

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2001/103/EF

af 28. november 2001

om ændring af bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler med henblik på optagelse af 2,4-dichlorphenoxyeddikesyre (2,4-D) som aktivt stof

(EØS-relevant tekst)

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 2001/99/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⁾, indeholder bestemmelser om vedtagelse af en liste over aktive stoffer, som skal vurderes med henblik på deres eventuelle optagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Den liste findes i 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 udpejning af rapporterende medlemsstater ⁽⁵⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 2230/95 ⁽⁶⁾, og indeholder 2,4-dichlorphenoxyeddikesyre (»2,4-D«).
- (2) Med hensyn til 2,4-D er virkningerne for menneskers sundhed og miljøet blevet vurderet i henhold til forordning (EØF) nr. 3600/92 for en række anvendelsesformål, som anmelderne har foreslået. Grækenland blev i henhold til forordning (EF) nr. 933/94 udpeget som rapporterende medlemsstat for 2,4-D. Den rapporterende medlemsstat forelagde i overensstemmelse med artikel 7, stk. 1, litra c), i forordning (EØF) nr. 3600/92 Kommissionen den pågældende vurderingsrapport og de pågældende henstillinger den 17. januar 1997.
- (3) Vurderingsrapporten er blevet behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Planter sundhed. Behandlingen blev afsluttet den 2. oktober 2001 med Kommissionens reviderede vurderingsrapport om 2,4-D.

- (4) Dossieret og oplysningerne fra vurderingen af 2,4-D blev også forelagt for Den Videnskabelige Komité for Planter. I udtalelsen ⁽⁷⁾ af 21. maj 2001 kommenterede komitéen udvælgelsen af en passende dyremodel, der skal anvendes til vurdering af risikoen for mennesker. Anbefalingen blev taget i betragtning ved udformningen af dette direktiv og den pågældende reviderede vurderingsrapport.
- (5) Det fremgår af de forskellige undersøgelser, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder 2,4-D, kan forventes generelt at opfylde kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 91/414/EØF, især med hensyn til de anvendelsesformål, der er undersøgt og udførligt beskrevet i Kommissionens reviderede vurderingsrapport. Det pågældende aktive stof bør derfor optages i bilag I til samme direktiv for at sikre, at godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder 2,4 D, i alle medlemsstater finder sted i overensstemmelse med direktiv 91/414/EØF.
- (6) Før et aktivt stof optages i bilag I til direktiv 91/414/EØF, bør medlemsstaterne og interesserede parter have en rimelig frist til at forberede sig på opfyldelsen af de nye krav, som følger af optagelsen. Desuden skal medlemsstaterne ifølge direktiv 91/414/EØF, efter at et aktivt stof er optaget i bilag I til samme direktiv, inden udløbet af en nærmere fastsat frist genoverveje, give, ændre eller tilbagekalde godkendelser af de plantebeskyttelsesmidler, som indeholder det aktive stof. Det er derfor nødvendigt af fastsætte denne frist. 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 direktiv 91/414/EØF. For plantebeskyttelsesmidler, der indeholder flere aktive stoffer, kan den fuldstændige vurdering efter de ensartede principper først finde sted, når alle de aktive stoffer er optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF.
- (7) Den reviderede vurderingsrapport er nødvendig for medlemsstaternes korrekte overholdelse af flere aspekter af de ensartede principper i direktiv 91/414/EØF. Medlemsstaterne bør opbevare den endelige reviderede vurderingsrapport, så den (bortset fra fortrolige oplysninger) er tilgængelig for interesserede parter eller kan

⁽¹⁾ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 304 af 21.11.2001, 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⁾ Udtalelse fra Den Videnskabelige Komité for Planter om vurderingen af 2,4-dichlorphenoxyeddikesyre (2,4-D) i forbindelse med Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler — SCP/2,4d/002-endelig.

stilles til rådighed for dem. Hvis denne reviderede vurderingsrapport skal ajourføres for at tage hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling, bør betingelserne for optagelsen af det pågældende stof i bilag I til direktiv 91/414/EØF også ændres i overensstemmelse med samme direktiv.

- (8) 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 affattes som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

Medlemsstaterne opbevarer den reviderede vurderingsrapport om 2,4-D, så den er tilgængelig for interesserede parter (bortset fra fortrolige oplysninger efter artikel 14 i direktiv 91/414/EØF), eller stiller den til rådighed for dem efter udtrykkelig anmodning herom.

Artikel 3

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 1. april 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 2,4-D 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. Medlemsstaterne fastsætter de nærmere regler for henvisningen.

2. Med hensyn til 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 direktivets bilag III, forlænges fristen for ændring eller tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder 2,4-D som eneste aktive stof, til den 1. oktober 2006.

3. For plantebeskyttelsesmidler, der indeholder 2,4-D 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.

Artikel 4

Dette direktiv træder i kraft den 1. oktober 2002.

Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. november 2001.

På Kommissionens vegne

David BYRNE

Medlem af Kommissionen

BILAG

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

| Nr. | Fællesnavn, identifikationsnr. | IUPAC-navn | Renhed ⁽¹⁾ | Ikrafttrædelse | Optagelsens udløb | Særlige bestemmelser |
|-----|---|------------------------------|-----------------------|----------------|-------------------|---|
| »27 | 2,4-D CAS-Nr. 94-75-7 CIPAC-Nr. 1 | 2,4-dichlorphenoxyeddikesyre | 960 g/kg | 1.10.2002 | 30.9.2012 | 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 2,4-D, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Plantesundhed den 2. oktober 2001. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne: — lægge særlig vægt på beskyttelse af grundvandet, når det aktive stof anvendes i områder med følsomme jordbunds- og/eller klimaforhold — lægge særlig vægt på dermal absorption — lægge særlig vægt på beskyttelse af leddyr uden for målgruppen og sikre, at godkendelsesbetingelserne om nødvendigt omfatter foranstaltninger til formindskelse af risikoen |

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