amitrol, diquat, pyridat og thiabendazol, så de er tilgængelige for interesserede parter (bortset fra fortrolige oplysninger efter artikel 14 i direktiv 91/414/EØF) eller stiller

rapporterne til rådighed for dem efter udtrykkelig anmodning herom.

5. Medlemsstaterne underretter Kommissionen, hvis de ønskede supplerende oplysninger i henhold til punkt 7 i den reviderede vurderingsrapport om amitrol ikke er blevet forelagt inden den 1. januar 2002. I så fald vil Kommissionen tage optagelsen af amitrol i bilag I til direktiv 91/414/EØF op til fornyet overvejelse.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft den 1. januar 2002.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 5. marts 2001.

På Kommissionens vegne

David BYRNE

Medlem af Kommissionen

BILAG

Følgende poster (nummereret 14 til 17) tilføjes i slutningen af tabellen i bilag I til direktiv 91/414/EØF:

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (%)	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
»14	Amitrol CAS nr. 61-82-5 CIPAC nr. 90	H-[1,2,4]-triazol-3-ylamin	900 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	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 amitrol, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Plantesundhed den 12. december 2000. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne: — være særligt opmærksomme på at beskytte sprøjtepersonalet — være særligt opmærksomme på at beskytte grundvandet i følsomme områder, navnlig med hensyn til andre anvendelsesformål end afgrøder — være særligt opmærksomme på at beskytte nyttige leddyr — være særligt opmærksomme på at beskytte fugle og vildtlevende pattedyr. Anvendelse af amitrol i yngleperioden må kun tillades, når en risikovurdering har vist, at der ikke er nogen uacceptabel virkning, og når godkendelsesbetingelserne omfatter risikobegrænsende foranstaltninger, hvor det er nødvendigt
15	Diquat CAS nr. 2764-72-9 (ion), 85-00-7 (dibromid) CIPAC nr. 55	9,10-dihydro-8a,10a-diazonia-phenanthren ion (dibromid)	950 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	På grundlag af de foreliggende oplysninger må der kun godkendes anvendelse som herbicid på landjorden og som tørremiddel. Anvendelse til akvatisk ukrudtsbekæmpelse må ikke godkendes Ved gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om diquat, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Plantesundhed den 12. december 2000. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne: — være særligt opmærksomme på den potentielle indvirkning på vandorganismer og sørge for, at godkendelsesbetingelserne omfatter risikobegrænsende foranstaltninger, hvor det er nødvendigt — være særligt opmærksomme på sprøjtepersonalets sikkerhed i forbindelse med ikke-erhvervsmæssig brug og sørge for, at godkendelsesbetingelserne omfatter risikobegrænsende foranstaltninger, hvor det er nødvendigt
16	Pyridat CAS nr. 55512-33,9 CIPAC nr. 447	6-chlor-3-phenylpyridazin-4-yl-S-octylthiocarbonat	900 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	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 pyridat, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Plantesundhed den 12. december 2000. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne: — være særligt opmærksomme på at beskytte grundvandet — være særligt opmærksomme på den potentielle indvirkning på vandorganismer og sørge for, at godkendelsesbetingelserne omfatter risikobegrænsende foranstaltninger, hvor det er nødvendigt

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
17	Thiabendazol CAS nr. 148-79-8 CIPAC nr. 323	2-thiazol-4-yl-1H-benzimidazol	985 g/kg	1.1.2002	31.12.2011	Må kun tillades anvendt som fungicid. Anvendelse til bladsprøjtning må ikke tillades Ved gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om thiabendazol, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Plantesundhed den 12. december 2000. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne: — være særlig opmærksomme på at beskytte vandorganismer og organismer, der lever i sedimenter, og skal sørge for, at godkendelsesbetingelserne omfatter risikobegrænsende foranstaltninger, hvor det er nødvendigt Der skal træffes passende risikobegrænsende foranstaltninger (f.eks. rensning med kiselholdig jord eller aktivt kul) for at beskytte overfladevand mod uacceptabel forurening via spildevand

⁽¹⁾ Yderligere oplysninger om det aktive stofs identitet og specifikation fremgår af den reviderede vurderingsrapport.»