

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2002/18/EF**af 22. februar 2002****om ændring af bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler med henblik på optagelse af isoproturon som et aktivt stof**

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 2001/103/EF ⁽²⁾, særlig artikel 6, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ifølge 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⁾, skal der vedtages en liste over aktive stoffer i plantebeskyttelsesmidler, som skal vurderes med henblik på deres eventuelle optagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Denne liste er indeholdt 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 udpegnings af rapporterende medlemsstater ⁽⁵⁾, senest ændret ved forordning (EF) nr. 2230/95 ⁽⁶⁾, og omfatter isoproturon.
- (2) Isoproturons virkninger på menneskers sundhed og miljøet er blevet vurderet i henhold til forordning (EØF) nr. 3600/92 for en række anvendelsesformål, som anmelderne har foreslået. Tyskland blev i henhold til forordning (EF) nr. 933/94 udpeget som rapporterende medlemsstat. Den rapporterende medlemsstat forelagde i overensstemmelse med artikel 7, stk. 1, litra c), i forordning (EØF) nr. 3600/92 Kommissionen de relevante vurderingsrapporter og henstillinger den 30. juli 1999.
- (3) Vurderingsrapporten er blevet behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Plantesundhed. Behandlingen blev afsluttet den 7. december 2001 med Kommissionens reviderede vurderingsrapport om isoproturon.
- (4) Ved behandlingen blev der ikke fastslået nogen uafklarede spørgsmål eller problemer, der ville have krævet høring af Den Videnskabelige Komité for Planter.
- (5) Det fremgår af de forskellige undersøgelser, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det pågældende aktive stof, 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 nævnte direktiv for at sikre, at godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det pågældende aktive stof, i alle medlemsstater kan finde sted i overensstemmelse med direktiv 91/414/EØF.
- (6) Der bør fastsættes en periode fra optagelsen af isoproturon i bilag I til direktiv 91/414/EØF, inden for hvilken medlemsstaterne alt efter tilfældet, skal give, ændre eller tilbagekalde godkendelser af de plantebeskyttelsesmidler, som indeholder dette 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.

⁽¹⁾ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.⁽²⁾ EFT L 313 af 30.11.2001, s. 37.⁽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) Kommissionens reviderede vurderingsrapport er nødvendig for medlemsstaternes rette gennemførelse af flere afsnit af de ensartede principper, der er fastlagt i direktiv 91/414/EØF. Medlemsstaterne bør derfor have pligt til at opbevare den endelige reviderede vurderingsrapport, så den, bortset fra fortrolige oplysninger, er tilgængelig for eller kan stilles til rådighed for interesserede parter. Hvis revisionsrapporten 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 nævnte direktiv.
- (8) 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 bestemmelserne i direktiv 91/414/EØF om plantebeskyttelsesmidler, der indeholder isoproturon. Medlemsstaterne skal bl.a. inden udløbet af denne periode tage de eksisterende godkendelser op til fornyet overvejelse og i givet fald meddele nye godkendelser i overensstemmelse med direktiv 91/414/EØF. Der bør fastsættes en længere periode 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 blevet optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF.
- (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

Medlemsstaterne opbevarer den reviderede vurderingsrapport om isoproturon, bortset fra fortrolige oplysninger efter artikel 14 i direktiv 91/414/EØF, så den er tilgængelig for interesserede parter, 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 30. juni 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 isoproturon 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 direktivets bilag III, forlænges fristen for ændring eller tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder isoproturon som eneste aktive stof, til den 1. januar 2007.

3. For plantebeskyttelsesmidler, der indeholder isoproturon 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 til direktiv 91/414/EØF ændredes, så det sidste af disse stoffer blev optaget i det.

Artikel 4

Dette direktiv træder i kraft den 1. januar 2003.

Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. februar 2002.

På Kommissionens vegne

David BYRNE

Medlem af Kommissionen

BILAG

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

Nr.	Fællesnavn, identifikationsnummer	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Ikrafttrædelse	Optagelsens udløb	Særlige bestemmelser
»28	Isoproturon CAS-nr. 34123-59-6 CIPAC-nr. 336	3-(4-isopropylphenyl)-1,1-dimethylurea	970 g/kg	1. januar 2003	31. december 2012	<p>Må kun tillades anvendt som herbicid.</p> <p>Ved gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om isoproturon, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Plantesundhed den 7. december 2001. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne:</p> <ul style="list-style-type: none"> — være særligt opmærksomme på beskyttelsen af grundvandet, når det aktive stof anvendes i områder med sårbare jordbunds- og/eller klimaforhold eller i større doser end dem, der er beskrevet i vurderingsrapporten, og om nødvendigt anvende foranstaltninger til mindskelse af risikoen — være særligt opmærksomme på indvirkningen på akvatiske organismer og sikre, at godkendelsesbetingelserne om nødvendigt omfatter foranstaltninger til mindskelse af risikoen.

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